

시험·검사 의뢰서 [의약품]

의뢰인 정보		결제 정보	
회사명		<input type="checkbox"/> 세금계산서 <input type="checkbox"/> 신청자 동일 (동일 시 미작성)	
사업자번호		회사명	신청기업과 상이 시 작성하고 해당 문구삭제
대표자		사업자번호	신청기업과 상이 시 작성하고 해당 문구삭제
주 소		주 소	신청기업과 상이 시 작성하고 해당 문구삭제
담당자		담당자	신청기업과 상이 시 작성하고 해당 문구삭제
Tel		Tel	신청기업과 상이 시 작성하고 해당 문구삭제
Mobile		Mobile	신청기업과 상이 시 작성하고 해당 문구삭제
E-mail		E-mail	신청기업과 상이 시 작성하고 해당 문구삭제
비 고		<input type="checkbox"/> 카드결제	카드번호/유효기한 정보 필수 (매일, 유선도 가능)
		카드정보	

의뢰목적	<input type="checkbox"/> 품질검사 <input type="checkbox"/> 수입검사 <input type="checkbox"/> 검사명령검사 <input type="checkbox"/> 기타 ()
------	---

성적서 발급구분	<input type="checkbox"/> 국문 <input type="checkbox"/> 영문 (대표자명, 주소, 제품명, 업체명 영문정보 제공 필수)	
영문정보 (영문성적서 요청 시 필수작성)	업체명:	대표자명:
	주소:	
	제품명:	
성적서 수령	<input type="checkbox"/> 우편 <input type="checkbox"/> 직접수령	
	원본 성적서 수령 주소:	

검체 처리	<input type="checkbox"/> 반환 (착불 발송) <input type="checkbox"/> 폐기 (적합시료: 30 일 보관, 부적합시료: 60 일 보관)	
시료 보관	<input type="checkbox"/> 냉동 <input type="checkbox"/> 냉장 <input type="checkbox"/> 상온 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
검체 제조원	제조사:	제조국:
	소재지:	품목기준코드:

No	시료(제품)명	물질 유형	제조번호	제조일자	보관조건	시 료 량	시험항목/방법/기준
		제형	수입일자	유효기한	중량/ 용량	수 량	
1							
2							
3							

4							
5							

▶ **작성예시**

1. 물질유형 : 원료의약품, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제 등
2. 제형 : 주사제, 안연고제, 점안제, 겔제, 연고제, 시럽제, 등
3. 시험항목 : 무균시험, 엔도톡신, 미생물한도시험, 항생물질의 미생물학적 역가시험 등
4. 시험방법/시험기준 : KP / 0.25 EU/mg 이하, USP / 미생물 증식이 관찰되지 않음 등
5. 검체 제조원 및 제조(수입)일자, 유효기간은 성적서에 발급에 작성되며, 작성이 안된 내용에 대해서는 성적서 발급시 미작성되어 발급됩니다.
6. 검체 제조원이 다른 2 개 이상의 검체를 의뢰주실 경우 각각 별도의 의뢰서로 작성 부탁드립니다.

▶ **요청사항**

1. 의뢰서 작성시 공란 없이 작성해주시길 바랍니다. 미기입 및 오기입 부분이 있을 경우 재 작성 요청 드릴 수 있습니다
2. 의뢰사에서 수배한 배송업체로 검체 이송 시 발생하는 문제에 대해서는 바이오스트림 시험분석센터의 책임이 없음을 알려드립니다.
3. 시료의 분석의뢰업체와 제조업체가 상이할 경우 제조업체의 정보(제조업체명, 제조국가, 주소)를 하기에 기입해주셔야 성적서 상 반영됩니다.

▶ **구비서류**

1. 사업자 등록증 사본 1부 (최초 의뢰 시)
2. 의약품 시험의뢰 전 기준 및 시험방법 제시
3. 품질관리 의뢰 시 품목허가증 사본 제출 (시료 + 품목허가증 + 시험의뢰서에 기재된 시료명 모두 동일하여야 합니다.)
4. 수입 의약품일 경우 표준통관예정보고서 사본 제출

▶ **기타**

1. 실험실정보관리시스템(LIMS)의 의무 시행에 따라 접수 후에는 의뢰내용(의뢰업체정보/시험항목 등)이 수정되지 않습니다.
2. 시험검사의뢰서의 시료 정보와 수령된 시료의 정보가 상이할 경우 시험 진행 및 시험검사성적서 발행이 지연될 수 있으므로 작성된 시험검사의뢰서의 내용을 재 확인 부탁드립니다.
3. 시험 접수 후 24 시간이 경과하여 분석이 진행된 경우, 접수 취소가 불가합니다.
4. 시험분석수수료 입금 안내 : 분석 수수료는 검체 수령 후 시험 개시일 이전까지 입금 해 주셔야 합니다. (입금 확인된 건에 대해서만 시험 개시)
5. 입금 시 반드시 의뢰자명에 회사명을 기재해 주십시오.
6. 긴급, 주말 시험 의뢰 일정 확정 후 시험 취소 시 취소 수수료를 부과할 수 있습니다.
7. 품질관리용 시험분석 등의 법적 검사 결과의 부적합 시, 해당 소재지 관할 관청 (식품의약품안전처)에 바로 통보가 됨을 안내 드립니다.
8. 접수 방법 : 시험의뢰서와 검체를 동봉하여 방문 또는 아래 주소로 택배 발송
9. 시험 및 건적 문의 : 접수담당자, 070-7714-2689, analytics@biostream.co.kr

▶ **개인정보 수집·이용 동의**

1. [바이오스트림 시험분석센터] 개인정보 수집·이용 동의사항에 동의합니다.
2. 시험 개시일 이후 의뢰인은 시험검사의뢰서, 기 발급된 시험검사성적서 내용에 대해 변경 요청을 하지 않는 것에 동의합니다.
3. 귀 센터에 위와 같이 시험을 의뢰합니다.

작성일		의뢰인	(서명 또는 인)
-----	--	-----	-----------