

1402/08/13

تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: 1 از 2

1402/07/15

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: 140000000031149375

نام کامل نمونه:	آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML	نام تجاری:	OXYTOCIN
نام محصول از نگاه مشتری:	OXYTOCIN -206/55430 INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/07/04 - 1289728	نام متقاضی:	خاتم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/06/28 - 206/55430	سازنده:	Health Biotech Limited
تاریخ پاسخ:	1402/08/13	وارد کننده:	سینا پیشگام دارو نوین
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/05/31	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	HIOC23015
تاریخ نمونه برداری:	1402/07/04	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	20
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شفافیت	دارای ظاهر شفاف	دارای ظاهر شفاف	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	رنگ محتویات	بی رنگ	بی رنگ	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
3	تعیین مقدار ماده موثره Oxytocin	81.1	≥ 90 , ≤ 110	percent	HPLC	USP46
4	شناسایی ماده موثره Oxytocin	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP46
5	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول	≤ 35.7	EU/IU	ژل کلات (Gel Clot)	BP/EP / پرونده
6	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43

USP43	Membrane-Filtration		عدم رشد	منفي	کشت در محیط هوازي- بیهوازي (Fluid Thioglycolste)	7
USP46	ارزیابی حسی	-	محلول	محلول	شکل ظاهري	8
پرونده دارو	ارزیابی حسی	-	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	نوع بسته بندی	9
USP46	بررسی مطابقت با مستندات	-	عدم تائید	عدم تائید	بررسی مدارك	10

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولی عصر ، پ. ۴۰۸
 شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱
<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

1402/08/13

تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: 2 از 2

1402/07/15

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000031149375

نام کامل نمونه:	آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML	نام تجاری:	OXYTOCIN
نام محصول از نگاه مشتری:	OXYTOCIN -206/55430 INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/55430 مورخ 1402/06/28 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی اکسی توسین 10U/1ML به شماره سری HIOC23015 ساخت شرکت Health Biotech Limited مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

خانم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوکانه

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