



تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: ۱ از ۱

تاریخ ورود به آزمایشگاه: ۱۴۰۵/۰۵/۱۸

این گزارش آزمون، شامل ۱ صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: ۱۴۰۰۰۰۰۰۰۵۰۰۸۶۸۶۵

نام کامل نمونه: ویال تزریقی ویال پیراسیلین سدیم / تازوباکتام سدیم ۴G/۵۰۰MG	نام تجاری: ویال تزریقی پیراسیلین سدیم / تازوباکتام سدیم - ۴G/۵
نام محصول از نگاه مشتری: ویال تزریقی پیراسیلین سدیم / تازوباکتام سدیم - ۴G/۵۰۰MG	سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست: ۱۹۴۹۱۶۱ - ۱۴۰۵/۰۵/۱۱	نام متقاضی: فاطمه جان ملکی
شماره و تاریخ نامه: ۱۰۰۰/۳۴۵۰۱ - ۱۴۰۵/۰۴/۱۶	سازنده: داروسازی دانا
تاریخ پاسخ: ۱۴۰۵/۰۶/۱۷	وارد کننده:
تاریخ تولید:	کشور سازنده:
تاریخ انقضا: ۲۰۲۸/۰۷/۱۰	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت: ۰۴۱۱VPT۴۰۶۱
تاریخ نمونه برداری: ۱۴۰۵/۰۵/۱۰	تعداد / مقدار / وزن نمونه: ۱۰
نوع بسته بندی:	علت ارسال نمونه: شکایتی
آدرس محل نمونه برداری:	

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	SOP / مرجع
۱	اندازه گیری تعداد ذره ۲۵µm	۱۰	≤ ۶۰۰	per container	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر
۲	اندازه گیری تعداد ذره ۱۰µm	۱۲۰	≤ ۶۰۰۰	per container	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر
۳	حلالیت (Solubility)	عدم تأیید	محلول در سرم جهت آماده سازی برای تزریق	-	حلالیت در حلال / حلالهای ذکر شده در فارماکوپه	پرونده دارو
۴	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	ویال شیشه ای و جعبه	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
۵	شکل ظاهری	مطابقت دارد	پودر	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
۶	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	پرونده دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره ۱۰۰۰/۳۴۵۰۱ مورخ ۱۴۰۵/۰۴/۱۶ به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی پیراسیلین سدیم / تازوباکتام سدیم ۴G/۵۰۰MG به شماره سری ۰۴۱۱VPT۴۰۶۱ ساخت شرکت داروسازی دانا مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. لازم به ذکر است در نمونه ارسالی ذره خارجی سیاه رنگ مشاهده نشد اما حاوی ذرات حل نشده بوده و مورد تایید نمی باشد.

آزمون های زیر خط دار نامطبق 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 دوکاهه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

| از طرف