



1403/02/23

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1403/01/18

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: 140000000034967657

نام کامل نمونه:	آمپول کلسیم دی سدیم ادتات 200 mg/1mL 5MILLILITER	نام تجاری:	Cal-Rsodate
نام محصول از نگاه مشتری:	EDETATE CALCIUM DISODIUM INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 5MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/12/20 - 1410265	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/11/30 - 2037/103668	سازنده:	Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd
تاریخ پاسخ:	1403/02/23	وارد کننده:	اوتانا فارمد گستر
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/12/29	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	CR24J1
تاریخ نمونه برداری:	1402/12/20	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	10 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	بی رنگ	بی رنگ	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	1.7	$\leq 1.5$	particle/vial	بررسی چشمی	Validated in house methods
3	اندازه گیری تعداد ذره $25\mu\text{m}$	4.33	$\leq 600$	particle/vial	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر
4	اندازه گیری تعداد ذره $10\mu\text{m}$	1294.33	$\leq 6000$	particle/vial	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر
5	شفافیت محلول	دارای ظاهر شفاف	دارای ظاهر شفاف	-	مشاهده	پرونده دارو
6	باکتریال اندوتوکسین	$< 0.01$	$\leq 0.01$	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	USP46
7	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid) (Thioglycolste)	مطابقت دارد	Sterile		Membrane-Filtration	USP43
8	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	مطابقت دارد	Sterile		Membrane-Filtration	USP43
9	شکل ظاهری	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
10	نوع بسته بندی	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
11	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

---



1403/02/23

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 2 از 2

1403/01/18

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000034967657

نام تجاری: Cal-Rsodate	نام کامل نمونه: آمپول کلسیم دی سدیم ادتات 200 mg/1mL 5MILLILITER
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: EDETATE CALCIUM DISODIUM INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 5MILLILITER

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 2037/103668 مورخ 1402/11/30 به اطلاع می رساند نمونه دارو-آمپول کلسیم دی سدیم ادتات 200 mg/1mL 5MILLILITER به شماره سری CR24J1 ساخت شرکت Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd 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

دکتر مهدی انصاری دوکانه

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