

شماره: ۶۶۵/۵۳۰۶۹  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۲۱  
پیوست: ندارد



### مدیرعامل محترم شرکت داروسازی نیل فارمد

موضوع: \*\*\*ریکال کلیه سری های ساخت داروی پرگابالین ۷۵ میلی گرم نیل فارمد

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۵۰۹۷۷ مورخ ۱۴۰۰/۹/۱۰، به اطلاع میرساند آزادسازی و توزیع محصولات دارویی که برای آنها از این اداره کل پروانه دریافت شده، قبل از دریافت پاسخ قابل قبول آزمایشگاه مرجع برای اولین سری ساخت دارو، بر خلاف ضوابط و مقررات جاری این اداره کل بوده و لذا با توجه به پاسخ غیرقابل قبول آزمایشگاه برای کپسول پرگابالین ۷۵ میلی گرم ساخت آن شرکت، مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری کلیه سری های ساخت آزاد شده از 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 نمایید.

دکتر سید حیدر محمدی  
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاون محترم غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

شماره: ۶۶۵/۵۰۹۷۷  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۱۰  
پیوست: دارد



## مدیر عامل محترم شرکت داروسازی نیل فارمد

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۷۰۳۰۲۳ مورخ ۴۰۰/۰۹/۰۶ به اطلاع می رساند که نمونه اولین سری ساخت کپسول پرگابالین 75 mg به شماره سری ساخت 992901 به لحاظ آزمایشات انجام شده غیر قابل قبول اعلام گردیده است. لذا توزیع و آزادسازی دارو مجاز نمی باشد. لازم است پس از اصلاح فرمولاسیون مجدداً در خصوص نمونه برداری اقدام گردد. ضمناً مقتضی است با آزمایشگاه مجاز ثنا فارمد آزما تسویه شود (فاکتور پیوست) و نیز مبلغ یک میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به حساب شماره ۴۰۰۱۰۳۵۲۰۳۰۱۵۴۸۹ و کد شناسه ۴۰۰۱۰۳۵۲۹۰۰۸۲۰۱ و کد شناسه ۳۷۸۰۳۵۲۸۲۱۴۰۱۰۸۰۰۲۱۷۳۵۲۹۰۰۸۲۰۱ نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی واریز و رسید آنرا به امور مالی سازمان غذا و دارو ارسال دارند.

دکتر سید حیدر محمدی  
مدیر کل امور کلر و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

تاریخ پاسخ: 1400/09/06		<b>اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی</b> <b>برگه الکترونیک نتایج آزمون</b>		 		
صفحه: 1 از 2		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/05/24		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.		
کد hix پذیرش نمونه: 140000000017887009						
نام کامل نمونه: کپسول-کپسول پرگابالین-75MG		نام تجاری:				
نام محصول از نگاه مشتری:		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/01/18 - 703023		نام متقاضی: دکتر الهام معین				
شماره و تاریخ نامه: 1400/01/15 - 504/645		سازنده: نیل فارمد				
تاریخ پاسخ: 1400/09/06		وارد کننده:				
تاریخ تولید: 2021/02/01		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2023/02/01		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 992901				
تاریخ نمونه برداری: 1400/01/17		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 2 جعبه				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: اولین سری ساخت				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ کلاهک/رنگ بدنه کپسول #	مطابقت دارد	White	-	ارزیابی حسی	فارماکوپیه های معتبر
2	Content uniformity #	مطابقت ندارد	<=15	-	وزن سنجی(گراویمتری)	USP40
3	انحلال ماده موثره (Dissolution) #	94.5	>=75	percent	HPLC	USP40
4	تعیین مقدار ماده موثره #	مطابقت دارد	90-110	percent	HPLC	USP40
5	زمان باز شدن #	مطابقت دارد	<=20	min	سنجش دستگامی زمان باز شدن	USP40
6	وزن کامل #	مطابقت ندارد	108-132	mg	وزن سنجی(گراویمتری)	Validated in house methods
7	شکل ظاهری #	مطابقت دارد	Hard gelatin	-	ارزیابی حسی	Validated in house methods

