



1402/10/17

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1402/07/30

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: 140000000032457331

نام کامل نمونه:	آمپول تزریقی آمپول سدیم فنیل بوتیرات 2G/10ML	نام تجاری:	SODIUM PHENYL BUTYRATE
نام محصول از نگاه مشتری:	SODIUM - 350/61202 PHENYL BUTYRATE INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 10MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/07/23 - 1300787	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/07/16 - 350/61202	سازنده:	Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd
تاریخ پاسخ:	1402/10/17	وارد کننده:	کی بی سی
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/07/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	GN2033
تاریخ نمونه برداری:	1402/07/23	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	10 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	رنگ	ارزیابی حسی		0	500,000
2	شناسایی ماده موثره	GC MS		0	3,000,000
3	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	Particulate Matter Counter		0	2,000,000
4	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	Particulate Matter Counter		0	2,000,000
5	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	بررسی چشمی		0	500,000
6	شفافیت محلول	مشاهده		0	500,000
7	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration		0	2,500,000
8	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	روش فیلتراسیون	0	2,500,000
9	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
10	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
11	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
12	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با 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: 1402/10/17

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: 1402/07/30

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000032457331

نام تجاری: SODIUM PHENYL BUTYRATE	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول سدیم فنیل بوتیرات 2G/10ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: SODIUM - 350/61202 PHENYL BUTYRATE INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 10MILLILITER
جمع هزینه های آزمون: 30,500,000	

دکتر مهدی انصاری دوکانه  
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع  
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی  
از طرف

خانم دکتر نسیم آشوری  
رئیس آزمایشگاه

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.

---

<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