



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: 140000000032644921

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 - 1350732		نام متقاضی: خانم 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: HIOC23012	
تاریخ نمونه برداری:		1402/10/03		تعداد / مقدار /وزن نمونه: 20	
نوع بسته بندی:				علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی	
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه		مالیات
1	شفافیت	ارزیابی حسی			500,000
2	شناسایی ماده موثره	HPLC			2,000,000
3	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC			5,000,000
4	حجم	سنجش حجمی			500,000
5	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات(Gel Clot)			15,000,000
6	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration			2,500,000
7	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	روش فیلتراسیون		2,500,000
8	شکل ظاهری	ارزیابی حسی			500,000
9	نوع بسته بندی	مشاهده			500,000
10	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات			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: 1402/10/24

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: 1402/10/06

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000032644921

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
جمع هزینه های آزمون: 30,000,000	

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 باشند.

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>