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  |  |  |  |  |  |  |
| GörünümYoğunlukpHRenk |  |  |  |  |  |  |
| 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.