



1402/09/05

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

1402/08/17

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: 140000000031588411

نام کامل نمونه:	ویال تزریقی ویال پنتوپرازول 40Mg	نام تجاری:	pramer
نام محصول از نگاه مشتری:	PANTOPRAZOLE INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION PARENTERAL 40 mg	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/08/15 - 1316001	نام متقاضی:	خاتم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/08/03 - 952/67310	سازنده:	MERQUIS & WYCREE PHARMACEUTICALS
تاریخ پاسخ:	1402/09/05	وارد کننده:	سلامت سازان آراد دارو
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/07/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	اتبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	DG30197
تاریخ نمونه برداری:	1402/08/15	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	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	0
2	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	0
3	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	Particulate Matter Counter		0	0
4	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	Particulate Matter Counter		0	0
5	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
6	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	روش فیلتراسیون	0	2,500,000
7	کشت در محیط هوازی- بیهوازی * (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	روش فیلتراسیون	0	2,500,000
8	کشت در محیط هوازی- (Fluid- Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration		0	2,500,000
9	کشت در محیط هوازی- (Fluid- Soybean-Casein-digest) *	Membrane-Filtration		0	2,500,000
10	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	0
11	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	0
12	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

---



1402/09/05 تاریخ پاسخ:

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

1402/08/17 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000031588411

نام تجاری: pramer	نام کامل نمونه: ویال تزریقی ویال پنتوپرازول 40Mg
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: PANTOPRAZOLE INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION PARENTERAL 40 mg
26,000,000	جمع هزینه های 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 انصاری دوکاهه

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