|  |  |
| --- | --- |
| **Podnosilac zahtjeva** *(Naziv, adresa)* |  |
| PIB (za pravna lica) |  |
| Tel: |  |
| E-mail: |  |
| Korisnik: |  |
| Adresa korisnika: |  |
| E-mail adresa korisnika: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| R.br. | Naziv lijeka, pakovanje | Farmaceutski oblik | Jačina | Naziv proizvođača lijeka | Nosilac dozvole | Način čuvanja lijeka | Broj pakovanja | Analize (upisati broj iz tabele) |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| ***Detekcija substandardnih i falsifikovanih ljekova:***   1. Procjena pakovanja lijeka u odnosu na odobreno pakovanje 2. Određivanje ujednačenosti mase jednodoznog preparata\* 3. Komparacija difraktograma snimljenih uzoraka sa difraktogramima iz referentne baze podataka\* 4. Identifikacija kristalnih faza u uzorcima čvrstih formi ljekova i suplemenata difrakcijom X zraka\* |

\*Predmetna metoda je u obimu akreditacije Laboratorije CInMED

**Napomena:**

Prilikom sprovođenja metode *Komparacija difraktograma snimljenih uzoraka sa difraktogramima iz referentne baze podataka*, baza difraktograma Laboratorije može da ne sadrži referentne difraktograme za određene ljekove, pri čemu se sprovodi metoda *Identifikacija kristalnih faza u uzorcima čvrstih formi ljekova i suplemenata difrakcijom X zraka*.

U određenim situacijama metodom *Identifikacija kristalnih faza u uzorcima čvrstih formi ljekova i suplemenata difrakcijom X zraka* neće moći da se identifikuju sve kristalne faze u uzorku, u tom slučaju će se prikazati dominantne faze i daće se informacija o prisustvu drugih kristalnih faza.

Prilikom davanja izvjave o usaglašenosti za metodu *Procjena ujednačenosti mase jednodoznog preparata* primjenjuje se pravilo odlučivanja u skladu sa uputstvom *Up720.02-04-LAB* od 25.04.2024. godine a za metodu *Identifikacija kristalnih faza u uzorcima čvrstih formi ljekova i suplemenata difrakcijom X zraka* primjenjuje se pravilo odlučivanja u skladu sa uputstvom *Up720.04-01-LAB* od 25.04.2024. godine.

Potpisivanjem ovog zahtjeva korisnik je upoznati u saglasan sa opštim uslovima poslovanja Laboratorije CInMED.

**Opis zahtjeva / Komentar podnosioca zahtjeva \*\***

|  |
| --- |
|  |

**\*\* Napomena:** U ovom polju podnosilac može precizirati svoj zahtjev i navesti priloge zahtjeva, kao i definisati rok za sprovođenje analize.

**Datum:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Podnosilac zahtjeva:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_