



1402/09/07

تاریخ پاسخ:

آزمایشگاه 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 پذیرش نمونه: 140000000031630297

نام کامل نمونه:		آمپول تزریقی آمپول آرتسونات 60MG		نام تجاری: ARTESUNATE		
نام محصول از نگاه مشتری:		ARTESUNATE -206/55440 INJECTION PARENTERAL 60 mg/1mL		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/07/04 - 1289749		نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی		
شماره و تاریخ نامه:		1402/06/28 - 206/55440		سازنده: Health Biotech Limited		
تاریخ پاسخ:		1402/09/07		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: HIAE23015		
تاریخ نمونه برداری:		1402/07/04		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 آمپول		
نوع بسته بندی:				علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شفافیت	ایجاد کدورت	دارای ظاهر شفاف		ارزیابی حسی	مطابقت با برچسب
2	رنگ محتویات	سفید	سفید	-	بررسی چشمی	پرونده دارو
3	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد		HPLC	Validated in house methods
4	تعیین مقدار ماده موثره	91.1	>=90 , <=110	percent	HPLC	Validated in house methods
5	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	18.4	<=1.5	-	بررسی چشمی	فارماکوپه های معتبر
6	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
7	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
8	شکل ظاهری	پودر	پودر		ارزیابی حسی	مطابقت با برچسب
9	نوع بسته بندی	ویال شیشه ای و جعبه	ویال شیشه ای و جعبه		شیمیایی	مطابقت با برچسب
10	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده		TLC	مطابقت با برچسب

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>



1402/09/07

تاریخ پاسخ:

آزمایشگاه 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 پذیرش نمونه: 140000000031630297

نام تجاری: ARTESUNATE	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول آرتسونات 60MG
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: ARTESUNATE -206/55440 INJECTION PARENTERAL 60 mg/1mL

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/55440 مورخ 1402/06/28 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی آرتسونات 60MG به شماره سری HIAE23015 ساخت شرکت Health Biotech Limited مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.

(لازم به ذکر است این نمونه از نظر ذره چشمی "غیر قابل قبول" می باشد. رابر ها در يك سري ساخت سه رنگ متفاوت دارد. جنس ویال هاي شیشه اي از درجه 3 و بسيار كدر و حفره حفره مي باشد. پس از افزودن حلال، شفافیت محتویات حتي در مرحله اول قابل قبول نیست. آمپول هاي شیشه اي حاوي حلال در کنار دارو فاقد نقطه نشانگر براي شكستن بوده و موقع شكستن سر آمپول ها خرد مي شود.)
ضمناً مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تي تك پرداخت گردد.

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 دوگانه

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: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