



معاونت غذا و دارو

رئيس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۶۵/۹۰۳۶۹ مورخ ۱۴۰۲/۱۱/۱۱ سازمان محترم غذا و دارو پیرو ریکال آمپول ، الاالات می توسین اسینا پیشگام دارو نوین با شماره سری ساخت های HIOC23014 اکسی توسین الله الازم را پیرامون HIOC23014 حضورتان ارسال می گردد، مقتضی است کلیه ی اقدامات لازم را پیرامون اطلاع رسانی به داروخانه های سطح استان و بارگذاری برروی سایت انجمن مبذول نمایید.

دکتر محمد سلطانی مدیر نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

مسئول محترم سایت معاونت غذا و دارو سرکار خانم مهندس غریبی: جهت بارگذاری بر روی سایت معاونت غذا و دارو





شماره: 880/90789 تاریخ: ۱۴۰۲/۱۱/۱۱ پیوست: دارد مهار تورم، رشد تولید

مديرعامل محترم شركت سينا پيشگام دارو نوين

موضوع: ***ریکال آمپول اکسی توسین / سینا پیشگام دارو نوین

با سلام و احترام؛

مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.



رونوشت:

جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: :جهت اعمال توقف در IRC 5935414535110103 برای سری ساخت های فوق الذکر

جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

سركار خانم دكتر باشكوه رئيس محترم اداره بازرسي فني: مهندس وكيلي

سركار خانم زهرا كرمي متصدى محترم امور دفترى

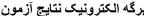
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

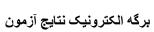


1/22/24, 11:46 AM Report

1402/10/24 تاريخ پاسخ:

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









صفحه: 1 از 2

تاریخ ورود به آز مایشگاه: 1402/10/06 این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

						نه: 000000032644791		
		OXYTOCI	نام تجاری: N			آمپول تزريقي آمپول اکسي <u>ن</u>	امل نمونه:	نام ک
	سازمان متقاضى: اداره بازرسي فني				OXYTOCIN II PARENTERAL 1		حصول از نگاه ،	نام م
	نام متقاضى: خاتم مهندس محدثه وكيلي					رخواست: 1350743 - 33	ِه و تاريخ ثبت د	شمار
	Health B	Biotech Limit	سازنده: ted		1402/09/27 - 206/8	34090	ه و تاريخ نامه:	شمار
	ر نوین	سينا پيشگام دارو	وارد کننده:			1402/10/	خ پاسخ: 24	تاريخ
			كشور سازنده:			٦	خ تولید: ندار	تاريخ
	د/کد بهداشتی:	اخت/مجوز ورود	IRC/پروانه سا			2025/05/	خ انقضا: 31	تاريخ
	HIOC2	ت: 3014	شماره سری ساخ			انبار کارخانه یا شرکت	نمونه برداري:	محل
	2 عدد	نمونه: 0	تعداد / مقدار /وزن	î		1402/10/03	خ نمونه برداري:	تاريخ
	فوريتى	ه: داروها <i>ی</i>	علت ارسال نمون				بسته بندی:	نوع
مرجع / sop	روش انجام	واحد	ود قابل قبول،	حد	نتايج آزمايش	شات انجام شده	آزمای	ردیف
پرونده دارو	ارزيابي حسي	-	اي ظاهر شفاف	دارا	داراي ظاهر شفاف	شفافيت		1
USP46	HPLC	-	طابق استاندار د	مد	مطابق استاندار د	ايي ماده مو ثر ه	شناس	2
USP46	HPLC	percent	>=90,<=11	10	77.9	<u> قدار ماده موثره</u>	تعیین ه	3
پرونده دارو	سنجش حجمي	ml	>=1		1	حجم		4
USP43	Membrance- Filtration		عدم رشد		منفي	هوازي- بيهوازي (Fluid Thioglyco)		5
فارماكوپه هاي معتبر	(Gel Clot) נֿل צעت	EU/IU	<=35.7		قابل قبول مي باشد	بال اندو توكسين	باكترب	6
USP43	Membrance- Filtration		عدم رشد		منفي	ييط هوازي (-Fluid (Soybean-Case		7
پرونده دارو	ارزيابي حسي	-	مايع		مايع	كل ظاهري	<u>د</u>	8
پرونده دارو	مشاهده	-	أمپول و جعبه	Ī	آمپول و جعبه	ع بسته بند <i>ي</i>	نو	9
USP46	بررسي مطابقت با مستندات	-	ابق با فار ماكوپه	مطا	مطابق با فارماكوپه	رسي مدارك	برر	10

