



تاریخ پاسخ: 1402/12/29

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: 1402/10/09

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 140000000034158537

| | |
|--|--|
| نام تجاری: BETAMETHASONE LA | نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML |
| نام محصول از نگاه مشتری: سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی | BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL |
| نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی | شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/10/07 - 1353999 |
| سازنده: Kwaliti Pharmaceuticals Ltd | شماره و تاریخ نامه: 1402/09/27 - 913/84244 |
| وارد کننده: تامین فارمد تهران | تاریخ پاسخ: 1402/12/29 |
| کشور سازنده: | تاریخ تولید: ندارد |
| IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی: | تاریخ انقضا: 2026/08/30 |
| شماره سری ساخت: GN2129 | محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت |
| تعداد / مقدار / وزن نمونه: 40 عدد | تاریخ نمونه برداری: 1402/10/07 |
| علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی | نوع بسته بندی: |

| 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 | شناسایی ماده موثره | HPLC | | 0 | 2,000,000 |
| 4 | تعیین مقدار ماده موثره | HPLC | | 0 | 2,000,000 |
| 5 | باکتریال اندوتوکسین | ژل کلات (Gel Clot) | | 0 | 15,000,000 |
| 6 | نوع بسته بندی | ارزیابی حسی | | 0 | 500,000 |
| 7 | شکل ظاهری | ارزیابی حسی | | 0 | 500,000 |
| 8 | بررسی مدارک | بررسی مطابقت با مستندات | | 0 | 770,000 |

جمع هزینه های آزمون: 27,770,000



خانم دکتر نسیم آشوري
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