



1403/02/18

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1402/11/25

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: 140000000034890385

نام کامل نمونه:	آمپول دگزامتازون 4MG/ML	نام تجاری:	DEXONE
نام محصول از نگاه مشتری:	DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION PARENTERAL 4 mg/1mL 2MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/11/17 - 1385031	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/09/29 - 585/85244	سازنده:	Brix Biopharma Private Limited
تاریخ پاسخ:	1403/02/18	وارد کننده:	پاد جندی شاپور
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2026/07/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	1183023
تاریخ نمونه برداری:	1402/11/17	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	40 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	تعیین مقدار ماده موثره	88.4	≥ 90 , ≤ 110	percent	HPLC	USP46
2	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP46
3	اندازه گیری تعداد ذره $10\mu\text{m}$	723.73	≤ 6000	per container	سنجش دستگاهی	USP39
4	اندازه گیری تعداد ذرات	0	≤ 1.5	per container	بررسی چشمی	USP39
5	اندازه گیری تعداد ذره $25\mu\text{m}$	22.67	≤ 600	per container	سنجش دستگاهی	USP39
6	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid) # (Thioglycolste)	مطابقت دارد	Sterile		Membrane-Filtration	USP43
7	کشت در محیط هوازی (Fluid-) # (Soybean-Casein-digest)	مطابقت دارد	Sterile		Membrane-Filtration	USP43
8	باکتریال اندوتوکسین	< 31.3	< 31.3	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر
9	شکل ظاهری	مایع	مایع	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
10	نوع بسته بندی	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع

<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



1403/02/18

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 2 از 2

1402/11/25

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000034890385

نام تجاری: DEXONE	نام کامل نمونه: آمپول دگزامتازون 4MG/ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION PARENTERAL 4 mg/1mL 2MILLILITER

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 585/85244 مورخ 1402/09/29 به اطلاع می رساند نمونه آمپول دگزامتازون 4MG/ML به شماره سری 1183023 ساخت شرکت Brix Biopharma Private 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

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