

تاریخ پاسخ: 1402/06/29

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی
فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور



صفحه: 1 از 1

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/05/29

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 140000000030365969

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

ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	رنگ	ارزیابی حسی		0	500,000
2	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	500,000
3	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	500,000
4	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
5	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
6	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000
جمع هزینه های آزمون :					3,500,000

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.
آزمون های ستاره دار تجدید 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 دوگانه
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
از طرف

خانم دکتر نسیم آشوری
رئیس آزمایشگاه

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

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