

تاریخ پاسخ: 1404/02/03		آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
صفحه: 1 از 1		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/10/02 این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.			
جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.					
کد پذیرش نمونه: 140000000041965609					
نام کامل نمونه: دانترولن پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 20 mg		نام تجاری: DANTROLEN			
نام محصول از نگاه مشتری: DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی			
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/09/14 - 1592738		نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی			
شماره و تاریخ نامه: 1403/09/03 - 206/64869		سازنده: Cristalia			
تاریخ پاسخ: 1404/02/03		وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین			
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:			
تاریخ انقضا: 2027/05/29		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:			
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 50014816			
تاریخ نمونه برداری: 1403/09/14		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 5 عدد			
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	0
2	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	0
3	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	Particulate Matter Counter		0	0
4	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	Particulate Matter Counter		0	0
5	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
6	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
7	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
8	بررسی مدارک	ارزیابی حسی		0	1,000,000
جمع هزینه های آزمون :					17,000,000

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.



<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