1/22/24, 11:46 AM Report

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولی عصر ، پ. ۴۰۸ شماره تلفن: ۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱ 1/22/24, 11:46 AM Report

1402/10/24 تاريخ پاسخ:







صفحه: 2 از 2

1402/10/06 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

140000000032644791	 * .i. 1	٠: ،ح

	ב III پیرس عوت. 14000000032044/91
نام تجاری: OXYTOCIN	نام كامل نمونه: آمپول تزريقي آمپول اكسي توسين 10U/1ML
ساز مان متقاضى: اداره بازرسي فني	OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL

آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع كنترل غذا و دارو و تجهيزات پزشكى

بركه الكترونيك نتايج آزمون

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/84090 مورخ1402/09/27 به اطلاع مي رساند نمونه آمپول تزريقي اكسي توسين 10U/1MLبه شماره سري HIOC23014 ساخت شركت Health Biotech Limited مورد بررسي و آزمايش قرار گرفت و از نظر آزمايشهاي انجام شده <u>غير</u> <u>قابل قبول</u> مي باشد. ضمناً مقتضي است هزينه آزمون هاي آزمايشگاه مرجع از طريق سامانه تي تك پرداخت گردد.

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.

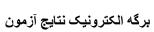
دكتر مهدى انصارى دوكاهه مديركل آزمايشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی 1/22/24, 11:46 AM Report

https://fdlabnet.fda.gov.ir

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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24

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







صفحه: 1 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/06

جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید. این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

						نه: 000000032644843		کد ٪
		OXYTOCI	نام تجارى: N			آمپول تزریقي آمپول اکسي	ئامل نمونه:	نام ک
	، فني	اداره بازرسي	سازمان متقاضى:		OXYTOCIN IN PARENTERAL 1		حصول از نگاه	نام م
	دته وکیل <i>ي</i>	فانم مهندس محد	نام متقاضى:		1402/10/0	درخواست: 1350737 - 30	ره و تاریخ ثبت ا	شمار
	Health B	Biotech Limi	سازنده: ted	14	402/09/27 - 206/8	4090	ره و تاريخ نامه:	شمار
	و نوین	سینا پیشگام دارو	وارد کننده: س			1402/10/2	خ پاسخ: 24	تاري
			كشور سازنده:			رد	خ توليد: ندا	تاري
	د/کد بهداشتی:	خت/مجوز ورود	IRC/پروانه سا			2025/05/3	خ انقضا: 31	تاريع
	HIOC2	ت: 3013	شماره سری ساخد			انبار كارخانه يا شركت	، نمونه برداري:	محل
	2 عدد	نمونه: 0	تعداد / مقدار /وزن	ت		1402/10/03 :	خ نمونه برداري	تاري
	فوريتى	ے: داروها <i>ی</i>	علت ارسال نمونه				بسته بندی:	نوع
مرجع / sop	روش انجام	واحد	ود قابل قبول	حد	نتايج آزمايش	بشات انجام شده	آزما	ردیف
پرونده دارو	ارزيابي حسي	-	اي ظاهر شفاف	دارا	دار ا <i>ي ظ</i> اهر شفاف	شفافيت		1
USP46	HPLC	percent	>=90,<=11	10	78.3	مقدار ماده موثره	تعيين	2
USP46	HPLC	-	طابق استاندار د	مط	مطابق استاندار د	ايي ماده موثره	شناس	3
پرونده دارو	سنجش حجمي	ml	>=1		1	حجم		4
فارماكوپه هاي معتبر	(Gel Clot) נֿل צעני	EU/IU	<=35.7		قابل قبول مي باشد	يال اندوتوكسين	باكتر	5
USP43	Membrance- Filtration		عدم رشد		منفي	حیط هوازي (-Fluid (Soybean-Casei		6
USP43	Membrance- Filtration		عدم رشد		منفي	هوازي- بيهوازي (Fluid Thioglycol)		7
پرونده دارو	ارزيابي حسي	-	مايع		مايع	ىكل ظاهر ي	ية س	8
پرونده دارو	مشاهده	-	أمپول و جعبه	Ī	أمپول و جعبه	ع بسته بندي	نو	9
USP46	بررسي مطابقت با مستندات	-	ابق با فار ماكوپه	مطا	مطابق با فارماكوپه	رسي مدارك	بر	10

