**시험·검사 의뢰서 작성 안내**

**1. 시험·검사 의뢰 절차**

가. 시험·검사 의뢰서 1부 원본 작성 (넥시오랩 양식)

나. 시험·검사 의뢰서 원본 날인하여 시료(검체)와 함께 택배 발송 (또는 직접수령)

시험·검사 의뢰 접수 담당자

ㅇ 넥시오랩 품질검사 부문

TEL. 02-2626-5648, 02-2626-5645 / FAX. 02-868-5511

ㅇ 주소 : (08592) 서울시 금천구 가산디지털2로 14 (가산동, 대륭테크노타운 12차 303호)

**2. 의뢰서 작성 시 유의사항**

가. 의뢰서 작성시, 굵은선 안쪽을 작성하여 주시기 바랍니다.

나. 의뢰인 및 검체채취자 서명하여 주시기 바랍니다.

다. 대한민국약전에 등재되지 않은 시험의 경우, 검사목적 “기타(참고용)”, 시험항목 “상기이외”로

작성 부탁드립니다.

예) 의약품 금속불순물시험, 유전독성시험, NDMA 및 NDEA 등

라. 자사(의뢰사) 기준 시험의 경우, 자사기준 자료를 추가 첨부하여 주셔야 합니다.

마. Method Validation 의뢰의 경우, 시험항목에 “MV” 라는 문구 기재 부탁드립니다.

바. 금속불순물 시험의 경우, 시험항목에 “경구 또는 비경구”, “24종 또는 17종 등” 세부사항 기재

부탁드립니다.

