

تاریخ پاسخ: 1404/09/17		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی		برگه الکترونیک نتایج آزمون		 	
صفحه: 1 از 1		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1404/07/07		این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.	
کد hix پذیرش نمونه: 140000000045959573							
نام کامل نمونه: داروهای سنتی محلول خوراکی قطره				نام تجاری: بیلی استاپ			
نام محصول از نگاه مشتری: بیلی استاپ				سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل			
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1404/07/05 - 1778212				نام متقاضی: حجت الله ابراهیمی			
شماره و تاریخ نامه: 1403/01/21 - 1000/190294				سازنده: جهان فارمد اریا			
تاریخ پاسخ: 1404/09/17				وارد کننده:			
تاریخ تولید: ندارد				کشور سازنده: ایران			
تاریخ انقضا: 2027/06/01				IRC: 8659270990904848			
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				شماره سری ساخت: 1404010			
تاریخ نمونه برداری: 1403/07/01				تعداد / مقدار / وزن نمونه: 2 جعبه			
نوع بسته بندی:				علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)			
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop	
1	Mannitol	2.67	>=270	mg/ml	سنجش دستگاهی	فارماکوپه های معتبر	
2	بررسی مدارك	عدم تائید	مطابقت دارد	-	بررسی مطابقت با مستندات	مطابقت با برچسب	
احتراما، بازگشت به نامه شماره 1000/190294 مورخ 1403/01/21 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی قطره بیلی استاپ به شماره سری ساخت 1404010 تولید کارخانه جهان فارمد اریا کشور ایران که به منظور صحه گذاری نتایج تعیین مقدار مانیتول PMQC (مکمل) از سوی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده میزان ماده موثره با مشخصات مندرج در برگه آنالیز نمونه مطابقت نداشته و غیر قابل قبول می باشد.							

دکتر ناهید دینان

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

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