

[illegible]



[illegible]



IQC.CHE.F30	کد سند	عنوان: نتایج آزمایشات شیمیایی کامل محصول سدیم کلراید ۰/۹٪	
06	شماره بازنگری		
IQC.CHE.W156	کد دستورالعمل مرتبط	صفحه 1 از 1	واحد: کنترل کیفیت



شرکت داروسازی  
شهید قاضی

نام محصول: سدیم کلراید ۰/۹٪	
حجم محصول: ۵۰۰م	شماره بیج: ۳۰۲۰۳۸
شماره بسکت: C-۴	نوع بسته بندی: <input type="checkbox"/> GL <input type="checkbox"/> OPP <input checked="" type="checkbox"/> PE <input type="checkbox"/> PP
تاریخ تولید: ۳۰۲۰۳۸	تاریخ نمونه برداری: ۳۰۲۰۳۸
تاریخ آزمایش: ۳۰۲۰۳۸	شماره آزمایش:
علت ارسال نمونه: جهت ترخیص <input type="checkbox"/> آزمایش مجدد <input checked="" type="checkbox"/> ادواری <input type="checkbox"/> شکایتی <input type="checkbox"/> PMQC <input type="checkbox"/> سایر موارد:	

#	نام آزمایش	حدود قابل قبول	نتایج	روش آزمایش	
۱	pH	4.5 - 7.0	۵٫۷	IQC.CHE.W145	
۲	شناسائی	USP مطابق	usp	IQC.CHE.W529	
۳	سدیم کلراید	0.855 - 0.945 g/100mL	۰٫۸۸۶	IQC.CHE.W142	
۴	آهن	≤ 2 ppm	۲	IQC.CHE.W143	
۵	فلزات سنگین	≤ 10 ppm	۱۰	IQC.CHE.W144	
Physical Tests					
Extractable Volume (mL)			۵۰۷	IQC.CHE.W612	
					Nominal volume: 3000 mL
					Nominal volume: 1000 mL
					Nominal volume: 500 mL
					Nominal volume: 250 mL
					Nominal volume: 100 mL
Leak test			No Leakage	IQC.CHE.W612	
Nominal volume: 3000 mL					
Nominal volume: 1000 mL					
Nominal volume: 500 mL					
Nominal volume: 250 mL					
Nominal volume: 100 mL					

با توجه به محدوده های تعریف شده، نتایج: قابل قبول می باشد ☐ غیر قابل قبول می باشد ☐

Reference: USP46/ Official Monographs/ Sodium Chloride Injection  
USP46/ Official Monographs/ Sodium Chloride Irrigation

توضیحات: عمل برینال سه اکتس.

آزمایش کننده:

*[Signature]*

رهبر آزمایشگاه شیمی فیزیک:

*[Signature]*

تعداد کل صفحات ضمیمه: ۱۴ / ۱۱ / ۱۴

مدیر کنترل کیفیت و آزمایشگاهها: *[Signature]*

شرکت داروسازی شهید قاضی

MAJID

Operational Copy





وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عنوان: گزارش کنترل شمارش ذره محصول

کد سند: IQC.IPC.F39  
شماره بازنگری:

کد دستورالعمل مرتبط: IQC.IPC.W08 واحد کنترلی کیفیت: بخش آزمایشگاه کنترل حین تولید

نام محصول: سرامیک ۱۹ / شماره پیچ: ۵۳.۲.۳۸

تاریخ تولید: ۱۴۰۳.۰۲.۰۲ نوع بسته بندی: ۵۰۰۰۰۰۰۰

	اندازه ذرات	$\geq 10 \mu m$	$\geq 25 \mu m$
محدوده	SVP	6000/Con	600/Con
	LVP	25/ml	3/ml
دستگاه	حجم (mL)	شماره قلب	
۱۶۱			
۱۶۲			
۱۶۳			
۱۶۴			
۲۰۵			
PP	۵۰۰	۱،۹۳	۰،۳۳
GL			
ISBM			
امپول	حجم (mL)	دستگاه	
	۱		
	۲		
	۳		
	۴		

توضیحات: ریسک

پارتنر: ☐ پیک ☐ شو ☐ فول پارت ☐ آخر پارت

پایداری: ☐ کوتاه مدت ☐ بلند مدت پایداری ☐ بدو تولید ☐ ۴۰۰۰ سال

Reference: U.S. Pharmacopeia 44/ Official Monographs/ Particulate Matter in Injections <788>



مهر و امضاء

مهر و امضاء مسئول کنترل حین تولید

مهر و امضاء مسئول کنترل حین تولید

کارشناس مسئول کنترل حین تولید

# USP 43 <788> Test 1.A

Lot ID : 500 PP  
Batch ID : 0302038


Sensor Model : HRLD150  
Sensor Serial Number : 1507303010  
Operator Name : Mahna  
Sample Date : 2025-01-30 10:59:47 AM  
View Volume (%) : 100.00

Sample Volume (mL) : 5  
Dilution Factor : 1  
Run1 : Discarded

No Of Runs : 4

Run No.	Particle Size(µm)	Cumulative Count	Cumulative Counts/mL
Run 1	10.000	9.00	1.80
	25.000	4.00	0.80
Run 2	10.000	9.00	1.80
	25.000	2.00	0.40
Run 3	10.000	14.00	2.80
	25.000	1.00	0.20
Run 4	10.000	6.00	1.20
	25.000	2.00	0.40
Average	10.000	9.67	1.93
	25.000	1.67	0.33

Approver



Date

## Pass Criteria

10.000 µm Counts <= 25 per 1 mL

25.000 µm Counts <= 3 per 1 mL

USP 43 <788> Test 1.A PASSED









شرکت ملی استاندارد  
شهید قاضی

عنوان: فرم تحویل نمونه های تست استریلیتی و پايروژن به بیولوژی

IQC.IPC.F16

کد سند

04

شماره بازنگری

IQC.IPC.W04

کد دستورالعمل مرتبط

صفحه ۱ از ۱

بخش: کنترل حین تولید

واحد: کنترل کیفیت

نام محصول: انفوزیون سرم کربامید ۱۰۰/۱۰۰۰ بارت: شماره بچ: ۰۱۰۲۰۳۸ تاریخ تولید: ۱۴۰۳/۰۲ تاریخ آزمایش: ۱۴۰۳/۰۲

تعداد	PE1000	PE 500	GL/PP	OPP	در تاریخ	۱۴۰۳/۱۱/۱۱ تحویل گردید.
تانک	1000 PE	500PE	GL/PP	OPP		
شماره بکت					۴	
تعدادنمونه					۱۰	
شماره بکت						
تعدادنمونه						
شماره بکت						
تعدادنمونه						
شماره بکت						
تعدادنمونه						
شماره بکت						
تعدادنمونه						

نمونه های استریلیتی

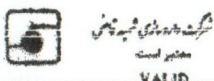
نمونه های تست آندوتوکسین	حجم و نوع بطری	OPP	PP/GL	500PE	1000PE
عادی	تانک		۴		
	شماره بکت		۴/۱		
			۲/۵		
اسپری الکل	تعداد نمونه				
	شماره بکت				
بایوبوردن	تعداد:	ساعت:	تعداد:	ساعت:	تعداد:

نمونه های پايروژن

توضیح:

تحویل دهنده:  
تاریخ و ساعت:  
تحویل گیرنده:  
تاریخ و ساعت:

رئیس آزمایشگاه کنترل حین تولید:



Operational Copy