



1402/04/18

تاریخ پاسخ:

آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع  
کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی  
برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 1 از 2

1402/03/09

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.

کد پذیرش نمونه: 140000000029109909

نام کامل نمونه:	کیپسول سیکلوسرین 250MG	نام تجاری:
نام محصول از نگاه مشتری:	385/16231	سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/03/08 - 1214979	نام متقاضی: آقای دکتر چراغ
شماره و تاریخ نامه:	1402/03/03 - 385/16231	سازنده: Kwaliti Pharmaceuticals Ltd
تاریخ پاسخ:	1402/04/18	وارد کننده: ماه داروی حکیم
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:
تاریخ انقضا:	2026/04/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت: GC150
تاریخ نمونه برداری:	1402/03/08	تعداد / مقدار / وزن نمونه: 5 قوطی
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ محتویات	سفید	سفید	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	رنگ کلاهک/رنگ بدنه کیپسول	زرد	زرد	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
3	بوی محتویات	فاقد بو	فاقد بو	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
4	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP44
5	تعیین مقدار ماده موثره	82.9	$\geq 90$ , $\leq 120$	percent	HPLC	USP44
6	وزن کامل	246	$\geq 225$ , $\leq 275$	mg	وزن سنجی (گراویمتری)	پرونده دارو
7	شکندگی	مناسب	مناسب	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
8	نوع کیپسول	ژلاتین سخت	ژلاتین سخت	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
9	نوع بسته بندی	ظرف پلاستیکی	ظرف پلاستیکی و جعبه	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
10	شکل ظاهری	کیپسول	کیپسول	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
11	بررسی مدارک	مطابق با فارماکوپه	مطابق با فارماکوپه		بررسی مطابقت با مستندات	USP44

---

<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

---

1402/04/18

تاریخ پاسخ:

# آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: 2 از 2

1402/03/09

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.

کد پذیرش نمونه: 140000000029109909

نام کامل نمونه: کپسول کپسول سیکلوسرین 250MG

نام تجاری:

نام محصول از نگاه مشتری: 385/16231

سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 385/16231 مورخ 1402/03/03 به اطلاع می رساند نمونه کپسول سیکلوسرین 250MG پ ه شماره سری GC150 ساخت شرکت Kwaliti Pharmaceuticals Ltd مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع صرفاً از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

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.

دکتر مهدی انصاری دوکاهه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

---

<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