

1402/08/13

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

1402/07/15

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: 140000000031149375

نام کامل نمونه:		آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML		نام تجاری: OXYTOCIN	
نام محصول از نگاه مشتری:		OXYTOCIN -206/55430 INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/07/04 - 1289728		نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی	
شماره و تاریخ نامه:		1402/06/28 - 206/55430		سازنده: Health Biotech Limited	
تاریخ پاسخ:		1402/08/13		وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین	
تاریخ تولید:		ندارد		کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:		2025/05/31		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: HIOC23015	
تاریخ نمونه برداری:		1402/07/04		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20	
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	0
2	رنگ محتویات	ارزیابی حسی		0	0
3	تعیین مقدار ماده موثره Oxytocin	HPLC		0	0
4	شناسایی ماده موثره Oxytocin	HPLC		0	0
5	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
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	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	0

0	0		ارز يابي حسي	نوع بسته بندي	9
1,000,000	0		بررسي مطابقت با مستندات	بررسي مدارك	10

آدرس: تهران، خيابان امام خميني بعد از ميدان حسن آباد ، نرسیده به خيابان ولي عصر ، پ. ۴۰۸
 شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱
<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

تاریخ پاسخ: 1402/08/13

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: 1402/07/15

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000031149375

نام تجاری: OXYTOCIN	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول اکسی توسین 10U/1ML
نام محصول از نگاه مشتری: OXYTOCIN -206/55430 INJECTION PARENTERAL 10 [iU]/1mL	سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی
جمع هزینه های آزمون: 21,000,000	

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 دوکانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

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