

شماره : ۱۲/۸۴/۱۸۰۷۳.....پ

تاریخ : ۱۴۰۲/۱۱/۲۹.....

ساعت : ۸:۱۵.....

پیوست : ...ندارد.....

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

رئیس 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

اکسی توسین/ سینا پیشگام دارو نوین با شماره سری ساخت های HIOC23014، HIOC23016،

HIOC23012، HIOC23013 حضورتان ارسال می گردد، مقتضی است کلیه اقدامات لازم را پیرامون

اطلاع رسانی به داروخانه های سطح استان و بارگذاری بروی 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: ۶۶۵/۹۰۳۶۹
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۱/۱۱
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

مدیر عامل محترم شرکت سینا پیشگام دارو نوین

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

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری های ۱۳۵۰۷۴۳ - ۱۳۵۰۷۳۷ - ۱۳۵۰۷۳۲
۱۳۵۰۷۴۱ مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۱۳، داروی **OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL** ساخت
کمپانی **Health Biotech Limited** با شماره سری ساخت سری های **HIOC23014**، **HIOC23016**،
HIOC23012، **HIOC23013** که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده
غیرقابل قبول می باشد. مقتضی است بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب
ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید. لازم بذکر است نامه ۶۶۵/۶۷۳۵۶ مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۱۵
مبنی بر ریکال داروی فوق به قوت خود باقی می ماند.

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

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در 5935414535110103 IRC 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
سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی: مهندس وکیلی
سرکار خانم زهرا کرمی متصدی محترم امور دفتری
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



1402/10/24

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

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.

کد پذیرش نمونه: 140000000032644791

نام کامل نمونه:		آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML		نام تجاری: OXYTOCIN		
نام محصول از نگاه مشتری:		OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/10/03 - 1350743		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		
شماره و تاریخ نامه:		1402/09/27 - 206/84090		سازنده: Health Biotech Limited		
تاریخ پاسخ:		1402/10/24		وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین		
تاریخ تولید:		ندارد		کشور سازنده:		
تاریخ انقضا:		2025/05/31		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: HIOC23014		
تاریخ نمونه برداری:		1402/10/03		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 عدد		
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شفافیت	دارای ظاهر شفاف	دارای ظاهر شفاف	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP46
3	تعیین مقدار ماده موثره	77.9	$\geq 90, \leq 110$	percent	HPLC	USP46
4	حجم	1	≥ 1	ml	سنجش حجمی	پرونده دارو
5	کشت در محیط هوازی- بی‌هوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
6	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول می باشد	≤ 35.7	EU/IU	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر
7	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
8	شکل ظاهری	مایع	مایع	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
9	نوع بسته بندی	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	-	مشاهده	پرونده دارو
10	بررسی مدارک	مطابق با فارماکوپه	مطابق با فارماکوپه	-	بررسی مطابقت با مستندات	USP46

<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

1402/10/24 تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 2 از 2

1402/10/06 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000032644791

نام تجاری: OXYTOCIN	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/84090 مورخ 1402/09/27 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی اکسی توسین 10U/1ML به شماره سری HIOC23014 ساخت شرکت Health Biotech 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.

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.

دکتر مهدی انصاری دوکانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

<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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24		آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 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: 140000000032644843						
نام تجاری: OXYTOCIN		نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML				
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL				
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/10/03 - 1350737				
سازنده: Health Biotech Limited		شماره و تاریخ نامه: 1402/09/27 - 206/84090				
وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین		تاریخ پاسخ: 1402/10/24				
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد				
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2025/05/31				
شماره سری ساخت: HIOC23013		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1402/10/03				
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		نوع بسته بندی:				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شفافیت	دارای ظاهر شفاف	دارای ظاهر شفاف	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	تعیین مقدار ماده موثره	78.3	$\geq 90, \leq 110$	percent	HPLC	USP46
3	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP46
4	حجم	1	≥ 1	ml	سنجش حجمی	پرونده دارو
5	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول می باشد	≤ 35.7	EU/IU	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر
6	کشت در محیط هوازی (Fluid- Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
7	کشت در محیط هوازی- بیپهوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
8	شکل ظاهری	مایع	مایع	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
9	نوع بسته بندی	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	-	مشاهده	پرونده دارو
10	بررسی مدارک	مطابق با فارماکوپه	مطابق با فارماکوپه	-	بررسی مطابقت با مستندات	USP46

<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

1402/10/24

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: 2 از 2

1402/10/06

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000032644843

نام تجاری: OXYTOCIN	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/84090 مورخ 1402/09/27 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی اکسی توسین 10U/1ML به شماره سری HIOC23013 ساخت شرکت Health Biotech 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.