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولمی عصر ، پ. ۴۰۸ شماره تلفن: ۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱ 1/22/24, 12:01 PM Report

1402/10/24 تاريخ پاسخ:







بركه الكترونيك نتايج آزمون

آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع كنترل غذا و دارو و تجهيزات پرشكى

صفحه: 2 از 2

1402/10/06 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

140000000032644843	کد hix پذیرش نمونه:
--------------------	---------------------

	IIX — بيرس صود . 1700000000000000000000000000000000000
نام تجاری: OXYTOCIN	نام كامل نمونه: آمپول تزريقي آمپول اكسي توسين 10U/1ML
ساز مان متقاضى: اداره بازرسي فني	OXYTOCIN INJECTION انام محصول از نگاه مشتری: 2 OXYTOCIN INJECTION

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/84090 مورخ1402/09/27 به اطلاع مي رساند نمونه آمپول تزريقي اكسي توسين 10U/1MLبه شماره سري HIOC23013 ساخت شركت Health Biotech Limited مورد بررسي و آزمايش قرار گرفت و از نظر آزمايشهاي انجام شده <u>غير</u> <u>قابل قبول</u> مي باشد. ضمناً مقتضي است هزينه آزمون هاي آزمايشگاه مرجع از طريق سامانه تي تك پرداخت گردد.

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.

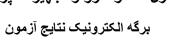
دكتر مهدى انصارى دوكاهه مديركل آزمايشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکر

https://fdlabnet.fda.gov.ir

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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24

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







صفحه: 1 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید. این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

	که hix پذیرش نمونه: 14000000032644921							
		OXYTOCI	نام تجارى: N		توسين 10U/1ML	كامل نمونه: آمپول تزريقي آمپول اكسي	نام ک	
	، فني	اداره بازرسي	سازمان متقاضى:		OXYTOCIN IN PARENTERAL 1		نام م	
	دته وكيلي	خانم مهندس محد	نام متقاضى:		1402/10/0	ره و تاریخ ثبت درخواست: 1350732 - 3	شمار	
	سازنده: Health Biotech Limited					ره و تاریخ نامه:	شمار	
	ر نوین	سينا پيشگام دارو	وارد کننده: 🛚			خ پاسخ: 1402/10/24	تاري	
			كشور سازنده:			خ تولید: ندارد	تاري	
	د/کد بهداشتی:	اخت/مجوز ورود	IRC/پروانه سا			خ انقضا: 2025/05/31	تاري	
	HIOC2	ت: 3012	شماره سرى ساخ		(، نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت	محل	
	2	نمونه: 0	تعداد / مقدار /وزن	ŝ		خ نمونه برداري:	تاري	
	فوريتى	٤: داروهای	علت ارسال نمونا			بسته بندی:	نوع	
مرجع / sop	روش انجام	واحد	ود قابل قبول	حد	نتايج آزمايش	آزمایشات انجام شده	ردیف	
پرونده دارو	ارزيابي حسي	-	اي ظاهر شفاف	دارا	داراي ظاهر شفاف	شفافيت	1	
USP46	HPLC	-	طابق استاندار د	م <u>د</u>	مطابق استاندار د	شناسایي ماده مو ثر ه	2	
USP46	HPLC	percent	>=90 ,<=11	10	64.9	تعیین مقدار ماده موثره	3	
پرونده دارو	سنجش حجمي	ml	>=1		1	حجم	4	
فارماكوپه هاي معتبر	(Gel Clot) נֿل צעני	EU/IU	<=35.7		قابل قبول مي باشد	باكتريال اندوتوكسين	5	
USP43	Membrance- Filtration		عدم رشد		منفي	کشت در محیط هوازي- بیهوازي (Fluid) (Thioglycolste	6	
USP43	Membrance- Filtration		عدم رشد		منفي	کشت در محیط هوازي (-Fluid (Soybean-Casein-digest	7	
پرونده دارو	ارزيابي حسي	-	مايع		مايع	شكل ظاهري	8	
پرونده دارو	مشاهده	-	أمپول و جعبه	Ī	آمپول و جعبه	نوع بسته بندي	9	
USP46	بررسي مطابقت با مستندات	-	ابق با فارماكوپه	مطا	مطابق با فار ماكوپه	بررسي مدارك	10	

