

تاریخ پاسخ: 1402/08/03		آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 2						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/06/07		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.		کد hix پذیرش نمونه: 140000000030996027				
نام تجاری: HYDROCORT		هیدروکورت پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 100 mg (پودر برای تهیه محلول تزریقی هیدروکورتیزون (بصورت سدیم سوکسینات))				
نام محصول از نگاه مشتری:		HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 100 mg				
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی						
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/06/04 - 1271604		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی				
شماره و تاریخ نامه: 1402/05/15 - 444/41689		سازنده: Brix Biopharma Private Limited				
تاریخ پاسخ: 1402/08/03		وارد کننده: دارو درمان سلامت پارس				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2026/03/30		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: D0912313A				
تاریخ نمونه برداری: 1402/06/04		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 عدد				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: داروهای فوری				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	سفید	سفید	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP44
3	تعیین مقدار ماده موثره	100.1	$\geq 90, \leq 110$	percent	HPLC	USP44
4	اندازه گیری تعداد ذره $10\mu m$	752	$\leq 6000$	particle/vial	Particulate Matter Counter	Validated in house methods
5	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	1	$\leq 4.5$	particle/vial	بررسی چشمی	Validated in house methods

Validated in house methods	Particulate Matter Counter	particle/vial	<=600	2.4	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	6
پرونده دارو	مشاهده	-	دارای ظاهر شفاف	ایجاد کدورت	شفافیت محلول	7
USP43	Membrane-Filtration		عدم رشد	منفی	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste	8
USP43	Membrane-Filtration		عدم رشد	منفی	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest	9
فارماکوپه های معتبر	ارزیابی حسی		پودر	پودر	شکل ظاهری	10
پرونده دارو	ارزیابی حسی		ویال شیشه ای و جعبه	ویال شیشه ای و جعبه	نوع بسته بندی	11
پرونده دارو	بررسی مطابقت با مستندات	-	مطابق با پرونده	سفید	بررسی مدارک	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>

1402/08/03

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: 2 از 2

1402/06/07

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000030996027

نام تجاری: <b>HYDROCORT</b>	هیدروکورت پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 100 mg (پودر برای تهیه محلول تزریقی هیدروکورتیزون (بصورت سدیم سوکسینات))
نام محصول از نگاه مشتری:	نام کامل نمونه:
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 100 mg

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 444/41689 مورخ 1402/05/15 به اطلاع می رساند نمونه دارو پودر برای تهیه محلول تزریقی هیدروکورتیزون 100mg (بصورت سدیم سوکسینات) با نام تجاری **HYDROBRIX** به شماره سری **D0912313A** ساخت شرکت **Brix Biopharma Private Limited** مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به کدورت محلول حاصل، غیر قابل قبول می باشد. لازم به ذکر است بسته بندی دارو در ویال های شیشه ای از نوع قالبی (mold) و تیپ III می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

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 دوکانه

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