

1402/10/24

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

1402/10/06

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: 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
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/10/03 - 1350737	نام متقاضی:	خاتم 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:	HI0C23013
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	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

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>



1402/10/24 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

1402/10/06 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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
30,000,000	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 دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

| از طرف

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>