



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 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/11/07

این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 140000000034158849

نام کامل نمونه:	آمیول تزریقی آمیول بتامتازون ال ای 1ML	نام تجاری:	BETAMETHASONE LA
نام محصول از نگاه مشتری:	BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/11/04 - 1375093	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/10/24 - 913/92924	سازنده:	Kwality Pharmaceuticals Ltd
تاریخ پاسخ:	1402/12/29	وارد کننده:	تامین فارمد تهران
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2026/08/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	GN2159
تاریخ نمونه برداری:	1402/11/04	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	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
2	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
3	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	5,000,000
4	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	5,000,000
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	ارزیابی حسی		0	500,000
10	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000

---

<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

---



1402/12/29 تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی  
فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور

صفحه: 2 از 2

1402/11/07 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000034158849

نام تجاری: <b>BETAMETHASONE LA</b>	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: <b>BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL</b>
36,000,000	جمع هزینه های آزمون :

دکتر مهدی انصاری دوکانه  
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