



1402/10/17

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1402/07/30

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: 140000000032457331

نام کامل نمونه:	آمپول تزریقی آمپول سدیم فنیل بوتیرات 2G/10ML	نام تجاری:	SODIUM PHENYL BUTYRATE
نام محصول از نگاه مشتری:	SODIUM - 350/61202 PHENYL BUTYRATE INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 10MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/07/23 - 1300787	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/07/16 - 350/61202	سازنده:	Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd
تاریخ پاسخ:	1402/10/17	وارد کننده:	کی بی سی
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:	GN2033
تاریخ نمونه برداری:	1402/07/23	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	10 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	بی رنگ	بی رنگ	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	شناسایی ماده موثره	ردیابی شد	فاقد محدود مجاز	-	GC MS	Validated in house methods
3	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	103.33	<=6000	particle/vial	Particulate Matter Counter	Validated in house methods
4	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	2.67	<=600	particle/vial	Particulate Matter Counter	Validated in house methods
5	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	2.1	<=1.5	particle/vial	بررسی چشمی	Validated in house methods
6	شفافیت محلول	دارای ظاهر شفاف	دارای ظاهر شفاف	-	مشاهده	پرونده دارو
7	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
8	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
9	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول	<4	IU/ml	ژل کلات (Gel Clot)	BP/EP / پرونده
10	شکل ظاهری	محلول	محلول	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
11	نوع بسته بندی	ویال شیشه ای و جعبه	ویال شیشه ای و جعبه	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو

پرونده دارو	بررسی مطابقت با مستندات	-	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	بررسی مدارك	12
-------------	-------------------------	---	-----------------	-----------------	-------------	----

<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



تاریخ پاسخ: 1402/10/17

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

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/07/30

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

کد پذیرش نمونه: 140000000032457331

نام تجاری: SODIUM PHENYL BUTYRATE	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول سدیم فنیل بوتیرات 2G/10ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: SODIUM - 350/61202 PHENYL BUTYRATE INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 10MILLILITER

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 350/61202 مورخ 1402/07/16 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی سدیم فنیل بوتیرات 2G/10ML ب ه شماره سری GN2033 ساخت شرکت Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd 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.

خانم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوکانه

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