

1402/09/28	تاریخ پاسخ:	آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی		 		
برگه الکترونیک نتایج آزمون						
1 از 1	صفحه:					
1402/09/13	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000032084673						
نام کامل نمونه:		آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای IML				
نام تجاری:		آمپول بتامتازون ال ای-				
نام محصول از نگاه مشتری:		آمپول بتامتازون ال ای-				
سازمان متقاضی:		اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/09/12 - 1334689				
نام متقاضی:		دکتر شاکری نژاد				
شماره و تاریخ نامه:		1402/09/12 - 123753/1000				
سازنده:		Adit lifesciences				
تاریخ پاسخ:		1402/09/28				
وارد کننده:		تامین فارمد تهران				
کشور سازنده:		ندارد				
تاریخ تولد:		ندارد				
تاریخ انقضا:		2026/04/30				
محل نمونه برداری:		سایر				
تاریخ نمونه برداری:		1402/09/12				
تعداد / مقدار / وزن نمونه:		6 آمپول				
علت ارسال نمونه:		شکایتی				
نوع بسته بندی:						
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ محتویات	رنگ شیری	رنگ شیری		ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	نوع بسته بندی	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه		ارزیابی حسی	پرونده دارو
3	شکل ظاهری	ایجاد رسوب	سوسپانسیون		ارزیابی حسی	پرونده دارو
4	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	پرونده دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 123753/1000 مورخ 1402/09/12 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی بتامتازون ال ای IML به شماره سری GN1559 ساخت شرکت Adit lifesciences مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و به دلیل ایجاد رسوب و تشکیل کیک در آمپول "غیر قابل قبول" می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک 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 دوکامه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف



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>