

تاریخ پاسخ: 1401/06/20		 				
اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون						
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/11/30		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000023209651						
نام کامل نمونه: قرص قرص سابریل 500MG		نام تجاری: SABRIL TABLET ORAL 500 mg				
نام محصول از نگاه مشتری: 61/73071		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/11/25 - 893355		نام متقاضی: دکتر احتشام				
شماره و تاریخ نامه: 1400/11/12 - 61/85651		سازنده: sanofi				
تاریخ پاسخ: 1401/06/20		وارد کننده: پویش دارو گستر فارس				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2023/07/01		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 9925B				
تاریخ نمونه برداری: 1400/11/20		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 بسته				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: ادواری (کنترل مستمر)				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شناسایی ماده موثره	صفر	مطابقت پیک استاندارد و نمونه		HPLC	فارماکوپه های معتبر
2	شناسایی ماده موثره	صفر	IR مطابقت با الگوی استاندارد		اسپکتروسکوپی FTIR	فارماکوپه های معتبر
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 61/85651 مورخ 1400/11/12 به اطلاع می رساند نمونه قرص-قرص سابریل-500MG به شماره سری 9925B ساخت شرکت sanofi مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده <u>غیر قابل قبول</u> می باشد. ضمناً مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال به حساب شماره 4001035203015489 با کد شناسه 378035282140108002173529008201 نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این اداره کل ارسال نمایند.</p>						

دکتر مریم شکرچی

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگاهه
مدیر کل 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 انالیز 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