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولمی عصر ، پ. ۴۰۸ شماره تلفن: ۶۶۴۹۴۴۲۸ کدیستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

1402/10/24 تاريخ پاسخ:





صفحه: 2 از 2

1402/10/06 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

14000000032644921	.41.41	i winhir v	<u>_</u>

	عة IIIX چيرس عوت. 140000000320 44 921
نام تجاری: OXYTOCIN	نام كامل نمونه: آمپول تزريقي آمپول اكسي توسين 10U/1ML
ساز مان متقاضى: اداره بازرسي فني	OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL

آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع كنترل غذا و دارو و تجهيزات پزشكى

بركه الكترونيك نتايج آزمون

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/84090 مورخ1402/09/27 به اطلاع مي رساند نمونه آمپول تزريقي اكسي توسين 10U/1MLبه شماره سري HIOC23012 ساخت شركت Health Biotech Limited مورد بررسي و آزمايش قرار گرفت و از نظر آزمايشهاي انجام شده <u>غير</u> <u>قابل قبول</u> مي باشد. ضمناً مقتضي است هزينه آزمون هاي آزمايشگاه مرجع از طريق سامانه تي تك پرداخت گردد.

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.

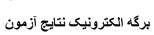
دكتر مهدى انصارى دوكاهه مديركل آزمايشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

https://fdlabnet.fda.gov.ir

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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24

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







صفحه: 1 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/06 این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

	که hix پذیرش نمونه: 14000000032644973						
		OXYTOCI	نام تجارى: N		توسين 10U/1ML	المل نمونه: آمپول تزريقي آمپول اكسي	نام ک
	، <u>ف</u> ني	: اداره بازرسي	سازمان متقاضى:		OXYTOCIN IN PARENTERAL 1		نام م
	نام متقاضى: خاتم مهندس محدثه وكيلي					ره و تاریخ ثبت درخواست: 1350741 - 33	شمار
	Health B	Biotech Limit	سازنده: ted		1402/09/27 - 206/8	ره و تاریخ نامه: 4090	شمار
	ر نوین	سينا پيشگام دارو	وارد کننده:			خ پاسخ: 1402/10/24	تاري
			كشور سازنده:			خ تولید: ندارد	تاري
	د/کد بهداشتی:	اخت/مجوز ورود	IRC/پروانه سا			خ انقضا: 2025/05/31	تاري
	HIOC2	ت: 3016	شماره سری ساخ		•	، نمونه برداری: ا نبار کارخانه یا شرکت	محل
	2 عدد	نمونه: 0	تعداد / مقدار /وزن	ï		خ نمونه بردا <i>ری</i> :	تاري
	فوريتى	داروهای	علت ارسال نمون			بسته بندی:	نوع
مرجع / sop	روش انجام	واحد	ود قابل قبول	حد	نتايج آزمايش	آزمایشات انجام شده	ردیف
پرونده دارو	ارزيابي حسي	-	اي ظاهر شفاف	دارا	دار اي ظاهر شفاف	شفافیت	1
USP46	HPLC	-	طابق استاندار د	مط	مطابق استاندار د	شناسایي ماده موثره	2
USP46	HPLC	percent	>=90 ,<=11	10	70.8	تعیین مقدار ماده موثر ه	3
پرونده دارو	سنجش حجمي	ml	>=1		1	حجم	4
USP43	Membrance- Filtration		عدم رشد		منفي	کشت در محیط هوازي- بیهوازي (Fluid) (Thioglycolste	5
فارماكوپه هاي معتبر	(Gel Clot) נֿل צעت	EU/IU	<=35.7		قابل قبول مي باشد	باكتريال اندوتوكسين	6
USP43	Membrance- Filtration		عدم رشد		منفي	کشت در محیط هوازي (-Fluid (Soybean-Casein-digest	7
پرونده دارو	ارزيابي حسي	-	مايع		مايع	شكل ظاهري	8
پرونده دارو	مشاهده	-	أمپول و جعبه	آد	أمپول و جعبه	نوع بسته بندي	9
USP46	بررسي مطابقت با مستندات	-	ابق با فار ماكوپه	مطا	مطابق با فارماكوپه	بر ر سي مدار ك	10

