

تاریخ پاسخ: 1404/09/02		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1404/07/08				
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: 140000000045715069						
نام کامل نمونه: قرص قرص متیل ارگونوین مالنات 0.125MG		نام تجاری: AOVINE				
نام محصول از نگاه مشتری: METHYLERGONOVINE MALEATE TABLET ORAL 0.125 mg		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1404/07/01 - 1776883		نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی				
شماره و تاریخ نامه: 1404/06/29 - 188/53993		سازنده: Atcure Pharmaceuticals				
تاریخ پاسخ: 1404/09/02		وارد کننده: درمان یاب آنا				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2026/03/30		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: T-22391				
تاریخ نمونه برداری: 1404/07/01		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	Assay #	77.8	>=90 , <=110	درصد وزنی	فیزیکی شیمیایی	USP46
2	بررسی مدارک	عدم تائید	مطابق با پرونده		بررسی مطابقت با مستندات	پرونده دارو
احتراماً، بازگشت به نامه شماره 188/53993 مورخ 1404/06/29 به اطلاع می رساند نمونه قرص متیل ارگونوین مالنات 0.125MG به شماره سری T-22391 ساخت شرکت Atcure Pharmaceuticals مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.						

خاتم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوکاهه

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