



1404/10/06

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1404/09/10

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: 140000000046330281

نام کامل نمونه:		ویال تزریقی ویال سفوتاکسیم 1GR		نام تجاری: CEFUROXIME		
نام محصول از نگاه مشتری:		CEFOTAXIME (AS SODIUM) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1404/08/25 - 1812007		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		
شماره و تاریخ نامه:		1404/08/21 - 223/72878		سازنده: Laboratorios Normon Sa		
تاریخ پاسخ:		1404/10/06		وارد کننده: تجرا دارو		
تاریخ تولید:		ندارد		کشور سازنده:		
تاریخ انقضا:		2027/02/28		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: A1902		
تاریخ نمونه برداری:		1404/08/25		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	اندازه گیری تعداد ذرات	7.5	<=4.5	-	بررسی چشمی	Validated in house methods
2	کشت در محیط هوازی (Fluid-# Soybean-Casein-digest)	مطابقت دارد	Sterile		Membrane-Filtration	USP43
3	کشت در محیط هوازی- بی‌هوازی (Fluid-# Thioglycolste)	مطابقت دارد	Sterile		Membrane-Filtration	USP43
4	باکتریال اندوتوکسین	<0.05	<0.05	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	USP46
5	شکل ظاهری	پودر	پودر سفید	-	بررسی چشمی	فاقد مرجع
6	نوع بسته بندی	ویال شیشه ای و جعبه	ویال و جعبه	-	بررسی چشمی	پرونده دارو
7	بررسی مدارک	عدم تائید	مطابقت با مستندات	-	بررسی مطابقت با مستندات	پرونده دارو

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>

1404/10/06

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: 2 از 2

1404/09/10

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000046330281

نام تجاری: CEFUROXIME	نام کامل نمونه: ویال تزریقی ویال سفوتاکسیم 1GR
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: CEFOTAXIME (AS SODIUM) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 223/72878 مورخ 1404/08/21 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی سفوتاکسیم 1GR به شماره سری A1902 ساخت شرکت Laboratorios Normon Sa مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.

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