

1404/03/17 تاریخ پاسخ:		آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/12/28		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.		
کد پذیرش نمونه: 140000000042719219						
نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول متیل ارگونوین مالئات 0.2MG/1ML		نام تجاری: METHYLERGONOVINE				
نام محصول از نگاه مشتری: METHYLERGONOVINE MALEATE INJECTION PARENTERAL 0.2 mg/1mL 1MILLILITER		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/12/25 - 1666487		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی				
شماره و تاریخ نامه: 1403/12/22 - 314/98432		سازنده: Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd				
تاریخ پاسخ: 1404/03/17		وارد کننده: نوین دارو پژوه ایرانیان				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2026/12/30		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: ME25J2E				
تاریخ نمونه برداری: 1403/12/25		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 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 چشمی تعداد ذرات	2.7	≤1.5	per container	بررسی چشمی	پرونده دارو
2	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	استریل		Membrane-Filtration	USP43
3	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest)	منفی	استریل		Membrane-Filtration	USP43
4	باکتریال اندوتوکسین	<0.5	<0.5	EU/ml	ژل کلات (Gel Clot)	USP46
5	بررسی مدارک	مطلوب	مطلوب	-	بررسی چشمی	پرونده دارو
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 314/98432 مورخ 1403/12/22 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی متیل ارگونوین مالئات 0.2MG/1ML به شماره سری ME25J2E ساخت شرکت Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.</p>						

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