

تاریخ پاسخ: 1403/05/02		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/02/10		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000036011687						
نام کامل نمونه: قرص قرص کوآموکسی کلاو 625(500/125)		نام تجاری: قرص کوآموکسی کلاو-625(500/125)				
نام محصول از نگاه مشتری: قرص کوآموکسی کلاو-625(500/125)		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/02/08 - 1437209		نام متقاضی: دکتر شاکری نژاد				
شماره و تاریخ نامه: 1402/12/16 - 176306/658		سازنده: Merquis&Wycfee limited				
تاریخ پاسخ: 1403/05/02		وارد کننده: سلامت سازان آراد دارو				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2025/08/31		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 23BET046				
تاریخ نمونه برداری: 1403/02/04		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	رنگ	عدم تائید	white to off white color		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
2	تعیین مقدار ماده موثره	86.9	$\geq 90, \leq 120$	percent	HPLC	USP46
3	شناسایی ماده موثره	مطابقت دارد	نمونه با استانداردها مطابقت دارد		HPLC	USP46
4	تعیین مقدار ماده موثره	94.2	$\geq 90, \leq 120$	percent	HPLC	USP46
5	شکل ظاهری	مطابقت دارد	oblong, biconvex tablets		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
6	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابقت دارد		بررسی مطابقت با مستندات	دارو
احتراماً، بازگشت به نامه شماره 176306/658 مورخ 1402/12/16 به اطلاع می رساند نمونه قرص کوآموکسی کلاو 625(500/125) به شماره سری 23BET046 ساخت شرکت Merquis&Wycfee limited مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده <u>غیر قابل قبول</u> می باشد.						

خاتم 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.

دکتر مهدی انصاری دوگانه  
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع  
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی  
| از طرف



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