



1402/12/29

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1402/11/02

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 14000000034159369

نام کامل نمونه:	شریت شربت برم هگزین هیدروکلراید 4MG/5ML	نام تجاری:	Cogros
نام محصول از نگاه مشتری:	BROMHEXINE HYDROCHLORIDE SOLUTION ORAL 4 mg/5mL 60MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/10/20 - 1364658	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/08/24 - 21/74095	سازنده:	Life Max Cancer Laboratories MAXFORD HEALTHCARE PVT. LTD صاحب برند:
تاریخ پاسخ:	1402/12/29	وارد کننده:	یارا طب خاورمیانه
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/05/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	LML23049
تاریخ نمونه برداری:	1402/10/20	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	10 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	رنگ نارنجی	زرد-نارنجی	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	طعم	غیر قابل قبول	مطلوب	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
3	تعیین مقدار ماده موثره	94.9	$\geq 90$ , $\leq 110$	percent	HPLC	Validated in house methods
4	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	Validated in house methods
5	شمارش کلی فارچ های هوازی (کپک و مخمر)	$<10$	$\leq 10$	cfu/ml	Plate-Count	USP43
6	شناسایی کاندیدا آلبیکانس	مطابقت دارد	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
7	شناسایی سودوموناس آنروژینوزا	مطابقت دارد	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
8	شمارش کلی باکتری های هوازی	$<100$	$\leq 100$	cfu/ml	Plate-Count	USP43
9	جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس	مطابقت دارد	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
10	جستجو و شناسایی سالمونلا	مطابقت دارد	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
11	جستجو و شناسایی اشریشیا کلی	مطابقت دارد	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43

پرونده دارو	ارزیابی حسی	-	مایع	مایع	شکل ظاهری	12
پرونده دارو	ارزیابی حسی	-	ظرف پلاستیکی	ظرف پلاستیکی	نوع بسته بندی	13

<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



1402/12/29

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 2 از 2

1402/11/02

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000034159369

نام کامل نمونه:		شریت شربت برم هگزین هیدروکلراید 4MG/5ML		نام تجاری: Coqros	
نام محصول از نگاه مشتری:		BROMHEXINE HYDROCHLORIDE SOLUTION ORAL 4 mg/5mL 60MILLILITER		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام
14	بررسی مدارك	مطابق با فارماکوپه	مطابقت دارد	-	بررسی مطابقت با مستندات
				مرجع / sop	پرونده دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 21/74095 مورخ 1402/08/24 به اطلاع می رساند نمونه شربت برم هگزین هیدروکلراید 4MG/5ML به شماره سری LML23049 ساخت شرکت Life Max Cancer Laboratories صاحب برند: MAXFORD HEALTHCARE PVT. LTD مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به طعم و مزه نامطلوب غیر قابل قبول می باشد. (لازم به ذکر است بچ های مختلف این نمونه از شرکت تولید کننده فوق رنگ های متفاوتی دارند.) ضمناً مقتضی است هزینه آزمون آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

خانم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوکاهه

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