---

<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: 1400/09/06

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



صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/05/24

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000017887009

نام تجاری:

نام کامل نمونه: کپسول-کپسول پرگابالین-75MG

سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی

نام محصول از نگاه مشتری:

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 504/645 مورخ 1400/01/15 به اطلاع می رساند نمونه دارو-کپسول-کپسول پرگابالین-75MG به شماره سری 992901 ساخت شرکت نیل فارمد مورد بررسی و آزمایش قرارگرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال به حساب شماره 4001035203015489 با کد شناسه 378035282140108002173529008201 نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این اداره کل ارسال نمایند.

دکتر سید محمود مسیحا هاشمی  
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع  
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

دکتر مریم شکرچی  
رئیس آزمایشگاه

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

1400/09/06	تاریخ پاسخ:	<p style="text-align: center;"><b>آزمایشگاه شرکت ثنا فارمد آزما</b></p> <p style="text-align: center;"><b>فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت</b></p> <p style="text-align: center;"><b>محور</b></p>			 
	شناسه ملی:				
	کد اقتصادی:				
	صفحه: 1 از 1				
1400/05/24	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	<p>جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.</p>			
کد hix پذیرش نمونه: 140000000017887009					
نام کامل نمونه:		کیپسول-کیپسول پرگابالین-75MG			
نام محصول از نگاه مشتری:		نام تجاری:			
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی			
شماره و تاریخ نامه:		نام متقاضی: دکتر الهام معین			
تاریخ پاسخ:		سازنده: نیل فارمد			
تاریخ تولید:		وارد کننده:			
تاریخ انقضا:		کشور سازنده:			
محل نمونه برداری:		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:			
تاریخ نمونه برداری:		شماره سری ساخت: 992901			
نوع بسته بندی:		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 2 جعبه			
		علت ارسال نمونه: اولین سری ساخت			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	رنگ کلاهک/رنگ بدنه کیپسول	ارزیابی حسی		0	0
2	Content uniformity	وزن سنجی (گراویمتری)		0	0
3	انحلال ماده موثره (Dissolution)	HPLC	آماده سازی نمونه ( مشتمل بر استخراج و خالص سازی) جهت آزمون کروماتوگرافی.آماده سازی نمونه جهت آزمون آنالیز داده های دستگاهی با نرم افزار.انحلال ماده موثره فرآورده ها و سنجش به روش کروماتوگرافی.انحلال ماده موثره فرآورده ها و سنجش به روش کروماتوگرافی.انحلال ماده موثره فرآورده ها و سنجش به روش کروماتوگرافی.	2,700,000	30,000,000
4	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC	آماده سازی نمونه ( مشتمل بر استخراج و خالص سازی) جهت آزمون کروماتوگرافی.بررسی مدارک و مستندات.آماده سازی نمونه جهت آزمون آنالیز داده های دستگاهی با نرم افزار.تعیین مقدار مواد به روش کروماتوگرافی.تعیین مقدار مواد به روش کروماتوگرافی.تعیین مقدار مواد به روش کروماتوگرافی.تعیین مقدار مواد به روش کروماتوگرافی.	2,160,000	24,000,000
5	زمان باز شدن	سنجش دستگاهی زمان باز شدن	زمان فروپاشی فرآورده ها	90,000	1,000,000
6	وزن کامل	وزن سنجی (گراویمتری)	بررسی ویژگیهای فیزیکی قرص ( وزن، انحراف وزن، ابعاد، سختی، فرسایش)	90,000	1,000,000
7	شکل ظاهری	ارزیابی حسی	بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها	45,000	500,000
		جمع هزینه های آزمون : 56,500,000			
		مالیات ارزش افزوده : 5,085,000			
		جمع کل : 61,585,000			

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.

خانم دکتر حاجی مهدی پور

رئیس آزمایشگاه



<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