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.

دکتر مهدی انصاری دوکانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

<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



1402/10/24

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

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.

کد hix پذیرش نمونه: 140000000032644921

نام کامل نمونه:		آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1mL		نام تجاری: OXYTOCIN		
نام محصول از نگاه مشتری:		OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/10/03 - 1350732		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		
شماره و تاریخ نامه:		1402/09/27 - 206/84090		سازنده: Health Biotech Limited		
تاریخ پاسخ:		1402/10/24		وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین		
تاریخ تولید:		ندارد		کشور سازنده:		
تاریخ انقضا:		2025/05/31		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: HIOC23012		
تاریخ نمونه برداری:		1402/10/03		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20		
نوع بسته بندی:				علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شفافیت	دارای ظاهر شفاف	دارای ظاهر شفاف	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP46
3	تعیین مقدار ماده موثره	64.9	$\geq 90, \leq 110$	percent	HPLC	USP46
4	حجم	1	≥ 1	ml	سنجش حجمی	پرونده دارو
5	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول می باشد	≤ 35.7	EU/IU	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر
6	کشت در محیط هوازی- بی‌هوازی (Fluid- Thioglycolste)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
7	کشت در محیط هوازی (Fluid- Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
8	شکل ظاهری	مایع	مایع	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
9	نوع بسته بندی	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	-	مشاهده	پرونده دارو
10	بررسی مدارک	مطابق با فارماکوپه	مطابق با فارماکوپه	-	بررسی مطابقت با مستندات	USP46

<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



1402/10/24 تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 2 از 2

1402/10/06 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000032644921

نام تجاری: OXYTOCIN	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/84090 مورخ 1402/09/27 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی اکسی توسین 10U/1ML به شماره سری HIOC23012 ساخت شرکت Health Biotech 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.

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.

دکتر مهدی انصاری دوکانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

<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



1402/10/24

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

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.

کد پذیرش نمونه: 140000000032644973

نام کامل نمونه:		آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML		نام تجاری: OXYTOCIN		
نام محصول از نگاه مشتری:		OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/10/03 - 1350741		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		
شماره و تاریخ نامه:		1402/09/27 - 206/84090		سازنده: Health Biotech Limited		
تاریخ پاسخ:		1402/10/24		وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین		
تاریخ تولید:		ندارد		کشور سازنده:		
تاریخ انقضا:		2025/05/31		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: HIOC23016		
تاریخ نمونه برداری:		1402/10/03		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 عدد		
نوع بسته بندی:				علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شفافیت	دارای ظاهر شفاف	دارای ظاهر شفاف	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	USP46
3	تعیین مقدار ماده موثره	70.8	$\geq 90, \leq 110$	percent	HPLC	USP46
4	حجم	1	≥ 1	ml	سنجش حجمی	پرونده دارو
5	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
6	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول می باشد	≤ 35.7	EU/IU	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر
7	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
8	شکل ظاهری	مایع	مایع	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
9	نوع بسته بندی	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	-	مشاهده	پرونده دارو
10	بررسی مدارک	مطابق با فارماکوپه	مطابق با فارماکوپه	-	بررسی مطابقت با مستندات	USP46

<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

1402/10/24 تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 2 از 2

1402/10/06 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000032644973

نام تجاری: OXYTOCIN	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/84090 مورخ 1402/09/27 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی اکسی توسین 10U/1ML به شماره سری HIOC23016 ساخت شرکت Health Biotech 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.

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.

دکتر مهدی انصاری دوکانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

<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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24		آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
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.					
کد hix پذیرش نمونه: 140000000032644791					
نام کامل نمونه:		آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML			
نام محصول از نگاه مشتری:		OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL			
نام متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی			
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/10/03 - 1350743			
شماره و تاریخ نامه:		1402/09/27 - 206/84090			
تاریخ پاسخ:		1402/10/24			
تاریخ تولید:		ندارد			
تاریخ انقضا:		2025/05/31			
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت			
تاریخ نمونه برداری:		1402/10/03			
نوع بسته بندی:		عدد 20			
علت ارسال نمونه:		داروهای فوریتی			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	شفافیت	ارزیابی حسی		0	500,000
2	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
3	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	5,000,000
4	حجم	سنجش حجمی		0	500,000
5	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	روش فیلتراسیون	0	2,500,000
6	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
7	کشت در محیط هوازی (Fluid- Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration		0	2,500,000
8	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
9	نوع بسته بندی	مشاهده		0	500,000
10	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000

