



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: 1 از 2

1402/11/07

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 140000000034158953

نام تجاری: BETAMETHASONE LA	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML
نام محصول از نگاه مشتری: نام 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: 1402/11/04 - 1375101
سازنده: Kwality Pharmaceuticals Ltd	شماره و تاریخ نامه: 1402/10/24 - 913/92924
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: GN2138	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 40 عدد	تاریخ نمونه برداری: 1402/11/04
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	تعیین مقدار مواد به روش کروماتوگرافی مایع	0	5,000,000
2	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	5,000,000
3	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
4	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
5	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	روش فیلتراسیون	0	2,500,000
6	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
7	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration		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	بررسی مدارک و 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: 140000000034158953

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
36,000,000	جمع هزینه های آزمون :	

دکتر مهدی انصاری دوکانه
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
از طرف

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.

خانم دکتر نسیم آشوری
رئیس آزمایشگاه

<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