

تاریخ پاسخ: 1403/04/17		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی		 		
صفحه: 1 از 1		برگه الکترونیک نتایج آزمون				
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/03/23		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.						
کد پذیرش نمونه: hix						
نام کامل نمونه: ویال تزریقی ویال وین بلاستین سولفات 10MG		نام تجاری: VINB SPAL				
نام محصول از نگاه مشتری: VINBLASTINE SULFATE INJECTION, SOLUTION PARENTERAL 1 mg/1mL 10MILLILITER		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/03/21 - 1468005		نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی				
شماره و تاریخ نامه: 1403/03/19 - 596/13866		سازنده: SP Accure Labs Pvt. Ltd. (SPAL)				
تاریخ پاسخ: 1403/04/17		وارد کننده: هیراد فارمد				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2026/01/30		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 24BVB01				
تاریخ نمونه برداری: 1403/03/21		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 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	74.5	>=90 , <=110	percent	HPLC	USP41
2	شکل ظاهری	منفی	نا منطبق		مشاهده	USP41
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 596/13866 مورخ 1403/03/19 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی وین بلاستین سولفات 10MG به شماره سری 24BVB01 ساخت شرکت SP Accure Labs Pvt. Ltd. (SPAL) مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.</p>						

خاتم 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