



# Stabilitetsstudie

hos ALS Odense (DB Lab A/S) SKEMA 1

## Kunde

Firmanavn og adresse	
Kontaktperson: telefon og mail	

## Oplysninger om studiet med/uden analyser

Prøvenavn (API og styrke)			
Batchnummer			
Euforiserende stof (JA/NEJ)			
Dimensioner på pakning H x B x D cm/mm		Samlet antal prøver (inklusive ekstra prøver)	
Hvem udfører protokolarbejde? (sæt kryds)	Kunden selv	ALS Odense (DB Lab A/S)	

## Stabilitetsstudiets design med/uden analyser

(A eller F\* for de betingelser, som anvendes og 0 for de betingelser, som ikke anvendes, se under skema)

Opbevarings- betingelser	Måneder											
	0	1	2	3	6	9	12	18	24	36	48	60
-80°C												
-20°C												
5°C												
25°C/60%RH												
30°C/65%RH												
30°C/75%RH												
40°C/75%RH												

0 = Ingen analyser

A = Analyser

F\* = Forsendelse til kunden (Medmindre andet er aftalt, sendes prøverne med fragtmand, levering 1-2 dage efter og uden krav til temperatur. Transport mellem kunden og ALS Odense (DB Lab A/S) er på kundens ansvar og regning, men ALS Odense (DB Lab A/S) kan være behjælpelig med bestilling af transport, hvis kunden ønsker det.)



# Stabilitetsstudie

hos ALS Odense (DB Lab A/S) SKEMA 1

## Specifikation og metode ved stabilitetsstudie med analyser

	Analyse	Metodenummer	Shelf-life specifikationens grænser
Analyser der udføres ved udtag			

## Bemærkninger, øvrige krav og ønsker: