



1403/02/23

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 1

1403/01/18

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 140000000034967657

نام کامل نمونه:	آمپول کلسیم دی سدیم ادتات 200 mg/1mL 5MILLILITER	نام تجاری:	Cal-Rsodate
نام محصول از نگاه مشتری:	EDETATE CALCIUM DISODIUM INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 5MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/12/20 - 1410265	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/11/30 - 2037/103668	سازنده:	Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd
تاریخ پاسخ:	1403/02/23	وارد کننده:	اوتانا فارمد گستر
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/12/29	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	CR24J1
تاریخ نمونه برداری:	1402/12/20	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	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	بررسی چشمی		0	500,000
3	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	Particulate Matter Counter		0	2,000,000
4	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	Particulate Matter Counter		0	2,000,000
5	شفافیت محلول	مشاهده		0	500,000
6	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
7	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
8	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000
جمع هزینه های آزمون :					7,500,000



خانم دکتر نسیم آشوري  
رئيس 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