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

1402/10/24 تاريخ پاسخ:





بركه الكترونيك نتايج آزمون

آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع كنترل غذا و دارو و تجهيزات پرشكى

صفحه: 2 از 2

1402/10/06 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

140000000032644973	نمه نه٠	ش	his بذی	کد ہ

	iiix = پیرون ۱۱۲۰ با ۱۱۲۰ با ۱۱۲۰ با ۱۲۰۰ با ۱
نام تجاری: OXYTOCIN	نام كامل نمونه: آمپول تزريقي آمپول اكسي توسين 10U/1ML
ساز مان متقاضى: اداره بازرسى فني	OXYTOCIN INJECTION بنام محصول از نگاه مشتری: PARENTERAL 10 [iU]/1mL

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/84090 مورخ1402/09/27 به اطلاع مي رساند نمونه آمپول تزريقي اكسي توسين 10U/1MLبه شماره سري HIOC23016 ساخت شركت Health Biotech Limited مورد بررسي و آزمايش قرار گرفت و از نظر آزمايشهاي انجام شده <u>غير</u> <u>قابل قبول</u> مي باشد. ضمناً مقتضي است هزينه آزمون هاي آزمايشگاه مرجع از طريق سامانه تي تك پرداخت گردد.

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.

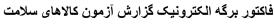
دكتر مهدى انصارى دوكاهه مديركل آزمايشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکر

https://fdlabnet.fda.gov.ir

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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24

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







صفحه: 1 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/06 این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

ـــــــــــــــــــــــــــــــــــــ	بن حربرت رسون	,	•	=== 0-== ,569=	ue// =5-5 -05-5/ 0-5/5- 05/ 05 ====	-0.
				14000	hix پذیرش نمونه: 0000032644791	کد ۽
		نام تجاری: OXYTOCIN		سي توسين 10U/1ML	كامل نمونه: آم پول تزريقي آمپول اكس	نام دَ
		سازمان متقاضى: اداره بازرسي فني		OXYTOCIN INJI PARENTERAL 10 [نام ه
نام متقاضى: خانم مهندس محدثه وكيلي				1402/10/03 -	ره و تاریخ ثبت درخواست:	شمار
سازنده: Health Biotech Limited			14	102/09/27 - 206/840	ره و تاریخ نامه:	شمار
		وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین			خ پاسخ: 1402/10/24	تاري
		کشور سازنده:			خ تولید: ندارد	تاري
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:					خ انقضا: 2025/05/31	تاري
]	شماره سری ساخت: HIOC23014		کت	نمونه برداری: انبار کارخانه یا شر	محل
		عداد / مقدار /وزن نمونه: 20 عدد	<u> </u>		خ نمونه برداري: 1402/10/03	تاري
		علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی			بسته بندی:	نوع
هزينه آزمون(ريال)	ماليات	عنوان تعرفه	•	روش انجام	آزمایشات انجام شده	رديف
500,000	0			ارزيابي حسي	شفافيت	1
2,000,000	0			HPLC	شناسایي ماده موثره	2
5,000,000	0			HPLC	تعیین مقدار ماده موثره	3
500,000	0			سنجش حجمي	حجم	4
2,500,000	0	فيلتر اسيون	,روش ف	Membrance- Filtration	کشت در محیط هوازي- بیهوازي (Fluid Thioglycolste)	5
15,000,000	0			ژل کلات(Gel Clot)	باكتريال اندوتوكسين	6
2,500,000	0			Membrance- Filtration	Fluid-) کشت در محیط هوازي (Soybean-Casein-digest	7
500,000	0			ارزيابي حسي	شكل ظاهري	8
500,000	0			مشاهده	نوع بسته بندي	9
1,000,000	0			بررسي مطابقت با مستندات	بررسي مدارك	10

