



1402/10/11

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1402/08/28

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: 140000000032343607

نام تجاری: Myroly	نام کامل نمونه: اسپری اسپری بینی کرومولین سدیم 2% 13ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: CROMOLYN SODIUM SPRAY NASAL 20 mg/1mL 13MILLILITER
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی	شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/08/22 - 1321059
سازنده: Maya Biotech Pvt. Ltd	شماره و تاریخ نامه: 1402/08/17 - 1429/72020
وارد کننده: کیان رخسار قشم	تاریخ پاسخ: 1402/10/11
کشور سازنده:	تاریخ تولید: ندارد
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	تاریخ انقضا: 2025/07/30
شماره سری ساخت: NSX072	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 10 عدد	تاریخ نمونه برداری: 1402/08/22
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی	نوع بسته بندی:

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	تعیین مقدار ماده موثره	90.1	≥ 90 , ≤ 110	percent	HPLC	Validated in house methods
2	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	Validated in house methods
3	شمارش کلی باکتری های هوازی	281000 #	≤ 100	cfu/ml	Plate-Count	USP43
4	شناسایی کاندیدا آلبیکانس	مطابقت دارد #	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
5	جستجو و شناسایی سالمونلا	مطابقت دارد #	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
6	شمارش کلی قارچ های هوازی (کپک و مخمر)	< 10 #	≤ 10	cfu/ml	Plate-Count	USP43
7	جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس	مطابقت دارد #	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
8	شناسایی سودوموناس آئروژینوزا	مطابقت دارد #	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
9	جستجو و شناسایی اشریشیا کلی	مطابقت دارد #	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
10	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	پرونده دارو

<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



1402/10/11

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 2 از 2

1402/08/28

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000032343607

نام تجاری: Myroly	نام کامل نمونه: اسپری اسپری بینی کرومولین سدیم 2% 13ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: CROMOLYN SODIUM SPRAY NASAL 20 mg/1mL 13MILLILITER

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 1429/72020 مورخ 1402/08/17 به اطلاع می رساند نمونه اسپری بینی کرومولین سدیم 2% 13ML به شماره سری NSX072 ساخت شرکت Maya Biotech Pvt. Ltd مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه انجام آزمایشات در آزمایشگاه مرجع صرفاً از 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