



1402/09/05

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 1 از 2

1402/08/17

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 hix پذیرش نمونه: 140000000031588411

نام کامل نمونه: ویال تزریقی ویال پنتوپرازول 40Mg		نام تجاری: pramer				
نام محصول از نگاه مشتری: PANTOPRAZOLE INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION PARENTERAL 40 mg		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/08/15 - 1316001		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی				
شماره و تاریخ نامه: 1402/08/03 - 952/67310		سازنده: MERQUIS & WYCFEE PHARMACEUTICALS				
تاریخ پاسخ: 1402/09/05		وارد کننده: سلامت سازان آزاد دارو				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2025/07/30		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: DG30197				
تاریخ نمونه برداری: 1402/08/15		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی				
دیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شناسایی ماده موثره	مطابقت دارد	استاندارد RT مطابقت و نمونه		HPLC	فارماکوپه های معتبر
2	تعیین مقدار ماده موثره	98.1	>=93 , <=105	percent	HPLC	فارماکوپه های معتبر
3	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	1005.33	<=6000	per container	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر
4	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	27.33	<=600	per container	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر
5	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول	<=0.125	EU/mg	ژل کلات(Gel Clot)	BP/EP / پرونده
6	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste)	مثبت	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
7	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste) *	مثبت	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
8	کشت در محیط هوازی (Fluid-) ( Soybean-Casein-digest )	مثبت	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
9	کشت در محیط هوازی (Fluid-) ( Soybean-Casein-digest ) *	مثبت	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
10	شکل ظاهری	پودر لئوفلیزه	پودر لیوفلیزه		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر

11	نوع بسته بندی	ویال شیشه ای و جعبه	ویال شیشه ای و جعبه		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
12	بررسی مدارك	مطابقت دارد	مطابقت اطلاعات با مستندات	-	بررسی مطابقت با مستندات	فاقد مرجع

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>



1402/09/05

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

1402/08/17

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000031588411

نام تجاری: pramer	نام کامل نمونه: ویال تزریقی ویال پنتوپرازول 40Mg
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: PANTOPRAZOLE INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION PARENTERAL 40 mg

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 952/67310 مورخ 1402/08/03 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی پنتوپرازول 40Mg ب ه شماره سری DG30197 ساخت شرکت MERQUIS & WYCFEE PHARMACEUTICALS مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون های 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 دوکاهه

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