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

تاريخ پاسخ: 1402/10/24





آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت

المعروبيت عرارس ارسون عادهاي مسرس

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/06

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

	کد hix پذیرش نمونه: 14000000032644791
نام تجاری: OXYTOCIN	نام كامل نمونه: آمپول تزريقي آمپول اكسي توسين 10U/1ML
سازمان متقاضى: اداره بازرسى فني	OXYTOCIN INJECTION PAPENTEDAL 10 IIII/1mI

جمع هزينه هاى آزمون:

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.

آزمون های ستاره دار تجدید 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.

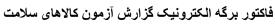
دکتر مهدی انساری دوگاهه مدیرکل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی از طرف 1/22/24, 12:11 PM Report

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولی عصر ، پ. ۴۰۸ شماره تلفن: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

https://fdlabnet.fda.gov.ir

تاریخ پاسخ: 1402/10/24

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







صفحه: 1 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/06 این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

، شامل 2 صفحه می باشد.	جهت صحت سنجی این گزارش ازمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				جهت	
				14000	hix پذیرش نمونه: 0000032644843	کد ۲
		نام تجاری: OXYTOCIN		سي توسين 10U/1ML	كامل نمونه: آمپول تزريقي آمپول اكس	نام ک
		سازمان متقاضى: اداره بازرسي فني		OXYTOCIN INJE PARENTERAL 10 [حصيوا / ۱۱ لحاه مسلا ع:	نام ه
نام متقاضى: خانم مهندس محدثه وكيلي				1402/10/03 -	ره و تاریخ ثبت درخواست: 1350737 .	شمار
	He	سازنده: alth Biotech Limited	14	02/09/27 - 206/840	ره و تاریخ نامه:	شمار
		وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین			خ پاسخ: 1402/10/24	تاري
		کشور سازنده:			خ تولید: ندارد	تاري
	اشتى:	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهدا			خ انقضا: 2025/05/31	تاري
	I	شماره سرى ساخت: HIOC23013		تكي	، نمونه بردارى: انبار كارخانه يا شر	محل
		تعداد / مقدار /وزن نمونه: 20 عدد	i		خ نمونه برداري: 1402/10/03	تاري
		علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی			بسته بندی:	نوع
هزینه آزمون(ریال)	ماليات	عنوان تعرفه	ı	روش انجام	آزمایشات انجام شده	ردیف
500,000	0	ي ويژگيهاي ارگانولپتيک فرآورده ها	,بررس	ارزيابي حسي	شفافيت	1
5,000,000	0	مقدار مواد به روش كروماتوگرافي مايع	,تعيين	HPLC	تعیین مقدار ماده موثره	2
2,000,000	0	پي مواد به روش كروماتوگرافي مايع	,شناساي	HPLC	شناسايي ماده موثره	3
500,000	0	ي ويژگيهاي ارگانولپتيک فرآورده ها	,بررس	سنجش حجمي	حجم	4
15,000,000	0			ژل کلات(Gel Clot)	باكتريال اندوتوكسين	5
2,500,000	0			Membrance- Filtration	کشت در محیط هوازي (-Fluid (Soybean-Casein-digest	6
2,500,000	0	فيلتر اسيون	,روش	Membrance- Filtration	کشت در محیط هوازي- بیهوازي (Fluid Thioglycolste)	7
500,000	0			ارزيابي حسي	شكل ظاهري	8
500,000	0	ي ويژگيهاي ارگانولپتيک فر آور ده ها		مشاهده	نوع بسته بندي	9
1,000,000	0	ي مدارک و مستندات	,بررس	بررسي مطابقت با مستندات	بررسي مدارك	10

