

تاریخ پاسخ: 1402/08/03

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



صفحه: 1 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/06/07

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: 140000000030996027

نام کامل نمونه:	هیدروکورت پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 100 mg (پودر برای تهیه محلول تزریقی هیدروکورتیزون (بصورت سدیم سوکسینات))
نام تجاری:	HYDROCORT
نام محصول از نگاه مشتری:	HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 100 mg
نام سازمان متقاضی:	سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/06/04 - 1271604
شماره و تاریخ نامه:	1402/05/15 - 444/41689
تاریخ پاسخ:	1402/08/03
تاریخ تولید:	ندارد
تاریخ انقضا:	2026/03/30
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت
تاریخ نمونه برداری:	1402/06/04
نوع بسته بندی:	علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی
شماره سری ساخت:	D0912313A
تعداد / مقدار / وزن نمونه:	20 عدد
کشور سازنده:	دارو درمان سلامت پارس
نام متقاضی:	خاتم مهندس محدثه وکیلی
سازنده:	Brix Biopharma Private Limited
تاریخ انقضای پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:

ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	رنگ	ارزیابی حسی		0	500,000
2	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	0
3	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	0
4	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	Particulate Matter Counter		0	2,000,000
5	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	بررسی چشمی		0	0
6	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	Particulate Matter Counter		0	2,000,000
7	شفافیت محلول	مشاهده		0	0

2,500,000	0	روش فیلتراسیون	Membrane-Filtration	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	8
2,500,000	0		Membrane-Filtration	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest	9
500,000	0		ارزیابی حسی	شکل ظاهری	10
500,000	0		ارزیابی حسی	نوع بسته بندی	11
1,000,000	0		بررسی مطابقت با مستندات	بررسی مدارک	12

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>

تاریخ پاسخ: 1402/08/03

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



صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/06/07

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000030996027

نام تجاری: HYDROCORT	هیدروکورت پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 100 mg (پودر برای تهیه محلول تزریقی هیدروکورتیزون (بصورت سدیم سوکسینات))
نام محصول از نگاه مشتری: نام کامل نمونه:	HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 100 mg
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	
جمع هزینه های آزمون: 11,500,000	

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.

دکتر مهدی انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

<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