



1402/09/13

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 1

1402/06/29

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000031758217

نام کامل نمونه:		ویال تزریقی ویال دانترولن سدیم 20MG/60ML		نام تجاری: DANTROLEN		
نام محصول از نگاه مشتری:		DANTROLENE - 176/53292 SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/06/28 - 1286366		نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی		
شماره و تاریخ نامه:		1402/06/20 - 176/53292		سازنده:		
تاریخ پاسخ:		1402/09/13		وارد کننده: یاسین داروي فارس		
تاریخ تولید:		ندارد		کشور سازنده:		
تاریخ انقضا:		2025/08/31		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 160268		
تاریخ نمونه برداری:		1402/06/28		تعداد / مقدار /وزن نمونه: 5		
نوع بسته بندی:				علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	باکتریال اندوتوکسین	غیر قابل قبول	<0.5	EU/mg	ژل کلات(Gel Clot)	BP/EP / پرونده
2	کشت در محیط هوازي (Fluid-) (Soybean-Casein-digest	منفي	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
3	کشت در محیط هوازي- بیهوازي (Fluid) (Thioglycolste	منفي	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 176/53292 مورخ 1402/06/20 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی دانترولن سدیم 20MG/60ML ب ه شماره سری 160268 ساخت شرکت 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 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: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