



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: 140000000046330359

| | | | | | | | |
|---|---|---------------------------------------|--|----------|-------------------------|----------------------------|-------|
| نام کامل نمونه: ویال تزریقی ویال سفتریاکسون 1GR | | نام تجاری: CEFTRIAXONE | | | | | |
| نام محصول از نگاه مشتری: CEFTRIAXONE (AS SODIUM) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g | | سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی | | | | | |
| شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1404/08/25 - 1811978 | | نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی | | | | | |
| شماره و تاریخ نامه: 1404/08/21 - 223/72872 | | سازنده: Laboratorios Normon Sa | | | | | |
| تاریخ پاسخ: 1404/10/06 | | وارد کننده: تجرا دارو | | | | | |
| تاریخ تولید: ندارد | | کشور سازنده: | | | | | |
| تاریخ انقضا: 2026/10/28 | | IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی: | | | | | |
| محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت | | شماره سری ساخت: XAN02 | | | | | |
| 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 | 7.6 | ≤ 1.5 | - | 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 | # | < 0.08 | < 0.08 | EU/mg | ژل کلات (Gel Clot) | USP46 |
| 5 | شکل ظاهری | مطابقت دارد | پودر سفید | - | بررسی چشمی | پرونده دارو | |
| 6 | نوع بسته بندی | مطابقت دارد | یک ویال پودر و یک آمپول رقیق کننده در یک جعبه مقوایی | - | بررسی چشمی | پرونده دارو | |
| 7 | بررسی مدارک | مطابقت دارد | مطابق با پرونده دارو | - | 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>



تاریخ پاسخ: 1404/10/06

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1404/09/10

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

کد پذیرش نمونه: 140000000046330359

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

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 223/72872 مورخ 1404/08/21 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی سفتریاکسون 1GR به شماره سری XAN02 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