



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 1

1403/02/09

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 14000000035607257

نام کامل نمونه:	آمیپول 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 - 1435423	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:	I183022
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	شناسایی ماده موثره	HPLC	شناسایی مواد به روش کروماتوگرافی مایع	0	2,000,000
2	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC	تعیین مقدار مواد به روش کروماتوگرافی مایع	0	5,000,000
3	اندازه گیری تعداد ذرات	بررسی چشمی	تعیین ذرات خارجی قابل رویت با چشم در فرآورده های تزریقی	0	500,000
4	کشت در محیط هوازی- بییهوازی (Fluid Thioglycolste)	Direct inoculation	بروش فیلتراسیون	0	2,500,000
5	کشت در محیط هوازی (-) Fluid (Soybean-Casein-digest)	Direct inoculation		0	2,500,000
6	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
7	شکل ظاهری	ارزیابی حسی	بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها	0	500,000
8	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000

جمع هزینه های آزمون : 14,500,000



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