

1404/03/19	تاریخ پاسخ:	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی				
صفحه: 1 از 1		برگه الکترونیک نتایج آزمون				
1404/03/11	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		کد پذیرش نمونه: 140000000042772805				
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				
نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1404/03/03 - 1704759				
سازنده: Cristalia		شماره و تاریخ نامه: 1403/09/03 - 206/64869				
وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین		تاریخ پاسخ: 1404/03/19				
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد				
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2027/05/29				
شماره سری ساخت: 50014367		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 5 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1404/03/03				
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		نوع بسته بندی:				
مرجع / sop	روش انجام	واحد	حدود قابل قبول	نتایج آزمایش	آزمایشات انجام شده	ردیف
who TRS/BP/EP/ پرونده	ژل کلات (Gel Clot)	EU/mg	<=0.5	>.5	باکتریال اندوتوکسین	1
BP/EP / پرونده	ژل کلات (Gel Clot)	EU/mg	<=0.5	>.5	باکتریال اندوتوکسین	2
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 50014367 ساخت شرکت Cristalia 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 دوگانه

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