



1403/05/02

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1403/01/29

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: 14000000036010959

نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول دیمرکاپرول 100MG/2ML		نام تجاری: R-CAPROL				
نام محصول از نگاه مشتری: DIMERCAPROL INJECTION INTRAMUSCULAR 100 mg/1mL 2MILLILITER		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/01/25 - 1428186		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی				
شماره و تاریخ نامه: 1403/01/15 - 665/2616		سازنده: Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd				
تاریخ پاسخ: 1403/05/02		وارد کننده: البرز زاگرس				
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: DH23D1				
تاریخ نمونه برداری: 1403/01/27		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	رنگ محتویات	بی رنگ	بی رنگ	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع
2	شفافیت	دارای ظاهر شفاف	دارای ظاهر شفاف	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
3	شناسایی ماده موثره	دارد	فاقد محدود مجاز	-	GC MS	Validated in house methods
4	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	0	≤1.5	-	بررسی چشمی	فارماکوپه های معتبر
5	باکتریال اندوتوکسین	<1	<1	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	USP46
6	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest)	مطابقت دارد	Sterile		Membrane-Filtration	USP43
7	کشت در محیط هوازی- بیپهوازی (-Fluid) (Thioglycolste)	مطابقت دارد	Sterile		Membrane-Filtration	USP43
8	شکل ظاهری	محلول	محلول	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع
9	نوع بسته بندی	عدم تأیید	آمپول شیشه ای و جعبه	-	فیزیکی	فاقد مرجع
10	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	پرونده دارو

---

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>

---

1403/05/02

تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 2 از 2

1403/01/29

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000036010959

نام تجاری: R-CAPROL	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول دیمراپرول 100MG/2ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: DIMERCAPROL INJECTION INTRAMUSCULAR 100 mg/1mL 2MILLILITER

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 665/2616 مورخ 1403/01/15 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی آمپول دیمراپرول 100MG/2ML به شماره سری DH23D1 ساخت شرکت Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به اینکه رنگ و ظاهر آمپول ها یکسان نبوده و اختلاف زیادی دارد ( برخی زرد کمرنگ و برخی قهوه ای رنگ ) و همچنین آمپول ها به سختی شکسته می شوند غیر قابل قبول می باشد.

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