



1402/10/24

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 1 از 2

1402/10/06

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: 140000000032644973

نام کامل نمونه:	آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML
نام تجاری:	OXYTOCIN
نام محصول از نگاه مشتری:	OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL
سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/10/03 - 1350741
نام متقاضی:	خاتم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/09/27 - 206/84090
سازنده:	Health Biotech Limited
تاریخ پاسخ:	1402/10/24
وارد کننده:	سینا پیشگام دارو نوین
کشور سازنده:	
تاریخ تولید:	ندارد
تاریخ انقضا:	2025/05/31
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت
شماره سری ساخت:	HI0C23016
تاریخ نمونه برداری:	1402/10/03
تعداد / مقدار / وزن نمونه:	20 عدد
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	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP46
3	تعیین مقدار ماده موثره	70.8	$\geq 90, \leq 110$	percent	HPLC	USP46
4	حجم	1	$\geq 1$	ml	سنجش حجمی	پرونده دارو
5	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
6	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول می باشد	$\leq 35.7$	EU/IU	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر
7	کشت در محیط هوازی (-) Fluid (Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
8	شکل ظاهری	مایع	مایع	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
9	نوع بسته بندی	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	-	مشاهده	پرونده دارو
10	بررسی مدارک	مطابق با فارماکوپه	مطابق با فارماکوپه	-	بررسی مطابقت با مستندات	USP46

---

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>

---



1402/10/24 تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

1402/10/06 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000032644973

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

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/84090 مورخ 1402/09/27 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی اکسی توسین 10U/1ML به شماره سری HIOC23016 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.

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 دوکاهه

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>