

1400/07/28	تاریخ پاسخ:	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
1400/02/15	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000017265921						
نام کامل نمونه:		ویال تزریقی-ویال تریپتورلین استات-3.75MG				
نام تجاری:		TRIPETERO				
نام محصول از نگاه مشتری:		کد 21/8039				
سازمان متقاضی:		اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1400/02/12 - 715935				
نام متقاضی:		خانم مهندس طالبی				
شماره و تاریخ نامه:		1400/02/11 - 21/8039				
سازنده:		HETROHELTHCARE LIMITED				
تاریخ پاسخ:		1400/07/28				
وارد کننده:		یارابطب خاورمیانه				
تاریخ تولید:		ندارد				
تاریخ انقضا:		2022/12/01				
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت				
تاریخ نمونه برداری:		1400/02/11				
تعداد / مقدار / وزن نمونه:		10 بسته				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: شکایتی				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	73	<=6000	per container	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر
2	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	0.2	<=0.45	-	بررسی چشمی	Validated in house methods
3	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	0.27	<=600	per container	دستگاهی	فارماکوپه های معتبر
4	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول	<10	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	BP/EP / پرونده
5	کشت در محیط هوازی (Fluid- Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد	-	Membrane-Filtration	USP39
6	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد	-	Membrane-Filtration	USP39
احتراماً، بازگشت به نامه شماره 21/8039 مورخ 1400/02/11 به اطلاع می رساند نمونه ویال تریپتورلین استات-3.75MG به شماره سری OL21007 ساخت شرکت HETROHELTHCARE LIMITED مورد بررسی و آزمایش قرارگرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده قابل قبول می باشد. شایان ذکر است نمونه از نظر میزان ماده موثره مطابق نتایج اعلام شده در چارگون از سوی پژوهشده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال به حساب شماره 4001035203015489 با کد شناسه 378035282140108002173529008201 نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این اداره کل ارسال نمایند.						

دکتر سید محمود مسیحا هاشمی  
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع  
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف



دکتر مریم شکرچی  
رئیس آزمایشگاه

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