



1404/09/15

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1404/07/22

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: 140000000045920235

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: 1404/07/16 - 1785577				نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی		
شماره و تاریخ نامه: 1404/07/14 - 223/59196				سازنده: Laboratorios Normon Sa		
تاریخ پاسخ: 1404/09/15				وارد کننده: تجرا دارو		
تاریخ تولید: ندارد				کشور سازنده:		
تاریخ انقضا: 2026/12/28				IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				شماره سری ساخت: XDV71		
تاریخ نمونه برداری: 1404/07/16				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	تعیین مقدار ماده موثره	# 99.02	$\geq 95$ , $\leq 105$	percent	UV-HPLC	Validated in house methods
2	اندازه گیری تعداد ذره $10\mu\text{m}$	108	$\leq 6000$	per container	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر
3	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	22.8	$\leq 4.5$	per container	بررسی چشمی	فارماکوپه های معتبر
4	اندازه گیری تعداد ذره $25\mu\text{m}$	1.33	$\leq 600$	per container	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر
5	کشت در محیط هوازی- بی‌هوازی (Fluid) (Thioglycolste)	# مطابقت دارد	Sterile		Membrane-Filtration	USP43
6	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest)	# مطابقت دارد	Sterile		Membrane-Filtration	USP43
7	باکتریال اندوتوکسین	# $<0.08$	$<0.08$	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	USP46
8	نوع بسته بندی	ویال شیشه ای و جعبه	ویال و جعبه	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
9	شکل ظاهری	پودر	پودر	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
10	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابق با پرونده	-	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>

---

تاریخ پاسخ: 1404/09/15

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



صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1404/07/22

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

کد پذیرش نمونه: 140000000045920235

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 223/59196 مورخ 1404/07/14 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی سفتریاکسون 1GR به شماره سری XDV71 ساخت شرکت Laboratorios Normon Sa مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.

خاتم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوکاهه

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