



1403/06/10

تاریخ پاسخ:

# آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 1 از 2

1403/05/21

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: 140000000036938405

نام کامل نمونه:	ویال تزریقی ویال سفیم هیدروکلراید 1G	نام تجاری:	Mycepim
نام محصول از نگاه مشتری:	CEFEPIME (AS HYDROCHLORIDE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1403/05/14 - 1500709	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1403/05/09 - 1814/30309	سازنده:	Maya Biotech Pvt. Ltd
تاریخ پاسخ:	1403/06/10	وارد کننده:	بهسام آرا دارو
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2026/03/28	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	DW002
تاریخ نمونه برداری:	1403/05/14	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	30 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	سفید	سفید	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع
2	تعیین مقدار ماده موثره	99.74	$\geq 90, \leq 115$	percent	HPLC	USP46
3	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP46
4	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	24.6	$\leq 4.5$	per container	بررسی چشمی	USP46
5	اندازه گیری تعداد ذره $10\mu\text{m}$	445.33	$\leq 6000$	per container	Particulate Matter Counter	USP46
6	اندازه گیری تعداد ذره $25\mu\text{m}$	10.67	$\leq 600$	per container	Particulate Matter Counter	USP46
7	کشت در محیط هوازی- بیپهوازی (Fluid) # (Thioglycolste)	مطابقت دارد	Sterile		Membrane-Filtration	USP43
8	باکتریال اندوتوکسین #	$< 0.06$	$< 0.06$	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	USP46
9	کشت در محیط هوازی (-Fluid) # (Soybean-Casein-digest)	مطابقت دارد	Sterile		Membrane-Filtration	USP43
10	شکل ظاهری	پودر	پودر	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع
11	نوع بسته بندی	ویال شیشه ای و جعبه	ویال شیشه ای و جعبه	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع

USP	بررسی چشمی	-	مطلوب	مطلوب	بررسی مدارك	12
-----	------------	---	-------	-------	-------------	----

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: 1403/06/10

# آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/05/21

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

کد پذیرش نمونه: 140000000036938405

نام کامل نمونه:	ویال تزریقی ویال سفیم هیدروکلراید 1G
نام تجاری:	Mycepim
نام محصول از نگاه مشتری:	CEFEPIME (AS HYDROCHLORIDE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g
سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 1814/30309 مورخ 1403/05/09 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی سفیم هیدروکلراید 1G به شماره سری DW002 ساخت شرکت Maya Biotech Pvt. Ltd مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.

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.

دکتر مهدی انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

---

<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