<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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24

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



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: 140000000032644791

نام کامل نمونه:	آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML	نام تجاری:	OXYTOCIN
نام محصول از نگاه مشتری:	OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
جمع هزینه های 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 انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

<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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24		آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
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.					
کد hix پذیرش نمونه: 140000000032644843					
نام کامل نمونه:		آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1mL			
نام تجاری:		OXYTOCIN			
نام محصول از نگاه مشتری:		OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL			
سازمان متقاضی:		اداره بازرسی فنی			
نام متقاضی:		خانم مهندس محدثه وکیلی			
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/10/03 - 1350737			
شماره و تاریخ نامه:		1402/09/27 - 206/84090			
تاریخ پاسخ:		1402/10/24			
تاریخ تولید:		ندارد			
کشور سازنده:		سینا پیشگام دارو نوین			
تاریخ انقضا:		2025/05/31			
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت			
تاریخ نمونه برداری:		1402/10/03			
نوع بسته بندی:		عدد 20			
علت ارسال نمونه:		داروهای فوریتی			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	شفافیت	ارزیابی حسی	بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها	0	500,000
2	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC	تعیین مقدار مواد به روش کروماتوگرافی مایع	0	5,000,000
3	شناسایی ماده موثره	HPLC	شناسایی مواد به روش کروماتوگرافی مایع	0	2,000,000
4	حجم	سنجش حجمی	بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها	0	500,000
5	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
6	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration		0	2,500,000
7	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	روش فیلتراسیون	0	2,500,000
8	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
9	نوع بسته بندی	مشاهده	بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها	0	500,000
10	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات	بررسی مدارک و مستندات	0	1,000,000

<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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24

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



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: 140000000032644843

نام کامل نمونه:	آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML	نام تجاری:	OXYTOCIN
نام محصول از نگاه مشتری:	OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
جمع هزینه های 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 انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

<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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24		آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
صفحه: 1 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: 140000000032644921					
نام کامل نمونه:		آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1mL			
نام تجاری: OXYTOCIN		نام محصول از نگاه مشتری: OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/10/03 - 1350732			
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ نامه: 1402/09/27 - 206/84090			
سازنده: Health Biotech Limited		تاریخ پاسخ: 1402/10/24			
وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین		تاریخ تولید: ندارد			
کشور سازنده:		تاریخ انقضا: 2025/05/31			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت			
شماره سری ساخت: HIOC23012		تاریخ نمونه برداری: 1402/10/03			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20		نوع بسته بندی:			
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی					
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	شفافیت	ارزیابی حسی		0	500,000
2	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
3	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	5,000,000
4	حجم	سنجش حجمی		0	500,000
5	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
6	کشت در محیط هوازی (Fluid- Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration		0	2,500,000
7	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	روش فیلتراسیون	0	2,500,000
8	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
9	نوع بسته بندی	مشاهده		0	500,000
10	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000

<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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24

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



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: 140000000032644921

نام کامل نمونه:	آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML	نام تجاری:	OXYTOCIN
نام محصول از نگاه مشتری:	OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
جمع هزینه های 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 انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

<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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24		آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
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.			
کد hix پذیرش نمونه: 140000000032644973					
نام کامل نمونه:		آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML			
نام تجاری: OXYTOCIN		نام محصول از نگاه مشتری: OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/10/03 - 1350741			
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ نامه: 1402/09/27 - 206/84090			
سازنده: Health Biotech Limited		تاریخ پاسخ: 1402/10/24			
وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین		تاریخ تولید: ندارد			
کشور سازنده:		تاریخ انقضا: 2025/05/31			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت			
شماره سری ساخت: HIOC23016		تاریخ نمونه برداری: 1402/10/03			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 عدد		نوع بسته بندی:			
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی					
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	شفافیت	ارزیابی حسی		0	500,000
2	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
3	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	5,000,000
4	حجم	سنجش حجمی		0	500,000
5	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	روش فیلتراسیون	0	2,500,000
6	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
7	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration		0	2,500,000
8	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
9	نوع بسته بندی	مشاهده		0	500,000
10	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000

<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

تاریخ پاسخ: 1402/10/24

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



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: 140000000032644973

نام کامل نمونه:	آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML	نام تجاری:	OXYTOCIN
نام محصول از نگاه مشتری:	OXYTOCIN INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
جمع هزینه های 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 انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

<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