

1402/06/29

تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 1 از 1

1402/05/29

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000030365969

نام کامل نمونه:	قرص قرص ویگابترین پوشش لایه نازک 500MG	نام تجاری:	SABRIL
نام محصول از نگاه مشتری:	VIGABATRIN - 665/44630 TABLET ORAL 500 mg	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/05/25 - 1265802	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/05/25 - 665/44630	سازنده:	Patheon France
تاریخ پاسخ:	1402/06/29	وارد کننده:	پیک دارو توسعه
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/08/31	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	2999E
تاریخ نمونه برداری:	1402/05/25	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	100 قرص
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	کرم	کرم رنگ		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
2	شناسایی ماده موثره	عدم تائید	استاندارد RT مطابقت و نمونه		HPLC	فارماکوپه های معتبر
3	تعیین مقدار ماده موثره	0	>=90 , <=110	percent	HPLC	فارماکوپه های معتبر
4	شکل ظاهري	مطابقت دارد	بیضی شکل	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع
5	نوع بسته بندی	بلیستر و جعبه	بلیستر و جعبه		ارزیابی حسی	فاقد مرجع
6	بررسی مدارك	مطابقت دارد	مطابقت اطلاعات با مستندات	-	بررسی مطابقت با مستندات	فاقد مرجع

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 665/44630 مورخ 1402/05/25 به اطلاع می‌رساند نمونه قرص ویگابترین پوشش لایه نازک 500MG به شماره سری 2999E ساخت شرکت Patheon France مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می‌باشد. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

خانم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

| از طرف



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