



1403/02/24

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1403/01/26

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 hix پذیرش نمونه: 140000000035003433

نام تجاری: Predsol	نام کامل نمونه: قرص قرص پردنیزولون 5MG
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: PREDNISOLONE TABLET ORAL 5 mg
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی	شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/01/14 - 1421847
سازنده: Brix Biopharma Private Limited	شماره و تاریخ نامه: 1402/12/20 - 665/107432
وارد کننده: دارو درمان سلامت پارس	تاریخ پاسخ: 1403/02/24
کشور سازنده:	تاریخ تولید: ندارد
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	تاریخ انقضا: 2026/11/30
شماره سری ساخت: BT23005	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 100 عدد	تاریخ نمونه برداری: 1403/01/14
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی	نوع بسته بندی:

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	سفید	سفید	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	بو	فاقد بو	فاقد بو	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
3	فرسایش قرص	2.93	≤ 1	percent	سنجش دستگاهی فرسایش	فارماکوپه های معتبر
4	سختی قرص	0.6	≥ 2	kg	سنجش دستگاهی سختی	فارماکوپه های معتبر
5	نوع بسته بندی	بلیستر و جعبه	بلیستر و جعبه	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
6	نوع قرص	قرص بدون روکش	قرص بدون روکش	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
7	شکل ظاهری	گرد محدب الطرفین بدون خط	گرد محدب الطرفین بدون خط	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
8	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	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>



تاریخ پاسخ: 1403/02/24

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

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/01/26

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000035003433

نام تجاری: Predsol	نام کامل نمونه: قرص قرص پردنیزولون 5MG
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: PREDNISOLONE TABLET ORAL 5 mg

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 665/107432 مورخ 1402/12/20 به اطلاع می رساند نمونه قرص پردنیزولون 5MG به شماره سری BT23005 ساخت شرکت Brix Biopharma Private Limited مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. لازم به ذکر است بسیاری از قرص ها در نمونه ارسالی سختی مناسب نداشته و قبل از خروج از بلیستر پودر شده یا می شکنند. 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