تاریخ پاسخ: ۱۴۰۴/۰۲/۱۰

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: ۱ از ۱

تاریخ ورود به آزمایشگاه: ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

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 : ۱۴۰۰۰۰۰۰۰۰۴۲۰۶۲۰۶۹	
نام کامل نمونه : سوسپانسیون خوراکی سوسپانسیون خوراکی استامینوفن ۱۲۰ML/۵ML	نام تجاری : سوسپانسیون خوراکی استامینوفن
نام محصول از نگاه مشتری : دارو-سوسپانسیون خوراکی-سوسپانسیون خوراکی استامینوفن-۱۲۰ML/۵ML	سازمان متقاضی : اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست : ۱۶۲۳۰۳۲ - ۱۴۰۳/۱۰/۲۹	نام متقاضی : دکتر سیدکمال رجبی
شماره و تاریخ نامه : ۳۲۲۵۲۷۸/۱۰۰۰/د - ۱۴۰۳/۱۰/۲۳	سازنده : شهر دارو
تاریخ پاسخ : ۱۴۰۴/۰۲/۱۰	وارد کننده :
تاریخ تولید : ۲۰۲۳/۰۸/۳۰	کشور سازنده :
تاریخ انقضا : ۲۰۲۵/۰۸/۳۰	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی :
محل نمونه برداری : سطح عرضه	شماره سری ساخت : ۰۲۷
تاریخ نمونه برداری : ۱۴۰۳/۱۰/۲۳	تعداد / مقدار /وزن نمونه : ۳ بطری
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	شکل ظاهری	ایجاد رسوب	سوسپانسیون خوراکی یکنواخت		ارزیابی حسی	مطابقت با برچسب
۲	یکنواختی	عدم تائید	سوسپانسیون مایع که با تکان دادن ظرف یکنواخت گردد.		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
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 ۳۲۲۵۲۷۸/۱۰۰۰/د مورخ۱۴۰۳/۱۰/۲۳ به اطلاع می رساند نمونه سوسپانسیون خوراکی استامینوفن ۱۲۰ML/۵MLبه شماره سری ۰۲۷ ساخت شرکت شهر دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.(لازم به ذکر است نمونه دریافتی سوسپانسیون حاوی رسوب کیکی و غیر یکنواخت بوده که حتی با تکان دادن شدید و طولانی ظرف 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.

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