



1404/02/03

تاریخ پاسخ:

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

## برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 1 از 2

1403/10/02

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: 140000000041965609

نام کامل نمونه:	دانترولن پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 20 mg	نام تجاری:	DANTROLEN
نام محصول از نگاه مشتری:	DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1403/09/14 - 1592738	نام متقاضی:	خاتم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1403/09/03 - 206/64869	سازنده:	Cristalia
تاریخ پاسخ:	1404/02/03	وارد کننده:	سینا پیشگام دارو نوین
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2027/05/29	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	50014816
تاریخ نمونه برداری:	1403/09/14	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	5 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	مطابقت دارد	استاندارد RT مطابقت و نمونه	-	HPLC	فارماکوپه های معتبر
2	تعیین مقدار ماده موثره	96.7	$\geq 90$ , $\leq 110$	percent	HPLC	فارماکوپه های معتبر
3	اندازه گیری تعداد ذره $25\mu\text{m}$	2.67	$\leq 600$	particle/vial	Particulate Matter Counter	Validated in house methods
4	اندازه گیری تعداد ذره $10\mu\text{m}$	146.67	$\leq 6000$	particle/vial	Particulate Matter Counter	Validated in house methods
5	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) #	منفی	استریل		Membrane-Filtration	USP43
6	کشت در محیط هوازی (-) Fluid #	منفی	استریل		Membrane-Filtration	USP43
7	باکتریال اندوتوکسین	.5	$< 0.5$	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر
8	باکتریال اندوتوکسین	$> 0.5$	$< 0.5$	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	USP46
9	شکل ظاهری	پودر	پودر	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
10	نوع بسته بندی	ویال شیشه ای	ویال شیشه ای	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
11	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع

---

<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

---



1404/02/03

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

1403/10/02

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000041965609

نام تجاری: DANTROLEN	نام کامل نمونه: دانترولن پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 20 mg
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/64869 مورخ 1403/09/03 به اطلاع می رساند نمونه دانترولن پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 20 mg به شماره سری 50014816 ساخت شرکت Cristalia 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 دوگانه

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