



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 پذیرش نمونه: 14000000035605593

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 - 1435425		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: I183025	
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	رنگ	ارزیابی حسی		0	500,000
2	شفافیت	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 (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	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: 140000000035605593

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

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.

خاتم 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