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولی عصر ، پ. ۴۰۸ شماره تلفن: ۶۴۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

1402/10/24 تاريخ پاسخ:





آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع كنترل غذا و دارو و تجهيزات پزشكي

فاكتور بركه الكترونيك كزارش آزمون كالاهاى سلامت

صفحه: 2 از 2

1402/10/06 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

140000000032644843	کد hix بذیرش نمو نه:
17000000002077073	, -,y- U-,y-, IIIA —

	11000000032011013y-0-3,-; IIIX
ام نجاری: OXYTOCIN	نام كامل نمونه: آمپول تزريقي آمپول اكسي توسين 10U/1ML
سازمان متقاضى: اداره بازرسي فني	OXYTOCIN INJECTION انام محصول از نگاه مشتری: PARENTERAL 10 [iU]/1mL

جمع هزينه هاى آزمون:

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.

آرَمُون های سَتَاره دار تجدید شده می باشند. این برگه آنالیز بدون بارکد و کد KIX پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد.

نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.

دکتر مهدی انصاری دوگاهه مديركل آزمايشگاه هاي مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

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

https://fdlabnet.fda.gov.ir

1402/10/24 تاريخ پاسخ:

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

فاكتور بركه الكترونيك گزارش آزمون كالاهاى سلامت







صفحه: 1 از 2

1402/10/06 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.

. ,,	ين حرارت الرحون.		•	=== 0 -= 565	ue// =5-5 ·05-5/ 0-5/5-04/ 0-6	-0.
				14000	hi پذیرش نمونه: 0000032644921	کد X
		ى: OXYTOCIN	نام تجار	سي توسين 10U/1ML	امل نمونه: آمپول تزريقي آمپول اکس	نام ک
		متقاضى: اداره بازرسى فني	سازمان	OXYTOCIN INJE PARENTERAL 10 [نام م
	Ų	نسى: خانم مهندس محدثه وكيلم	نام متقاد	1402/10/03 -	ه و تاریخ ثبت درخواست: 1350732 .	شمار
	Н	ealth Biotech Limited	14 سازنده:	102/09/27 - 206/840	ه و تاريخ نامه:	شمار
		ده: سینا پیشگام دارو نوین	وارد كنن		غ پاسخ: 1402/10/24	تاريخ
		ازنده:	کشور س		ع تولید: ندار د	تاريخ
	شتى:	روانه ساخت/مجوز ورود/كد بهدا	/IRC/پي		ر انقضا: 2025/05/31	تاريخ
]	ىرى ساخت: HIOC23012	شماره س	کت	نمونه برداری: انبار کارخانه یا شر	محل
		دار /وزن نمونه: 20	تعداد / مقد		غ نمونه برداري:	تاريخ
		سال نمونه: داروهای فوریتی	علت ار،		بسته بند <i>ی</i> :	نوع
هزینه آزمون(ریال)	ماليات	عنوان تعرفه	<u> </u>	روش انجام	آزمایشات انجام شده	رديف
500,000	0			ارزيابي حسي	شفافيت	1
2,000,000	0			HPLC	شناسايي ماده موثره	2
5,000,000	0			HPLC	تعیین مقدار ماده موثره	3
500,000	0			سنجش حجمي	حجم	4
15,000,000	0			ژل کلات(Gel Clot)	باكتريال اندوتوكسين	5
2,500,000	0			Membrance- Filtration	کشت در محیط هوازي (-Fluid (Soybean-Casein-digest	6
2,500,000	0	ين	,روش فیلتر اسیو	Membrance- Filtration	کشت در محیط هوازي- بیهوازي (Fluid Thioglycolste)	7
500,000	0			ارزيابي حسي	شكل ظاهري	8
500,000	0			مشاهده	نوع بسته بندي	9
1,000,000	0			بررسي مطابقت با مستندات	بررسي مدارك	10

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولی عصر ، پ. ۴۰۸ شماره تلفن: ۴۰۸ - 921 - ۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

1402/10/24 تاريخ پاسخ:





آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع كنترل غذا و دارو و تجهيزات پزشكي

فاكتور بركه الكترونيك گزارش آزمون كالاهاى سلامت

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/06

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

مونه: 14000000032644921	کد hix پذیرش ن
${f L}$ آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین	نام كامل نمونه:

محصول از نگاه مشتری: OXYTOCIN INJECTION	نام تجاری: OXYTOCIN	نام كامل نمونه: آمپول تزريقي آمپول اكسي توسين 10U/1ML
PARENTERAL 10 [iU]/1mL	سازمان متقاضى: اداره بازرسي فني	OXYTOCIN INJECTION نام محصول از نگاه مشتری: PARENTERAL 10 [iU]/1mL

جمع هزينه هاى آزمون: | 30,000,000

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.

