

تاریخ پاسخ: 1403/02/18		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
صفحه: 1 از 1		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/11/25 این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.			
جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزین «QR code» فوق را اسکن نمایید.					
کد پذیرش نمونه: 140000000034890385					
نام کامل نمونه: آمپول دگزامتازون 4MG/ML		نام تجاری: DEXONE			
نام محصول از نگاه مشتری: DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION PARENTERAL 4 mg/1mL 2MILLILITER		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی			
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/11/17 - 1385031		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی			
شماره و تاریخ نامه: 1402/09/29 - 585/85244		سازنده: Brix Biopharma Private Limited			
تاریخ پاسخ: 1403/02/18		وارد کننده: پاد جندی شاپور			
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:			
تاریخ انقضا: 2026/07/30		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:			
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: I183023			
تاریخ نمونه برداری: 1402/11/17		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 40 عدد			
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	5,000,000
2	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
3	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	سنجش دستگاهی		0	250,000
4	اندازه گیری تعداد ذرات	بررسی چشمی		0	0
5	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	سنجش دستگاهی		0	250,000
6	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
7	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	1,000,000
8	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
جمع هزینه های آزمون :					24,000,000

دکتر مهدی انصاری دوکامه
 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