

تاریخ پاسخ: 1402/12/29		<div>   </div>				
<p align="center"> <b>اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی</b>  <b>برگه الکترونیک نتایج آزمون</b> </p>						
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/19		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000034161943						
نام کامل نمونه: قرص قرص استامینوفن/کافنن/ایبوپروفن 325/40 /200MG		نام تجاری: کامپیی فن				
نام محصول از نگاه مشتری: قرص استامینوفن/کافنن/ایبوپروفن		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/10/17 - 1361005		نام متقاضی: دکتر شاکری نژاد				
شماره و تاریخ نامه: 1402/10/10 - 1000/141837		سازنده: اکسیر				
تاریخ پاسخ: 1402/12/29		وارد کننده:				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2024/09/30		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: سطح عرضه		شماره سری ساخت: 0260922				
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	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	فارماکوپه های معتبر
2	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	کپسول ژلاتینی سخت در بلیستر در جعبه با بروشور		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 0260922 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 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>						

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