



شماره: ۶۶۵/۶۷۹۶۳

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

### مدیرعامل محترم شرکت سلامت سازان آراد دارو

موضوع: ریکال قرص کوآموکسی کلاو ۶۲۵ میلی گرم شرکت Merquis& Wycfee/ با سری ساخت 23BET056 , 23BET057 سلامت سازان آراد

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۵۱۱۲۶۲ و ۱۵۱۱۲۶۹ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۲۶، قرص کوآموکسی کلاو ۶۲۵ میلی گرم شرکت Merquis& Wycfee/ با سری ساخت 23BET056 و 23BET057 که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیرقابل قبول و مشمول ریکال می باشد. ضروریست در اسرع وقت نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال گردد.

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

رونوشت:

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور  
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 1848862136100213 برای سری ساخت فوق الذکر

سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل- ناصر هیراد- پایان کار-۰۸/۰۵/۱۴۰۳

سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



1403/06/26	تاریخ پاسخ:	<b>آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع</b> <b>کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی</b> <b>برگه الکترونیک نتایج آزمون</b>		 		
1403/05/30	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینہ «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000037245257						
نام تجاری: قرص-قرص کو-آموکسی کلاو		نام کامل نمونه: قرص قرص کو-آموکسی کلاو متفرق شدنی 625(500/125)				
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: قرص-قرص کو-آموکسی کلاو				
نام متقاضی: دکتر شاکری نژاد		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/05/28 - 1511269				
سازنده: merquis& wyfce		شماره و تاریخ نامه: 1403/05/20 - 952/32891				
وارد کننده: سلامت سازان آراد		تاریخ پاسخ: 1403/06/26				
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد				
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2025/08/31				
شماره سری ساخت: 23BET056		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 2 جعبه		تاریخ نمونه برداری: 1403/05/24				
علت ارسال نمونه: شکایتی		نوع بسته بندی:				
مرجع / sop	روش انجام	واحد	حدود قابل قبول	نتایج آزمایش	آزمایشات انجام شده	ردیف
فارماکوپه های معتبر	ارزیابی حسی		white to off white color	عدم تائید	رنگ	1
فارماکوپه های معتبر	سنجش دستگاهی سختی	kpa	>=4	19	سختی قرص	2
فارماکوپه های معتبر	ارزیابی حسی		توزیع همسان دارو در بلیستر	عدم تائید	نوع بسته بندی	3
فارماکوپه های معتبر	ارزیابی حسی		oblong, biconvex tablets با روکش یکنواخت	عدم تائید	شکل ظاهری	4
دارو	بررسی مطابقت با مستندات		مطابقت دارد	مطابقت دارد	بررسی مدارک	5
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 952/32891 مورخ 1403/05/20 به اطلاع می رساند نمونه قرص قرص کو-آموکسی کلاو متفرق شدنی 625(500/125) ب ه شماره سری 23BET056 ساخت شرکت merquis&amp; wyfce مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به بررسی های انجام شده غیر قابل قبول می باشد. (لازم به ذکر است قرص ها از نظر رنگ همسان نبوده و در رنگهای مختلف از سفید تا زرد می باشند. روکش قرص ها یکنواخت نبوده و دارای لبه های غیر یکنواخت و لکه های پراکنده می باشند و در تعدادی از محفظه های بلیستری، قرص به صورت نصف شده بسته بندی شده است.)</p>						

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



<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: 1403/06/26		<b>اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی</b> <b>برگه الکترونیک نتایج آزمون</b>		 		
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/05/31				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: 140000000037245101		
نام تجاری: قرص-قرص کو-آموکسی کلاو		نام کامل نمونه: قرص قرص کو-آموکسی کلاو متفرق شدنی 625(500/125)				
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: قرص-قرص کو-آموکسی کلاو				
نام متقاضی: دکتر شاکری نژاد		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/05/28 - 1511262				
سازنده: merquis& wyfce		شماره و تاریخ نامه: 1403/05/20 - 952/32891				
وارد کننده: سلامت سازان آراد		تاریخ پاسخ: 1403/06/26				
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد				
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2025/08/31				
شماره سری ساخت: 23BET057		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 2 جعبه		تاریخ نمونه برداری: 1403/05/24				
علت ارسال نمونه: شکایتی		نوع بسته بندی:				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	عدم تائید	white to off white color		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
2	سختی قرص	17	>=4	kpa	سنجش دستگاهی سختی	فارماکوپه های معتبر
3	شکل ظاهری	عدم تائید	oblong, biconvex tablets با روکش یکنواخت		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
4	نوع بسته بندی	عدم تائید	توزیع همسان دارو در بلیستر		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
5	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابقت دارد		بررسی مطابقت با مستندات	دارو
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 952/32891 مورخ 1403/05/20 به اطلاع می رساند نمونه قرص کو-آموکسی کلاو 625(500/125) به شماره سری 23BET057 ساخت شرکت merquis&amp; wyfce مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به بررسی های انجام شده غیر قابل قبول می باشد. (لازم به ذکر است قرص ها از نظر رنگ همسان نبوده و در رنگهای مختلف از سفید تا زرد می باشند. روکش قرص ها یکنواخت نبوده و دارای لبه های غیر یکنواخت و لکه های پراکنده می باشند و در تعدادی از محفظه های بلیستری، قرص به صورت نصف شده بسته بندی شده است.)</p>						

خانم دکتر نسیم آشوری  
رئیس آزمایشگاه

آزمون های زیر خط دار نامطبق می باشند.  
آزمون های ستاره دار تجدید شده می باشند.  
آزمون ها با علامت #؛ آزمون های برون سپاری شده می باشند.

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



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