

تاریخ پاسخ: 1400/07/19		<div style="text-align: center;">   </div>				
<b>اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی</b> <b>برگه الکترونیک نتایج آزمون</b>						
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/04/19		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000017084077						
نام کامل نمونه: قرص-قرص ارگوتامین تارتارات و کافنین		نام تجاری: MIGRALIV				
نام محصول از نگاه مشتری: 21/24937		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/04/08 - 748637		نام متقاضی: خانم مهندس طالبی				
شماره و تاریخ نامه: 1400/04/07 - 21/24937		سازنده: BIOPHARMA PVT.LTD				
تاریخ پاسخ: 1400/07/19		وارد کننده: یارا طب خاورمیانه				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2024/02/01		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: CK04				
تاریخ نمونه برداری: 1400/04/07		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

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 21/24937 مورخ 1400/04/07 به اطلاع می رساند نمونه قرص ارگوتامین تارتارات و کافنین به شماره سری CK04 ساخت شرکت BIOPHARMA PVT.LTD مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایش تعیین مقدار غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است مبلغ يك ميليون ريال 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.

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