



1402/12/29

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 1

1402/11/29

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 14000000034158511

نام کامل نمونه:	ویال تزریقی ویال هیدروکورتیزون سدیم سوکسینات 100MG/2ML	نام تجاری: MULTICORT
نام محصول از نگاه مشتری:	- 127/38582 HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 100 mg	سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/11/25 - 1389050	نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/05/04 - 127/38582	سازنده: Chandra Bhagat Pharma Limited
تاریخ پاسخ:	1402/12/29	وارد کننده: توسعه امین دارو آراد
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:
تاریخ انقضا:	2026/05/28	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت: MULC-11
تاریخ نمونه برداری:	1402/11/25	تعداد / مقدار / وزن نمونه: 15
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	<1.25 EU/mg	<1.25	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر
2	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	مثبت	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
3	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid) (Thioglycolste)	مثبت	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 127/38582 مورخ 1402/05/04 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی هیدروکورتیزون سدیم سوکسینات 100MG/2ML به شماره سری MULC-11 ساخت شرکت Chandra Bhagat Pharma Limited مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

خانم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

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