EK-4: Stabilite Test Raporu Örneği

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rapor kayıt numarası | |  | | | | | |
| Ürünün tam adı | |  | | | | | |
| Ürün/ruhsat sahibi | |  | | | | | |
| Formülasyon şekli | |  | | | | | |
| Ambalaj malzemesinin cinsi | |  | | | | | |
| Formülasyon içeriği | |  | | | | | |
| Numunenin geliş tarihi | |  | | | | | |
| Numunenin geliş sebebi, mühür durumu, miktarı | |  | | | | | |
| Numunenin alındığı adres | |  | | | | | |
| Üretim yeri adresi | |  | | | | | |
| Üretim ve son kullanma tarihi | |  | | | | | |
| Şarj/seri no | |  | | | | | |
| Numuneyi gönderen kurum, tarih ve sayısı | |  | | | | | |
| Bekleme sıcaklığı ve nem oranı | |  | | | | | |
| Bekleme süresi | |  | | | | | |
| Analiz başlangıç – bitiş tarihi | |  | | | | | |
| Analiz yöntemi ve yöntem özet bilgisi | | *Metot adı verilmelidir.* | | | | | |
| ANALİZ SONUÇLARI | Analize Alındığı Tarih | | Kullanılan Cihaz | Spesifikasyon bilgisi | Başlangıç değerleri | Analiz Sonuçları | Birim |
| Fiziksel Parametreler | |  |  |  |  |  |  |
| Görünüm  Yoğunluk  pH  Renk | |  |  |  |  |  |  |
| Kimyasal Parametreler | |  |  |  |  |  |  |
| Aktif madde miktarı-1 | |  |  |  |  |  |  |
| Aktif madde miktarı-2 | |  |  |  |  |  |  |
| Aktif madde miktarı-3 | |  |  |  |  |  |  |
| Değerlendirme | |  | | | | | |
| Analizi Yapan Yetkili/sorumlu  Adı Soyadı Tarih Adı Soyadı  imza …../…./20.. imza | | | | | | | |

Not : Uzun süreli ve açık ambalaj stabilite çalışmalarında aynı bilgiler doldurulacaktır.