



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 hix پذیرش نمونه: 14000000035607101

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 - 1435426	نام متقاضی:	خاتم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/08/24 - 585/74379	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:	I183036
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	شفافیت	ارزیابی حسی		0	500,000
2	رنگ	ارزیابی حسی	بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها	0	500,000
3	شناسایی ماده موثره	HPLC	شناسایی مواد به روش کروماتوگرافی مایع	0	2,000,000
4	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC	تعیین مقدار مواد به روش کروماتوگرافی مایع	0	5,000,000
5	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	بررسی چشمی		0	500,000
6	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	روش فیلتراسیون	0	2,500,000
7	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration		0	2,500,000
8	شکل ظاهری	ارزیابی حسی	بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها	0	500,000
9	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی	بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها	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>



تاریخ پاسخ: 1403/03/26

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: 1403/02/09

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000035607101

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
جمع هزینه های آزمون: 15,500,000	

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