



1402/09/07

تاریخ پاسخ:

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

1402/07/15

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: 140000000031630297

نام کامل نمونه:		آمپول تزریقی آمپول آرتسونات 60MG		نام تجاری: ARTESUNATE	
نام محصول از نگاه مشتری:		ARTESUNATE -206/55440 INJECTION PARENTERAL 60 mg/1mL		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/07/04 - 1289749		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی	
شماره و تاریخ نامه:		1402/06/28 - 206/55440		سازنده: Health Biotech Limited	
تاریخ پاسخ:		1402/09/07		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: HIAE23015	
تاریخ نمونه برداری:		1402/07/04		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 آمپول	
نوع بسته بندی:				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	رنگ محتویات	بررسی چشمی	بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها	0	500,000
3	شناسایی ماده موثره	HPLC	شناسایی مواد به روش کروماتوگرافی مایع	0	2,000,000
4	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC	تعیین مقدار مواد به روش کروماتوگرافی مایع	0	5,000,000
5	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	بررسی چشمی	تعیین ذرات خارجی قابل رویت با چشم در فرآورده های تزریقی	0	500,000
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	شیمیایی		0	500,000
10	بررسی مدارک	TLC	بررسی مدارک و مستندات	0	1,000,000

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>



تاریخ پاسخ: 1402/09/07

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: 1402/07/15

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

کد پذیرش نمونه: 140000000031630297

نام تجاری: ARTESUNATE	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول آرتسونات 60MG
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: ARTESUNATE -206/55440 INJECTION PARENTERAL 60 mg/1mL
جمع هزینه های آزمون: 15,500,000	

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 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