



1402/05/30

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 1

1402/03/30

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 140000000029861335

نام کامل نمونه:	قرص قرص پانکراتین فورت 25000IU	نام تجاری:	KREON
نام محصول از نگاه مشتری:	PANCREATIN CAPSULE ORAL 25000	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/03/27 - 1225981	نام متقاضی:	آقای دکتر چراغ
شماره و تاریخ نامه:	1402/03/17 - 631/20628	سازنده:	Abbott Laboratories
تاریخ پاسخ:	1402/05/30	وارد کننده:	اریکه تجارت ویستا
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2023/08/31	پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	IRC
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	KRN038
تاریخ نمونه برداری:	1402/03/27	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	100 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	تعیین مقدار ماده موثره	#	ND		HPLC	Validated in house methods
2	تعیین مقدار ماده موثره	#	ND		تیتراسیون	Validated in house methods
3	انحلال ماده موثره (Dissolution)	#	ND		پدل - HPLC	Validated in house methods
4	شکل ظاهری	#	نامطلوب	انطباق	ارزیابی حسی	Validated in house methods

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 631/20628 مورخ 1402/03/17 به اطلاع می رساند نمونه قرص پانکراتین فورت 25000IU ب ه شماره سری KRN038 ساخت شرکت Abbott Laboratories مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ( لازم به ذکر است نمونه فوق فاقد ماده موثره بوده و کپسول حاوی دانه هایی با رنگ و اندازه متفاوت می باشد). ضمناً مقتضی است مبلغ يك ميليون ريال از طریق سامانه تي تك پرداخت گردد.

خاتم 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