آرَمُون های سَتَاره دار تجدید شده می باشند. این برگه آنالیز بدون بارکد و کد KIX پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد. نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.

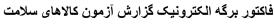
دکتر مهدی انصاری دوگاهه مديركل آزمايشگاه هاي مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولمی عصر ، پ. ۴۰۸ شماره تلفن: ۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱ کد پستی: fda.gov.ir

https://fdlabnet.fda.gov.ir

تاریخ پاسخ: 1402/10/24

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









صفحه: 1 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/06 این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

سدس کے سے میں جست	ين حرارت ارتون	,	•	=== 0-== /3 t3= /(Q14 t0	ue// =	-0-
				14000	hix پذیرش نمونه: 0000032644973	کد :
		نام تجاری: OXYTOCIN		ىي توسىين 10U/1ML	كامل نمونه: آ مپول تزريقي آمپول اكس	نام دَ
		سازمان متقاضى: اداره بازرسي فني		OXYTOCIN INJE PARENTERAL 10 [نام ه
نام متقاضى: خانم مهندس محدثه وكيلي				1402/10/03 -	ره و تاریخ ثبت درخواست: 1350741	شمار
سازنده: Health Biotech Limited			14	02/09/27 - 206/840	ره و تاریخ نامه:	شمار
		وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین			خ پاسخ: 1402/10/24	تاري
		کشور سازنده:			خ تولید: ندارد	تاري
	شتى:	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهدان			بخ انقضا: 2025/05/31	تاري
]	شماره سری ساخت: HIOC23016		کت	نمونه برداری: ا نبار کارخانه یا شر	محل
		عداد / مقدار /وزن نمونه: 20 عدد	5		بخ نمونه برداري: 1402/10/03	تاري
		علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی			بسته بندی:	نوع
هزينه آزمون(ريال)	ماليات	عنوان تعرفه		روش انجام	آزمايشات انجام شده	ردیف
500,000	0			ارزيابي حسي	شفافيت	1
2,000,000	0			HPLC	شناسايي ماده موثره	2
5,000,000	0			HPLC	تعیین مقدار ماده موثره	3
500,000	0			سنجش حجمي	حجم	4
2,500,000	0	فيلتر اسيون	,روش أ	Membrance- Filtration	کشت در محیط هوازي- بیهوازي (Fluid Thioglycolste)	5
15,000,000	0			ژل کلات(Gel Clot)	باكتريال اندوتوكسين	6
2,500,000	0			Membrance- Filtration	Soybean-Casein-digest)	7
500,000	0			ارزيابي حسي	شكل ظاهري	8
500,000	0			مشاهده	نوع بسته بندي	9
1,000,000	0	_		بررسي مطابقت با مستندات	بررسي مدارك	10

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

تاريخ پاسخ: 1402/10/24





آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت

193

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/06

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

		کد hix پذیرش نمونه: 14000000032644973
OXYTOCIN	نام تجاري:	نام كامل نمونه: آمپول تزريقي آمپول اكسي توسين 10U/1ML
		OXYTOCIN INJECTION

نام محصول از نگاه مشتری: OXYTOCIN INJECTION اساز مان متقاضی: اداره بازرسی فنی PARENTERAL 10 [iU]/1mL

جمع هزينه هاى آزمون: | 30,000,000

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.

آزمون های ستاره دار تجدید 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.

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

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولی عصر ، پ. ۴۰۸ شماره تلفن: ۶۶۴۹۴۴۲۸ 021 کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

https://fdlabnet.fda.gov.ir