

تاریخ پاسخ: 1402/11/14		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی		برگه الکترونیک نتایج آزمون		 	
صفحه: 1 از 1		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/20		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: 140000000033036793							
نام کامل نمونه:		قرص قرص استامینوفن/کافنن/ایبوپروفن 325/40/200MG					
نام تجاری:		کامپی فن					
نام محصول از نگاه مشتری:		قرص استامینوفن/کافنن/ایبوپروفن					
سازمان متقاضی:		اداره بازرسی فنی					
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/10/17 - 1360981					
نام متقاضی:		دکتر شاکری نژاد					
شماره و تاریخ نامه:		1402/10/10 - 1000/141837					
سازنده:		اکسیر					
تاریخ پاسخ:		1402/11/14					
وارد کننده:		کشور سازنده:					
تاریخ تولید:		ندارد					
تاریخ انقضا:		2024/10/31					
محل نمونه برداری:		سطح عرضه					
شماره سری ساخت:		0311022					
تاریخ نمونه برداری:		1402/10/12					
تعداد / مقدار / وزن نمونه:		1 جعبه					
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: شکایتی					
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop	
1	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	کپسول در بلیستر در جعبه با بروشور		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر	
2	شکل ظاهری	عدم تائید	محتویات سفید رنگ داخل کپسول (Hard gelatine cap) صورت توده سفت و غیر قابل پودر شدن در آمده است		ارزیابی حسی	پرونده دارو	
3	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابقت		بررسی مطابقت با مستندات	دارو	
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 1000/141837 مورخ 1402/10/10 به اطلاع می رساند نمونه استامینوفن/کافنن/ایبوپروفن 325/40/200MG به شماره سری 0311022 ساخت شرکت اکسیر مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. (محتویات سفید رنگ داخل کپسول به صورت توده سفت و غیر پودری می باشد). ضمناً مقتضی است هزینه آزمون آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد..</p>							

خاتم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوکاه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

بسته

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