**3. 작성예시**

첨부 1. 의약품 금속불순물 시험

첨부 2. NDMA, NDEA, 유전독성시험 등

첨부 3. 대한민국약전 등재 시험 (품질검사)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **[첨부1] 의약품 금속불순물 시험**  ★의뢰서는 굵은선 안쪽을 안내사항에 따라 의뢰자께서 직접 작성하여 주시기 바랍니다. | | | | | | | | | | | | | |  |  |  | |  |  |
| 시험·검사 의뢰서 | | | | | | | | | | | | | | | | | 접 수 | | |
|  | | |
| 접수번호 | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 의 뢰 자 | | 업 체 명 | | OO제약 | | | | 대 표 자 | | | OOO | | | | | | | | |
| 소 재 지 | | 서울시 금천구 가산디지털2로 14 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 담 당 자 | | OOO | | | | 팩 스 | | | 02-1234-5678 | | | | | | | | |
| 전화번호/M.P. | | 010-1234-5678 /  02-1234-5678 | | | | 이 메 일 | | | 123abc@abcd.com | | | | | | | | |
| 검사목적 | | □ 검사명령검사 □ 품질검사 □ 수입검사 ■기타(참고용) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 검사성적서 | | ■국문1부 □영문 부 | | | | 수령 | ■우편 □팩스 □직접 | | | | | | 검체 | □반환 ■폐기 | | | | | |
| 참고사항 | | 특이사항 발생시 작성요망 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 번호 | 제품명 | | | 제품  유형 | | 검체량 | 보관 조건 | | Lot No. (제조일자) | | | | 시험 항목 | □기준규격전항목 | | | | | |
| □기준규격일부항목 | | | | | |
| ■상기이외 | | | | | |
| 1 | OOO | | | 원료 | | 2g | 실온 | | A12345 | | | | 금속불순물(경구,24종) | | | | | | |
| 2 | XXX | | | 정제 | | 300T | 실온 | | B12345 | | | | 금속불순물 (비경구,7종) | | | | | | |
| 3 | ABCD | | | 캡슐 | | 20C | 실온 | | C12345 | | | | 금속불순물 (경구,17종) | | | | | | |
| 4 | CDEF | | | 시럽 | | 50mL | 냉장 | | E12345 | | | | 금속불순물 (경구,1종 Pb) | | | | | | |
| 5 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 6 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 7 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 8 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 9 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 10 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
|  | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | **2020년** | |  | **04월** |  | | | **30일** |
| 의 뢰 인 | | | OOO | | | | (서명 또는 인) | | | | |
| 검체채취자 | | | OOO | | | | (서명 또는 인) | | | | |
| **넥시오랩 귀하** | | | | | | | | 검사수수료 | | |  | | | | 원(부가세포함) | | | | |
| 안 내 사 항 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|
|
|
| 넥시오랩 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 서울특별시 금천구 가산디지털2로 14 대륭테크노타운12차 3층 T.02-2626-5600 F. 02-868-5511 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **NEX-TIP-07-F01** | | | | | | **NexioLab** | | | | **A4(210 × 297)** | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **[첨부2] NDMA, NDEA, 유전독성시험 등**  ★의뢰서는 굵은선 안쪽을 안내사항에 따라 의뢰자께서 직접 작성하여 주시기 바랍니다. | | | | | | | | | | | | | |  |  |  | |  |  |
| 시험·검사 의뢰서 | | | | | | | | | | | | | | | | | 접 수 | | |
|  | | |
| 접수번호 | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 의 뢰 자 | | 업 체 명 | | OO제약 | | | | 대 표 자 | | | OOO | | | | | | | | |
| 소 재 지 | | 서울시 금천구 가산디지털2로 14 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 담 당 자 | | OOO | | | | 팩 스 | | | 02-1234-5678 | | | | | | | | |
| 전화번호/M.P. | | 010-1234-5678 /  02-1234-5678 | | | | 이 메 일 | | | 123abc@abcd.com | | | | | | | | |
| 검사목적 | | □ 검사명령검사 □ 품질검사 □ 수입검사 ■기타(참고용) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 검사성적서 | | ■국문1부 □영문 부 | | | | 수령 | ■우편 □팩스 □직접 | | | | | | 검체 | □반환 ■폐기 | | | | | |
| 참고사항 | | 특이사항 발생시 작성요망 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 번호 | 제품명 | | | 제품  유형 | | 검체량 | 보관 조건 | | Lot No. (제조일자) | | | | 시험 항목 | □기준규격전항목 | | | | | |
| □기준규격일부항목 | | | | | |
| ■상기이외 | | | | | |
| 1 | 니자티딘캡슐 | | | 캡슐 | | 20C | 실온 | | A12345 | | | | NDMA | | | | | | |
| 2 | 메트포민정 | | | 정제 | | 300T | 실온 | | B12345 | | | | NDMA | | | | | | |
| 3 | 발사르탄정 | | | 캡슐 | | 20C | 실온 | | C12345 | | | | NDEA | | | | | | |
| 4 | 발사르탄정 | | | 캡슐 | | 20C | 실온 | | C12345 | | | | 유전독성시험 | | | | | | |
| 5 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 6 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 7 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 8 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 9 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 10 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
|  | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | **2020년** | |  | **04월** |  | | | **30일** |
| 의 뢰 인 | | | OOO | | | | (서명 또는 인) | | | | |
| 검체채취자 | | | OOO | | | | (서명 또는 인) | | | | |
| **넥시오랩 귀하** | | | | | | | | 검사수수료 | | |  | | | | 원(부가세포함) | | | | |
| 안 내 사 항 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|
|
|
| 넥시오랩 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 서울특별시 금천구 가산디지털2로 14 대륭테크노타운12차 3층 T.02-2626-5600 F. 02-868-5511 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **NEX-TIP-07-F01** | | | | | | **NexioLab** | | | | **A4(210 × 297)** | | | | | | | | | |
| **[첨부3] 대한민국약전 등재 시험 (품질검사)**  ★의뢰서는 굵은선 안쪽을 안내사항에 따라 의뢰자께서 직접 작성하여 주시기 바랍니다. | | | | | | | | | | | | | |  |  |  | |  |  |
| 시험·검사 의뢰서 | | | | | | | | | | | | | | | | | 접 수 | | |
|  | | |
| 접수번호 | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 의 뢰 자 | | 업 체 명 | | OO제약 | | | | 대 표 자 | | | OOO | | | | | | | | |
| 소 재 지 | | 서울시 금천구 가산디지털2로 14 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 담 당 자 | | OOO | | | | 팩 스 | | | 02-1234-5678 | | | | | | | | |
| 전화번호/M.P. | | 010-1234-5678 /  02-1234-5678 | | | | 이 메 일 | | | 123abc@abcd.com | | | | | | | | |
| 검사목적 | | □ 검사명령검사 ■ 품질검사 □ 수입검사 □기타( ) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 검사성적서 | | ■국문1부 □영문 부 | | | | 수령 | ■우편 □팩스 □직접 | | | | | | 검체 | □반환 ■폐기 | | | | | |
| 참고사항 | | 특이사항 발생시 작성요망 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 번호 | 제품명 | | | 제품  유형 | | 검체량 | 보관 조건 | | Lot No. (제조일자) | | | | 시험 항목 | □기준규격전항목 | | | | | |
| ■기준규격일부항목 | | | | | |
| □상기이외 | | | | | |
| 1 | OOO | | | 원료 | | 2g | 실온 | | A12345 | | | | pH 측정 | | | | | | |
| 2 | XXX | | | 정제 | | 300T | 실온 | | B12345 | | | | HPLC 정량 | | | | | | |
| 3 | ABCD | | | 캡슐 | | 20C | 실온 | | C12345 | | | | 건조감량 | | | | | | |
| 4 | CDEF | | | 시럽 | | 50mL | 냉장 | | E12345 | | | | 질량편차 | | | | | | |
| 5 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 6 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 7 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 8 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 9 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
| 10 |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |
|  | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | **2020년** | |  | **04월** |  | | | **30일** |
| 의 뢰 인 | | | OOO | | | | (서명 또는 인) | | | | |
| 검체채취자 | | | OOO | | | | (서명 또는 인) | | | | |
| **넥시오랩 귀하** | | | | | | | | 검사수수료 | | |  | | | | 원(부가세포함) | | | | |
| 안 내 사 항 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|
|
|
| 넥시오랩 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 서울특별시 금천구 가산디지털2로 14 대륭테크노타운12차 3층 T.02-2626-5600 F. 02-868-5511 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **NEX-TIP-07-F01** | | | | | | **NexioLab** | | | | **A4(210 × 297)** | | | | | | | | | |