



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

1402/11/07

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: 14000000034158875

نام کامل نمونه:			آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML			نام تجاری: BETAMETHASONE LA		
نام محصول از نگاه مشتری:			BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION,EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL			سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		
شماره و تاریخ ثبت درخواست:			1402/11/04 - 1375096			نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		
شماره و تاریخ نامه:			1402/10/24 - 913/92924			سازنده: Kwaliti Pharmaceuticals Ltd		
تاریخ پاسخ:			1402/12/29			وارد کننده: تامین فارمد تهران		
تاریخ تولید:			ندارد			کشور سازنده:		
تاریخ انقضا:			2026/08/30			IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		
محل نمونه برداری:			انبار کارخانه یا شرکت			شماره سری ساخت: GN2165		
تاریخ نمونه برداری:			1402/11/04			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	82	$\geq 90, \leq 115$	percent	HPLC	USP		
2	شناسایی ماده موثره	مطابقت دارد	استاندارد و rt مطابقت نمونه	-	HPLC	فارماکوپه های معتبر		
3	تعیین مقدار ماده موثره	107	$\geq 90, \leq 115$	percent	HPLC	فارماکوپه های معتبر		
4	شناسایی ماده موثره	مطابقت دارد	استاندارد و rt مطابقت نمونه	-	HPLC	فارماکوپه های معتبر		
5	باکتریال اندوتوکسین	<29.2 EU/mg	<29.2	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر		
6	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43		
7	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43		
8	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	آمپول و جعبه	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع		
9	شکل ظاهری	سوسپانسیون	سوسپانسیون	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع		
10	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	فاقد مرجع		

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>



1402/12/29

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 2 از 2

1402/11/07

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000034158875

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 913/92924 مورخ 1402/10/24 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی بتامتازون ال ای 1ML به شماره سری GN2165 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 های 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