



1403/03/26

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

1403/02/09

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

کد hix پذیرش نمونه: 14000000035604813

نام کامل نمونه:	آمیول 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:	1403/02/04 - 1435422	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/09/29 - 585/85244	سازنده:	Brix Biopharma Private Limited
تاریخ پاسخ:	1403/03/26	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:	I183021
تاریخ نمونه برداری:	1403/02/04	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	شفافیت	ارزیابی حسی		0	500,000
2	رنگ	ارزیابی حسی		0	500,000
3	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	5,000,000
4	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
5	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	بررسی چشمی		0	500,000
6	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	روش فیلتراسیون	0	2,500,000
7	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration		0	2,500,000
8	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
9	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
10	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000

---

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸  
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸  
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱  
<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

---



1403/03/26

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

1403/02/09

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000035604813

نام تجاری: DEXONE		نام کامل نمونه: آمپول دگزامتازون 4MG/ML	
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION PARENTERAL 4 mg/1mL 2MILLILITER	
15,500,000	جمع هزینه های آزمون :		

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

خاتم 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