تاریخ پاسخ: ۱۴۰۴/۰۲/۱۷

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: ۱ از ۱

تاریخ ورود به آزمایشگاه: ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

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

این گزارش آزمون، شامل ۱ صفحه می باشد.

کد hix پذیرش نمونه : ۱۴۰۰۰۰۰۰۰۰۴۲۱۸۷۸۳۱	
نام کامل نمونه : سوسپانسیون خوراکی سوسپانسیون ایبوپروفن ۱۰۰MG/۵ML	نام تجاری : پروویل
نام محصول از نگاه مشتری : -سوسپانسیون ایبوپروفن-۱۰۰MG/۵ML	سازمان متقاضی : اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست : ۱۶۵۹۰۴۶ - ۱۴۰۳/۱۲/۱۵	نام متقاضی : دکتر شاکری نژاد
شماره و تاریخ نامه : ۳۱۴۹۴۹/۱۰۰۰ - ۱۴۰۳/۱۲/۰۷	سازنده : داروسازی سها
تاریخ پاسخ : ۱۴۰۴/۰۲/۱۷	وارد کننده :
تاریخ تولید :	کشور سازنده :
تاریخ انقضا : ۲۰۲۶/۰۶/۳۰	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی :
محل نمونه برداری : انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت : ۱۴۰۲-۱۰۹
تاریخ نمونه برداری : ۱۴۰۳/۱۲/۱۳	تعداد / مقدار /وزن نمونه : ۵ شیشه
نوع بسته بندی :	علت ارسال نمونه : شکایتی
آدرس محل نمونه برداری :	

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	sop / مرجع
۱	یکنواختی	عدم تائید	سوسپانسیون خوراکی که با هم زدن یکنواخت شود		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
۲	شکل ظاهری	عدم تائید	سوسپانسیون خوراکی که با هم زدن یکنواخت می شود		ارزیابی حسی	مطابقت با برچسب
۳	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	بطری شیشه ای ۱۲۰ میلی لیتری		ارزیابی حسی	مطابقت با برچسب
۴	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابقت		بررسی مطابقت با مستندات	دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره ۳۱۴۹۴۹/۱۰۰۰ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۰۷ به اطلاع می رساند نمونه سوسپانسیون خوراکی سوسپانسیون ایبوپروفن ۱۰۰MG/۵ML به شماره سری ۱۴۰۲-۱۰۹ ساخت شرکت داروسازی سها مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.(سوسپانسیون حاوی رسوب کیکی بوده که با هم زدن شدید نیز یکنواخت نمی شود.)

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.

خانم دکتر نسیم آشوری
رئیس آزمایشگاه

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