تاریخ پاسخ: ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: ۱ از ۱

تاریخ ورود به آزمایشگاه: ۱۴۰۳/۱۰/۱۸

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

این گزارش آزمون، شامل ۱ صفحه می باشد.

کد hix پذیرش نمونه : ۱۴۰۰۰۰۰۰۰۴۲۴۳۳۰۶۳

| | |
|---|---|
| نام کامل نمونه : ویال تزریقی ویال تیوپنتال سدیم ۵۰۰MG | نام تجاری : ویال تیوپنتال سدیم-۵۰۰MG |
| نام محصول از نگاه مشتری : ویال تیوپنتال سدیم-۵۰۰MG | سازمان متقاضی : اداره بازرسی فنی |
| شماره و تاریخ ثبت درخواست : ۱۶۰۸۵۲۲ - ۱۴۰۳/۱۰/۰۸ | نام متقاضی : دکتر شاکری نژاد |
| شماره و تاریخ نامه : ۳۱۰۸۲۶/۱۰۰۰ - ۱۴۰۳/۰۹/۲۲ | سازنده : VUAB Pharma |
| تاریخ پاسخ : ۱۴۰۴/۰۳/۰۳ | وارد کننده : کاوش گستر |
| تاریخ تولید : | کشور سازنده : |
| تاریخ انقضا : ۲۰۲۵/۱۱/۳۰ | IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی : |
| محل نمونه برداری : انبار کارخانه یا شرکت | شماره سری ساخت : SC۲۲۰۱۵۱ |
| تاریخ نمونه برداری : ۱۴۰۳/۱۰/۰۸ | 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 چشمی تعداد ذرات | ۷.۲ | <=۴.۵ | - | بررسی چشمی | پرونده دارو |
| ۲ | اندازه گیری تعداد ذره ۱۰µm | ۲۰ | <=۶۰۰۰ | per container | Particulate Matter Counter | فارماکوپه های معتبر |
| ۳ | اندازه گیری تعداد ذره ۲۵µm | <۱ | <=۶۰۰ | per container | Particulate Matter Counter | فارماکوپه های معتبر |
| ۴ | pH | ۱۰.۹ | >=۱۰.۲ , <=۱۱.۲ | - | pH متری | USP۴۶ |
| ۵ | نوع بسته بندی | مطابقت دارد | ویال شیشه ای شفاف در جعبه با بروشور | | ارزیابی حسی | پرونده دارو |
| ۶ | شکل ظاهری | مطابقت دارد | پودر سفید | | ارزیابی حسی | پرونده دارو |
| ۷ | بررسی مدارک | مطابقت دارد | مطابقت | | ارزیابی حسی | دارو |

احتراماً، بازگشت به نامه شماره ۳۱۰۸۲۶/۱۰۰۰ مورخ۱۴۰۳/۰۹/۲۲ به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی تیوپنتال سدیم ۵۰۰MGبه شماره سری SC۲۲۰۱۵۱ ساخت شرکت VUAB Pharma مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.(وجود ذرات قابل رویت با چشم)

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.

خانم دکتر نسیم آشوری
رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگاهه
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
از طرف