

財團法人醫藥工業技術發展中心

委託生物性試驗申請單

申請日期：_____年____月____日

1.試驗物質名稱：_____ 2.製造廠：_____

3.試驗物質批號：_____ 4.樣品量：_____

5.包裝規格：瓶裝 袋裝 盒裝 管裝 滅菌 未滅菌 其他_____

6.外觀型態：片狀 膜狀 液狀 顆粒 粉狀 乳狀 錠狀 膠囊狀 其他_____

7.製造日期：_____年____月____日 8.有效日期：_____年____月____日

9.希望完成日期：_____年____月____日

10.成分/材質或內含物：_____

11.適合之溶劑及其溶解度：_____

12.保存條件：室溫 冷藏(2~8°C) 冷凍(-20°C) 乾燥 避光 其他_____

13.檢驗項目：細胞毒性試驗 好氧性微生物總數 酵母菌與微生物總數 Ames test

體外染色體變異測試 體外哺乳類動物細胞突變測試 其他_____

14.檢驗目的：上市查驗登記 廠內留存 其他_____

15.檢驗方法依據：CHP____版 USP____版 JP____版 廠規 其他_____

16.檢附資料(如有檢送對照品或其他相關資料,請依下列項目標示清楚!如無,則可免填。)

對照品1:名稱_____批號_____來源_____有效日期_____數量_____

對照品2:名稱_____批號_____來源_____有效日期_____數量_____

相關參考文獻:_____

17.是否需經滅菌處理：否 是—滅菌方法：蒸氣滅菌 其他_____

18.備註：_____

※下列基本資料請務必填寫；如需檢附英文版分析檢驗報告，英文基本資料亦需填寫。

廠商名稱：_____ 聯絡人：_____

發票寄送地址：_____ 統一編號：_____

地址：_____ 電話號碼：_____

E-mail address：_____ 傳真號碼：_____

廠商英文名稱/地址：_____