

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: 1402/10/19		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: 140000000033036767													
نام کامل نمونه:		قرص قرص استامینوفن/کافنن/ایبوپروفن 325/40 /200MG											
نام تجاری:		کامپی فن											
نام محصول از نگاه مشتری:		قرص استامینوفن/کافنن/ایبوپروفن											
نام متقاضی:		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی											
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/10/17 - 1360988											
شماره و تاریخ نامه:		1402/10/10 - 1000/141837											
سازنده:		اکسیر											
تاریخ پاسخ:		1402/11/14											
تاریخ تولید:		ندارد											
کشور سازنده:		وارد کننده:											
تاریخ انقضا:		2024/10/31											
محل نمونه برداری:		سطح عرضه											
تاریخ نمونه برداری:		1402/10/12											
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		کیپسول ژلاتینی سخت در پلیستر در جعبه با بروشور				ارزیابی حسی		فارماکوپه های معتبر	
2		شکل ظاهری		عدم تائید		محتویات سفید رنگ (Hard gelatine cap) داخل کیپسول صورت توده سفت و غیر قابل پودر شدن در آمده است				ارزیابی حسی		فارماکوپه های معتبر	
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 0301022 ساخت شرکت اکسیر مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده <u>غیر قابل قبول</u> می باشد. (محتویات سفید رنگ داخل کیپسول به صورت توده سفت و غیر پودری می باشد.)          ضمناً مقتضی است هزینه آزمون آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.</p>													

خانم دکتر نسیم آشوری  
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