

جهت صحت‌سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق‌را اسکن نمایید.

کد hix پذیرش نمونه : ۴۳۶۲۷۴۷۷۰۱۴۰۰۰۰۰۰۰۰	
نام کامل نمونه : کپسول ژلاتینی سیکلوسپورین ۵۰ میلی گرم	نام تجاری : CONIMUNE ME ۵۰
نام محصول از نگاه مشتری : CYCLOSPORINE ۵۰ MG	سازمان متقاضی : اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست : ۱۷۳۲۹۹۲ - ۱۴۰۴/۰۴/۲۱	نام متقاضی : فاطمه جان ملکی
شماره و تاریخ نامه : ۱۰۰۰/۴۳۵۸۳ - ۱۴۰۴/۰۴/۰۴	سازنده :
تاریخ پاسخ : ۱۴۰۴/۰۵/۰۸	وارد کننده : کیمیا آرا هرم
تاریخ تولید : ۲۰۲۴/۰۷/۰۱	کشور سازنده :
تاریخ انقضا : ۲۰۲۶/۰۶/۰۱	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی :
محل نمونه برداری : انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت : OHS۲۴۱۱۳
تاریخ نمونه برداری : ۱۴۰۴/۰۴/۲۱	تعداد / مقدار / وزن نمونه : ۹۰ عدد
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	<u>شکل ظاهری</u>	عدم تائید	سافت ژل قهوه ای رنگ ، بیضوی و فاقد هر گونه نشستی و تغییر شکل		ارزیابی حسی	پرونده دارو
۲	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	در Al-Al سافت ژل در پلیستر جعبه		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
۳	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابقت		بررسی مطابقت با مستندات	دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره ۴۳۵۸۳/۱۰۰۰ مورخ ۱۴۰۴/۰۴/۱۴ به اطلاع می‌رساند نمونه کپسول ژلاتینی سیکلوسپورین ۵۰ میلی گرم به شماره سری OHS۲۴۱۱۳ مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به خروج محتویات و نرم شدن غیر عادی سافت ژل‌ها "غیر قابل قبول" می‌باشد.

آزمون‌های 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

سید