

شماره : ۱۲/۸۴/۳۸۱۳...../پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۰۳/۲۶.....

ساعت : ۱۲:۵۰.....

پیوست :ندارد

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته با سازمانها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۲۹۸۸۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۱۹ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی قرص پردنیزولون دارو درمان سلامت پارس با شماره سری ساخت BT23005

جهت آگاهی، اطلاع رسانی و اقدام مقتضی، حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو
از طرف دکتر رضا اطمینانی
مشاور اجرایی معاون غذا و دارو

رونوشت :

ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جناب آقای دکتر آذربایجانی: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر حسینی شریف آباد: جهت استحضار و
اقدام لازم

مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی: جهت آگاهی
رئیس محترم اداره نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سرکارخانم دکتر عابدی: جهت آگاهی
مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت بارگذاری در سایت معاونت

شماره: ۶۶۵/۲۹۸۸۸۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۱۹
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت

مدیر عامل محترم شرکت دارو درمان سلامت پارس

موضوع: ***پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی قرص پردنیزولون / دارو درمان سلامت پارس

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۴۲۱۸۴۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۴،
داروی **PREDNISOLONE TABLET ORAL 5 mg** ساخت کمپانی **Brix Biopharma Private Limited** با شماره سری
ساخت های **BT23005** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول
می باشد. لازم بذکر است بسیاری از قرص ها در نمونه ارسالی سختی مناسب نداشته و قبل از خروج از بلیستر پودر شده یا می
شکنند. لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع می باشد.

مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 6405475220453923 برای
سری ساخت فوق الذکر
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری





1403/02/24

تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی
برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 1 از 2

1403/01/26

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

کد hix پذیرش نمونه: 14000000035003433

نام تجاری: Predsol	نام کامل نمونه: قرص قرص پردنیزولون 5MG
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: PREDNISOLONE TABLET ORAL 5 mg
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی	شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/01/14 - 1421847
سازنده: Brix Biopharma Private Limited	شماره و تاریخ نامه: 1402/12/20 - 665/107432
وارد کننده: دارو درمان سلامت پارس	تاریخ پاسخ: 1403/02/24
کشور سازنده:	تاریخ تولید: ندارد
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	تاریخ انقضا: 2026/11/30
شماره سری ساخت: BT23005	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 100 عدد	تاریخ نمونه برداری: 1403/01/14
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی	نوع بسته بندی:

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	سفید	سفید	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	بو	فاقد بو	فاقد بو	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
3	فرسایش قرص	2.93	≤ 1	percent	سنجش دستگاهی فرسایش	فارماکوپه های معتبر
4	سختی قرص	0.6	≥ 2	kg	سنجش دستگاهی سختی	فارماکوپه های معتبر
5	نوع بسته بندی	بلیستر و جعبه	بلیستر و جعبه	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
6	نوع قرص	قرص بدون روکش	قرص بدون روکش	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
7	شکل ظاهری	گرد محدب الطرفین بدون خط	گرد محدب الطرفین بدون خط	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
8	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	پرونده دارو

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱



تاریخ پاسخ: 1403/02/24

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی
برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/01/26

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

کد پذیرش نمونه: 14000000035003433

نام تجاری: Predsol	نام کامل نمونه: قرص قرص پردنیزولون 5MG
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: PREDNISOLONE TABLET ORAL 5 mg

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 665/107432 مورخ 1402/12/20 به اطلاع می رساند نمونه قرص پردنیزولون 5MG به شماره سری BT23005 ساخت شرکت Brix Biopharma Private Limited مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. لازم به ذکر است بسیاری از قرص ها در نمونه ارسالی سختی مناسب نداشته و قبل از خروج از بلیستر پودر شده یا می شکنند. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

خانم 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: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

تاریخ پاسخ: 1403/02/24		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
صفحه: 1 از 1		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/01/26		کد hix پذیرش نمونه: 140000000035003433			
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.					
نام تجاری: Predsol		نام کامل نمونه: قرص قرص پردنیزولون 5MG			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: PREDNISOLONE TABLET ORAL 5 mg			
نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/01/14 - 1421847			
سازنده: Brix Biopharma Private Limited		شماره و تاریخ نامه: 1402/12/20 - 665/107432			
وارد کننده: دارو درمان سلامت پارس		تاریخ پاسخ: 1403/02/24			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2026/11/30			
شماره سری ساخت: BT23005		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 100 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1403/01/14			
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		نوع بسته بندی:			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	رنگ	ارزیابی حسی	بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها	0	500,000
2	بو	ارزیابی حسی		0	500,000
3	فرسایش قرص	سنجش دستگاهی فرسایش		0	1,000,000
4	سختی قرص	سنجش دستگاهی سختی	بررسی ویژگیهای فیزیکی قرص (وزن، انحراف وزن، ابعاد، سختی، فرسایش)	0	1,000,000
5	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
6	نوع قرص	ارزیابی حسی		0	500,000
7	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
8	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000
جمع هزینه های آزمون :					5,500,000

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



خاتم دکتر نسیم آشوری
رئیس آزمایشگاه

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.
آزمون های ستاره دار تجدید 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