



1402/09/18

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1402/07/23

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: 14000000031852701

نام تجاری: MULTICORT	نام کامل نمونه: ویال تزریقی ویال هیدروکورتیزون سدیم سوکسینات 100MG/2ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: - 127/38582 HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 100 mg
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی	شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/07/22 - 1300090
سازنده: Chandra Bhagat Pharma Limited	شماره و تاریخ نامه: 1402/05/04 - 127/38582
وارد کننده: توسعه امین دارو آراد	تاریخ پاسخ: 1402/09/18
کشور سازنده:	تاریخ تولید: ندارد
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	تاریخ انقضا: 2026/05/28
شماره سری ساخت: MULC-10	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20	تاریخ نمونه برداری: 1402/07/22
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی	نوع بسته بندی:

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	سفید	سفید	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	تعیین مقدار ماده موثره	104.3	$\geq 90, \leq 110$	percent	HPLC	USP44
3	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP44
4	اندازه گیری تعداد ذره $10\mu\text{m}$	715	≤ 6000	particle/vial	Particulate Matter Counter	Validated in house methods
5	شفافیت محلول	ایجاد کدورت	دارای ظاهر شفاف	-	مشاهده	پرونده دارو
6	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	5.4	≤ 4.5	particle/vial	بررسی چشمی	Validated in house methods
7	اندازه گیری تعداد ذره $25\mu\text{m}$	5.2	≤ 600	particle/vial	Particulate Matter Counter	Validated in house methods
8	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
9	کشت در محیط هوازی (-) Fluid (Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
10	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول	< 1.25	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	BP/EP / پرونده

11	شکل ظاهري	پودر لئوفيليزه	پودر	-	ارزيابي حسي	فارماکوپه های معتبر
12	نوع بسته بندي	ويال شيشه اي و جعبه	ويال شيشه اي و جعبه	-	ارزيابي حسي	پرونده دارو
13	بررسي مدارك	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	بررسي مطابقت با مستندات	پرونده دارو

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>



1402/09/18 تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 2 از 2

1402/07/23 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 14000000031852701

نام تجاری: MULTICORT	نام کامل نمونه: ویال تزریقی ویال هیدروکورتیزون سدیم سوکسینات 100MG/2ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 100 mg - 127/38582

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 127/38582 مورخ 1402/05/04 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی ویال هیدروکورتیزون سدیم سوکسینات 100MG/2ML به شماره سری 10-MULC ساخت شرکت Chandra Bhagat Pharma Limited 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 دوکاهه

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