



1402/06/09

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1402/05/01

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: 140000000030032389

نام کامل نمونه:	محلول تزریقی سدیم کلراید 0.9%/0.5L	نام تجاری: Pro-Fleks
نام محصول از نگاه مشتری:	SODIUM CHLORIDE INJECTION, SOLUTION PARENTERAL 0.9 % 500MILLILITER	سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/04/28 - 1248235	نام متقاضی: آقای دکتر چراغ
شماره و تاریخ نامه:	1402/04/19 - 444/32411	سازنده: CETINKAYA
تاریخ پاسخ:	1402/06/09	وارد کننده: دارو درمان سلامت پارس
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:
تاریخ انقضا:	2026/05/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت: 2306584-1
تاریخ نمونه برداری:	1402/04/28	تعداد / مقدار / وزن نمونه: 3 کیسه
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	116.6636	≥ 95 , ≤ 105	percent	تیتراسیون	USP43
2	pH	5.44	≥ 4.5 , ≤ 7	-	سنجش دستگاهی	USP43
3	اندازه گیری تعداد ذره $25\mu\text{m}$	0	≥ 0 , ≤ 3	per container	سنجش دستگاهی	فارماکوپه های معتبر
4	اندازه گیری تعداد ذره $10\mu\text{m}$	1.2	≤ 25	particle/ctn	سنجش دستگاهی	فارماکوپه های معتبر
5	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
6	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
7	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول	< 0.5	EU/ml	ژل کلات (Gel Clot)	BP/EP / پرونده
8	نوع بسته بندی	ظرف پلاستیکی	ظرف پلاستیکی	-	بررسی چشمی	فاقد مرجع
9	شکل ظاهری	بی رنگ	محلول بی رنگ و شفاف	-	بررسی چشمی	فارماکوپه های معتبر

<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

1402/06/09

تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 2 از 2

1402/05/01

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000030032389

نام تجاری: Pro-Fleks	نام کامل نمونه: محلول تزریقی سدیم کلراید 0.5L/%0.9
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: SODIUM CHLORIDE INJECTION, SOLUTION PARENTERAL 0.9 % 500MILLILITER

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 444/32411 مورخ 1402/04/19 به اطلاع می رساند نمونه محلول تزریقی سدیم کلراید 0.5L/%0.9 ب ه شماره سری 1-2306584 ساخت شرکت CETINKAYA مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

خانم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوکانه

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