



1403/05/06

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1403/05/01

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: 140000000036314249

نام کامل نمونه:		قرص قرص وارفارین سدیم 5MG		نام تجاری: WARFARIN		
نام محصول از نگاه مشتری:		WARFARIN SODIUM TABLET ORAL 5 mg		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1403/04/11 - 1480738		نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی		
شماره و تاریخ نامه:		1403/04/10 - 1192/20550		سازنده: Jubilant Cadista Burrard Pharmaceuticals صاحب برند: Burrard		
تاریخ پاسخ:		1403/05/06		وارد کننده: دارو درمان پارسیان فارمد		
تاریخ تولید:		ندارد		کشور سازنده:		
تاریخ انقضا:		2027/05/28		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: TWR402		
تاریخ نمونه برداری:		1403/04/11		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 بسته		
نوع بسته بندی:				علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	صورتی	صورتی	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	تعیین مقدار ماده موثره	102.54	≥ 95 , ≤ 105	percent	HPLC	USP46
3	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP46
4	انحلال ماده موثره (Dissolution)	79.95	≥ 85	percent	پدل- HPLC	USP46
5	نوع بسته بندی	بلیستر و جعبه	بلیستر و جعبه	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
6	نوع قرص	قرص خطدار یک طرفه	قرص خطدار یک طرفه	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
7	شکل ظاهری	گرد	گرد	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
8	بررسی مدارک	مطلوب	مطلوب	-	بررسی چشمی	پرونده دارو

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱
<https://fdlabnet.fda.gov.ir>



1403/05/06

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 2 از 2

1403/05/01

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000036314249

نام تجاری: WARFARIN	نام کامل نمونه: قرص قرص وارفارین سدیم 5MG
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: WARFARIN SODIUM TABLET ORAL 5 mg

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 1192/20550 مورخ 1403/04/10 به اطلاع می رساند نمونه قرص وارفارین سدیم 5MG به شماره سری TWR402 ساخت شرکت Jubilant Cadista صاحب برند: Burrard Pharmaceuticals مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.

خانم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوکانه

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