



1402/09/19

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 1

1402/09/05

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000031872045

| | | |
|----------------------------|---|---------------------------------------|
| نام کامل نمونه: | آمپول تزریقی آمپول تریامسینولون استوناید 40MG/1ML | نام تجاری: Curecort |
| نام محصول از نگاه مشتری: | TRIAMCINOLONE -21/64360 ACETONIDE INJECTION PARENTERAL 40 mg/1mL 1MILLILITER | سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی |
| شماره و تاریخ ثبت درخواست: | 1402/08/01 - 1306357 | نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی |
| شماره و تاریخ نامه: | 1402/07/25 - 21/64360 | سازنده: Health Biotech Limited |
| تاریخ پاسخ: | 1402/09/19 | وارد کننده: یارا طب خاورمیانه |
| تاریخ تولید: | ندارد | کشور سازنده: |
| تاریخ انقضا: | 2025/04/30 | IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی: |
| محل نمونه برداری: | انبار کارخانه یا شرکت | شماره سری ساخت: HITR23016 |
| تاریخ نمونه برداری: | 1402/08/01 | 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 | کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid) (Thioglycolste) | مثبت | عدم رشد | | Membrane-Filtration | USP43 |
| 2 | کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid)* (Thioglycolste) | مثبت | عدم رشد | | Membrane-Filtration | USP43 |
| 3 | کشت در محیط هوازی- (Fluid-) (Soybean-Casein-digest) | مثبت | عدم رشد | | Membrane-Filtration | USP43 |
| 4 | کشت در محیط هوازی- (Fluid-)* (Soybean-Casein-digest) | مثبت | عدم رشد | | Membrane-Filtration | USP43 |

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 21/64360 مورخ 1402/07/25 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی تریامسینولون استوناید 40MG/1ML به شماره سری HITR23016 ساخت شرکت Health Biotech Limited 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.

خاتم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

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