



تاریخ پاسخ: 1402/12/29

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

صفحه: 1 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/11/07

این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 14000000034158953

| 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 - 1375101 | | | | 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: GN2138 | | |
| 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 | 111 | $\geq 90, \leq 115$ | percent | HPLC | فارماکوپه های معتبر |
| 2 | تعیین مقدار ماده موثره | 80 | $\geq 90, \leq 115$ | percent | HPLC | USP |
| 3 | شناسایی ماده موثره | مطابقت دارد | استاندارد و rt مطابقت نمونه | - | HPLC | فارماکوپه های معتبر |
| 4 | شناسایی ماده موثره | مطابقت دارد | استاندارد و rt مطابق نمونه | - | HPLC | فارماکوپه های معتبر |
| 5 | کشت در محیط هوازی- بیپهوازی (Fluid) (Thioglycolste) | منفی | عدم رشد | | Membrane-Filtration | USP43 |
| 6 | باکتریال اندوتوکسین | <29.2 EU/mg | <29.2 | EU/mg | ژل کلات (Gel Clot) | فارماکوپه های معتبر |
| 7 | کشت در محیط هوازی (-) Fluid (Soybean-Casein-digest) | منفی | عدم رشد | | Membrane-Filtration | USP43 |
| 8 | شکل ظاهری | سوسپانسیون | سوسپانسیون | - | ارزیابی حسی | فاقد مرجع |
| 9 | نوع بسته بندی | مطابقت دارد | آمپول و جعبه | - | 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: 140000000034158953

| | |
|------------------------------------|---|
| 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 GN2138 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