**Акт отбора образцов**

**лекарственного препарата/ медицинского изделия\*)**

**№**

Дата отбора « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

|  |  |
| --- | --- |
| Заявитель |  |
|  |

 (наименование и адрес организации)

|  |  |
| --- | --- |
| в составе комиссии: |  |
|  |
|  |

 (ФИО, должности членов комиссии)

|  |  |
| --- | --- |
| произвела отбор образцов  |  |
|  |

(наименование и адрес организации/производственной площадки, где проводился отбор образцов)

|  |
| --- |
| в целях проведения испытаний качества лекарственных препаратов/медицинских изделий на соответствие требованиям (*указать сведения о нормативных документах)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

(наименование лекарственного препарата/медицинского изделия)

|  |
| --- |
| на базе испытательной лаборатории ФГБНУ НИИВС им. И.И. Мечникова |

 (наименование организации)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Лекарственный препарат (наименование, лекарственная форма, доза, первичная упаковка, вторичная упаковка)или медицинское изделие | Производитель, страна | Номер серии/партии | Размер серии/партии, ед. измерения | Дата производства\*/ дата выпуска | Срок годности | Отобранное количество образцов, ед. измерения | Приме-чание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

\*для образцов ЛС, не прошедших выпускающий контроль, указывается дата розлива (фасовки).

Соблюдение условий хранения на момент отбора образцов (температура, влажность):

|  |
| --- |
| в соответствии с СП 3.3.2.124803 при температуре от ⁰С до ⁰С |

Результаты внешнего осмотра состояния упаковки и маркировки образцов:

|  |  |
| --- | --- |
| Соответствует требованиям НД [x]  | Не соответствует требованиям НД [ ]  |

Отобранные образцы в количестве , ед. измерения упаковок

 (наименование лекарственного препарата)

|  |  |
| --- | --- |
| находились на ответственном хранении в |  |
|  |

 (место хранения и условия хранения)

Члены комиссии:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| (подпись) |  | (расшифровка подписи) |
|  |  |  |
| (подпись) |  | (расшифровка подписи) |
|  |  |  |
| (подпись) |  | (расшифровка подписи) |
|  |  |  |
| (подпись) |  | (расшифровка подписи) |

\*) Выбрать нужное