Findes også som e-blanket: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kliniske-forsoeg/katalogisering-af-indholdsstoffer>

**Bilag 4**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kliniske forsøg **Skema til brug ved katalogisering af indholdsstofferne i farmaceutiske specialiteter m.v.** | | | | | | | | | | |
| 1) Præparatets navn: | |  | | | | | | | | |
| 2) Dispenseringsform/styrke (kun én dispense-  ringsform/styrke på hvert skema).: | | | |  | | | | | | |
| **3)**  **Stofnavn\*** | | | | | | **4)**  **Mængde pr. \*** | | **5)**  **Specifikation\*** | **6)**  **Stoftype\*** | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | | |  | |  |  | |
|  | | | | |  | | | | | |
|  |  | |  | |  | |  | | |  |
| Dato | | | | | Underskrift | | | | | |
| \* Se næste side | | | | | | | | | | |

Udfyldt formular underskrives og sendes til:

Lægemiddelstyrelsen, Kliniske forsøg, Axel Heides Gade 1, 2300 København S

Vejledning

**Rubrik 3**: Stofnavn dvs. det virkelige indholdsstof (ikke et evt. deklareret indholdsstof). Eksempel: Tetracyclini hydrochloridum og *ikke* Tetracyclinum (som klorid). Indholdsstoffernes navne betegnes med de i ”Danske Lægemiddelstandarder” (DLS) anførte navne. Såfremt et sådant ikke findes, anvendes INN-, NFN-, BAN- eller USAN-navn. Hvis ingen af disse navne er fastsat, må handelsnavnet eller et kemisk navn anvendes. For farvestoffer anføres tillige Colour Index numre ifølge værket Colour Index, 3, udgave 1971.

**Rubrik 4:** Præparatets kvantitative sammensætning i mg eller g excl. eventuelt overskud af virksomme stoffer. Hvis der tilsættes overskud af virksomme stoffer, anføres dette i procent i en parentes efter mængdeangivelsen. Mængderne angives per. enhed (ml, g, tablet o.s.v.) med så få cifre som muligt, og den anvendte enhed anføres øverst i rubrikken. Såfremt en mængde ikke kan angives nøjagtigt, tilføjes ca. foran mængdeangivelsen.

**Rubrik 5:** Specifikation for identitet og renhed for samtlige indholdsstoffer. Såfremt der ikke kan henvises til en farmakopé eller lignende (fx Ph.Eur, Ph.Nord, BP, UPS, DLS) henvises til et vedlagt bilag eller bilag i indsendt materiale.

**Rubrik 6:** Efter hvert stof anføres et bogstav til identificering af stoftype. Følgende bogstaver anvendes:

A: Virksomme stoffer

F: Farvestoffer

K: Konserveringsstoffer

X: Aroma- og smagsstoffer

C: Øvrige inaktive substanser