



1403/06/10

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 1

1403/05/21

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: 140000000036938405

نام کامل نمونه:	ویال تزریقی ویال سفیم هیدروکلراید 1G	نام تجاری:	Mycepim
نام محصول از نگاه مشتری:	CEFEPIME (AS HYDROCHLORIDE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1403/05/14 - 1500709	نام متقاضی:	خاتم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1403/05/09 - 1814/30309	سازنده:	Maya Biotech Pvt. Ltd
تاریخ پاسخ:	1403/06/10	وارد کننده:	بهسام آرا دارو
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2026/03/28	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	DW002
تاریخ نمونه برداری:	1403/05/14	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	30 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	رنگ محتویات	ارزیابی حسی		0	500,000
2	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	0
3	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	0
4	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	بررسی چشمی		0	0
5	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	Particulate Matter Counter		0	0
6	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	Particulate Matter Counter		0	0
7	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
8	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
9	بررسی مدارک	بررسی چشمی		0	1,000,000

جمع هزینه های آزمون : 2,500,000

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