تاریخ پاسخ: **1404/09/17**

اداره کل آزمایشگاه هاي مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکي

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 1 از 1

تاریخ ورود به آزمایشگاه: **1404/07/07**

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

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

کد hix پذیرش نمونه: 140000000045960925

نام کامل نمونه: **داروهاي سنتي محلول خوراكي قطره**	نام تجاری: **بيلي استاپ**
نام محصول از نگاه مشتری: **بيلي استاپ**	سازمان متقاضی: **اداره نظارت و ارزيابي فرآورده هاي طبيعي، سنتي و مكمل**
شماره و تاریخ ثبت درخواست: **1404/07/05 - 1778213**	نام متقاضی: **حجت الله ابراهيمي**
شماره و تاریخ نامه: **1403/01/21 - 1000/190294**	سازنده: **جهان فارمد اريا**
تاریخ پاسخ: **1404/09/17**	وارد کننده:
تاریخ تولید: **ندارد**	کشور سازنده: **ايران**
تاریخ انقضا: **2027/06/01**	IRC: 8659270990904848
محل نمونه برداری: **انبار كارخانه يا شركت**	شماره سری ساخت: **1404012**
تاریخ نمونه برداری: **1403/07/01**	تعداد / مقدار /وزن نمونه: **2 جعبه**
نوع بسته بندی:	علت ارسال نمونه: **PMQC(مكمل)**

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	Mannitol	2.99	>=270	mg/ml	سنجش دستگاهي	فارماكوپه هاي معتبر
2	بررسي مدارك	عدم تائيد	مطابقت دارد	-	بررسي مطابقت با مستندات	مطابقت با برچسب

احتراما، بازگشت به نامه شماره 1000/190294 مورخ 1403/01/21 به اطلاع مي رساند نمونه دريافتي قطره بيلي استاپ به شماره سري ساخت 1404012 توليد كارخانه جهان فارمد اريا كشور ايران كه به منظور صحه گذاري نتايج تعيين مقدار مانيتول PMQC (مكمل) از سوي معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشكي ايران نمونه برداري گرديده، توسط آزمايشگاه مرجع كنترل غذا و دارو مورد بررسي و آزمايش قرار گرفت و با توجه به آزمايشات انجام شده ميزان ماده موثره با مشخصات مندرج در برگه آناليز نمونه مطابقت نداشته و غير قابل قبول مي باشد.

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 ناهید دینان
رئیس آزمایشگاه

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

آدرس: تهران، خيابان امام خميني بعد از ميدان حسن آباد ، نرسيده به خيابان ولي عصر ، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱ https://fdlabnet.fda.gov.ir