



1403/03/26

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1403/02/09

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: 14000000035606763

نام کامل نمونه:	آمپول دگزامتازون 4MG/ML	نام تجاری:	DEXONE
نام محصول از نگاه مشتری:	DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION PARENTERAL 4 mg/1mL 2MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1403/02/04 - 1435424	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/09/29 - 585/85244	سازنده:	Brix Biopharma Private Limited
تاریخ پاسخ:	1403/03/26	وارد کننده:	پاد جندی شاپور
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2026/07/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	I183036
تاریخ نمونه برداری:	1403/02/04	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	40 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP46
2	تعیین مقدار ماده موثره	99.9	≥ 90 , ≤ 115	percent	HPLC	USP46
3	اندازه گیری تعداد ذره $25\mu\text{m}$	1.6	≤ 600	particle/ctn	سنجش دستگاهی	USP46
4	اندازه گیری تعداد ذره $10\mu\text{m}$	170.27	≤ 6000	particle/ctn	سنجش دستگاهی	USP46
5	اندازه گیری تعداد ذرات	0.7	≤ 1.5	-	بررسی چشمی	Validated in house methods
6	باکتریال اندوتوکسین	<31.3	<31.3	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	USP46
7	کشت در محیط هوازی- بیپهوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد		Direct inoculation	USP43
8	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد		Direct inoculation	USP43
9	نوع بسته بندی	عدم تائید	عدم تائید	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع
10	شکل ظاهری	محلول	محلول	-	ارزیابی حسی	USP46
11	بررسی مدارک	مطابق با فارماکوپه	مطابق با فارماکوپه	-	بررسی مطابقت با مستندات	USP46

<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

1403/03/26

تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 2 از 2

1403/02/09

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

كد پذیرش نمونه: 140000000035606763

نام تجاری: DEXONE	نام کامل نمونه: آمپول دگزامتازون 4MG/ML
نام محصول از نگاه مشتری: DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION PARENTERAL 4 mg/1mL 2MILLILITER	سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 585/85244 مورخ 1402/09/29 به اطلاع می رساند نمونه آمپول دگزامتازون 4MG/ML به شماره سری I183036 ساخت شرکت Brix Biopharma Private Limited مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. (لازم به ذکر است آمپول ها قابل شکستن نیستند و در صورت شکستن در دست خرد می شوند.)
ضمناً مقتضی است هزینه آزمون آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

دکتر مهدی انصاری دوکاهه
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
از طرف

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