

تاریخ پاسخ: 1400/07/19		<div style="text-align: center;">   </div>				
اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون						
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1399/12/17		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000017084103						
نام کامل نمونه: قرص-قرص ارگوتامین تارتارات و کافنین		نام تجاری: MIGRASYD				
نام محصول از نگاه مشتری: کد 631/77926		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1399/12/03 - 679849		نام متقاضی: خانم مهندس طالبی				
شماره و تاریخ نامه: 1399/11/28 - 631/77926		سازنده: SYLDER - هند				
تاریخ پاسخ: 1400/07/19		وارد کننده: اریکه تجارت ویستا				
تاریخ تولید: 2020/12/01		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2022/12/01		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: GUZ2001				
تاریخ نمونه برداری: 1399/11/27		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 بسته				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: ادواری (کنترل مستمر)				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	تعیین مقدار ماده موثره	مطابقت دارد	90-110	percent	HPLC	USP42
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 665/102555 مورخ 1399/11/04 به اطلاع می رساند نمونه قرص ارگوتامین تارتارات و کافنین به شماره سری CO020003 ساخت شرکت FLAGSHIP BIOTECH- هند مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایش تعیین مقدار ارگوتامین "غیر قابل قبول" می باشد. ضمناً نتایج ارسالی با احتساب چند بار تکرار بدست آمده است. ضمناً مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال به حساب شماره 4001035203015489 با کد شناسه 378035282140108002173529008201 نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این اداره کل ارسال نمایند.</p>						

دکتر سید محمود مسیحا هاشمی
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف



دکتر مریم شکرچی
رئیس آزمایشگاه

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.
آزمون های ستاره دار تجدید شده می باشند.
آزمون ها با علامت ##، آزمون های برون سپاری شده می باشند.
این برگه آنالیز بدون بارکد و کد HIX پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد.
نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولی عصر ، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