



1402/12/29

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1402/10/09

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: 14000000034158537

نام تجاری: BETAMETHASONE LA				نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML		
نام محصول از نگاه مشتری: سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL		
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی				شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/10/07 - 1353999		
سازنده: Kwaliti Pharmaceuticals Ltd				شماره و تاریخ نامه: 1402/09/27 - 913/84244		
وارد کننده: تامین فارمد تهران				تاریخ پاسخ: 1402/12/29		
کشور سازنده:				تاریخ تولید: ندارد		
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				تاریخ انقضا: 2026/08/30		
شماره سری ساخت: GN2129				محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 40 عدد				تاریخ نمونه برداری: 1402/10/07		
علت ارسال نمونه: داروهای فوری				نوع بسته بندی:		
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	تعیین مقدار ماده موثره	105.37	$\geq 90, \leq 115$	percent	HPLC	USP
2	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	فارماکوپه های معتبر
3	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	فارماکوپه های معتبر
4	تعیین مقدار ماده موثره	80.78	$\geq 90, \leq 115$	percent	HPLC	فارماکوپه های معتبر
5	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول می باشد	≤ 29.2	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر
6	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest)	مطابقت دارد	sterile		Membrane-Filtration	USP43
7	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (-Fluid) (Thioglycolste)	مطابقت دارد	sterile		Membrane-Filtration	USP43
8	نوع بسته بندی	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
9	شکل ظاهری	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
10	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	فارماکوپه های معتبر

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>



تاریخ پاسخ: 1402/12/29

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

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/09

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

کد پذیرش نمونه: 140000000034158537

نام تجاری: BETAMETHASONE LA	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 913/84244 مورخ 1402/09/27 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی بتامتازون ال ای 1ML به شماره سری GN2129 ساخت شرکت Kwaliti Pharmaceuticals 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 دوکاهه

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