



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره : ۱۲/۸۴/۳۲۱۶.....  
تاریخ : ۱۴۰۳/۰۳/۱۰.....  
ساعت : ۸:۰۰.....  
پیوست : ندارد.....

## معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان ..... (کلیه شبکه ها)  
روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
روسای محترم بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۲۴۳۱۲ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص ریکال آمپول بتامتازون ال آ شرکت تامین فارمد تهران با شماره سری ساخت های GN2159 و GN2129 جهت آگاهی، اطلاع رسانی و اقدام مقتضی حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو  
از طرف دکتر رضا اطمینانی  
مشاور اجرایی معاون غذا و دارو

### رونوشت :

ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جناب آقای دکتر آذربایجانی: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم  
رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم  
رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر حسینی شریف آباد: جهت استحضار و اقدام لازم

مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی: جهت آگاهی  
رئیس محترم اداره نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سرکارخانم دکتر عابدی: جهت آگاهی  
مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت بارگذاری در سایت معاونت

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو  
کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

**مدیرعامل محترم شرکت تامین فارمد تهران**

موضوع: \*\*\*ریکال آمپول بتامتازون ال آ /تامین فارمد تهران

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری های ۱۳۵۳۹۹۹ و ۱۳۷۵۰۹۳ مورخ

**BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / داروی ۱۴۰۲/۱۲/۲۹**

**BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3  
mg/3 mg/1mL** ساخت کمپانی **Kwality Pharmaceuticals Ltd** با شماره سری ساخت های **GN2159 ، GN2129**

که به صورت **فوریت** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده **غیرقابل قبول** می باشد. مقتضی است بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع (فاکتور پیوست) از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

**دکتر غلامحسین صادقیان**  
**سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل**

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور  
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC  
8448312228488840 برای سری ساخت های فوق الذکر  
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی  
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو  
سرکار خانم زهرا کرمی متصدی محترم امور دفتری





تاریخ پاسخ: 1402/12/29

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: 1402/11/07

این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 14000000034158849

نام تجاری: BETAMETHASONE LA	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML
نام محصول از نگاه مشتری: سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی	شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/11/04 - 1375093
سازنده: Kwality Pharmaceuticals Ltd	شماره و تاریخ نامه: 1402/10/24 - 913/92924
وارد کننده: تامین فارمد تهران	تاریخ پاسخ: 1402/12/29
کشور سازنده:	تاریخ تولید: ندارد
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	تاریخ انقضا: 2026/08/30
شماره سری ساخت: GN2159	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 40 عدد	تاریخ نمونه برداری: 1402/11/04
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی	نوع بسته بندی:

ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
2	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
3	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	5,000,000
4	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	5,000,000
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	500,000
9	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
10	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000

---

<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



1402/12/29 تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 2 از 2

1402/11/07 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000034158849

نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML		نام تجاری: BETAMETHASONE LA
نام محصول از نگاه مشتری: BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی
36,000,000	جمع هزینه های آزمون:	

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

خانم 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



1402/12/29 تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی  
برگه الکترونیکی نتایج آزمون

صفحه: 1 از 2

1402/11/07 تاریخ ورود به آزمایشگاه:  
این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 14000000034158849

نام تجاری: <b>BETAMETHASONE LA</b>	نام کامل نمونه: <b>آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML</b>
سازمان متقاضی: <b>اداره بازرسی فنی</b>	نام محصول از نگاه مشتری: <b>BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL</b>
نام متقاضی: <b>خانم مهندس محدثه وکیلی</b>	شماره و تاریخ ثبت درخواست: <b>1402/11/04 - 1375093</b>
سازنده: <b>Kwality Pharmaceuticals Ltd</b>	شماره و تاریخ نامه: <b>1402/10/24 - 913/92924</b>
وارد کننده: <b>تامین فارمد تهران</b>	تاریخ پاسخ: <b>1402/12/29</b>
کشور سازنده:	تاریخ تولید: <b>ندارد</b>
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	تاریخ انقضا: <b>2026/08/30</b>
شماره سری ساخت: <b>GN2159</b>	محل نمونه برداری: <b>انبار کارخانه یا شرکت</b>
تعداد / مقدار / وزن نمونه: <b>40 عدد</b>	تاریخ نمونه برداری: <b>1402/11/04</b>
علت ارسال نمونه: <b>داروهای فوریتی</b>	نوع بسته بندی:

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شناسایی ماده موثره	مطابقت دارد	استاندارد و rt مطابقت نمونه	-	HPLC	فارماکوپه های معتبر
2	شناسایی ماده موثره	مطابقت دارد	استاندارد و rt مطابقت نمونه	-	HPLC	فارماکوپه های معتبر
3	تعیین مقدار ماده موثره	83.2	>=90 , <=115	percent	HPLC	USP
4	تعیین مقدار ماده موثره	107	>=90 , <=115	percent	HPLC	فارماکوپه های معتبر
5	باکتریال اندوتوکسین	<29.2 EU/mg	<29.2	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر
6	کشت در محیط هوازی (-) Fluid ( Soybean-Casein-digest )	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
7	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
8	شکل ظاهری	سوسپانسیون	سوسپانسیون	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع
9	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	آمپول و جعبه	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع
10	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	فاقد مرجع

---

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸  
شماره تلفن: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸  
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

---





تاریخ پاسخ: 1402/12/29

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی  
برگه الکترونیکی نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/11/07

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

کد پذیرش نمونه: 14000000034158849

نام تجاری: <b>BETAMETHASONE LA</b>	نام کامل نمونه: <b>آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML</b>
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: <b>BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL</b>

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 913/92924 مورخ 1402/10/24 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی بتامتازون ال ای 1ML به شماره سری GN2159 ساخت شرکت Kwaliti Pharmaceuticals Ltd مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

خانم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

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.  
آزمون ها با علامت #، آزمون های برون سپاری 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



1402/12/29 تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی  
برگه الکترونیکی نتایج آزمون

صفحه: 1 از 2

1402/10/09 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 14000000034158537

نام تجاری: <b>BETAMETHASONE LA</b>	نام کامل نمونه: <b>آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML</b>
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: <b>BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL</b>
نام متقاضی: <b>خانم مهندس محدثه وکیلی</b>	شماره و تاریخ ثبت درخواست: <b>1402/10/07 - 1353999</b>
سازنده: <b>Kwality Pharmaceuticals Ltd</b>	شماره و تاریخ نامه: <b>1402/09/27 - 913/84244</b>
وارد کننده: <b>تامین فارمد تهران</b>	تاریخ پاسخ: <b>1402/12/29</b>
کشور سازنده:	تاریخ تولید: <b>ندارد</b>
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	تاریخ انقضا: <b>2026/08/30</b>
شماره سری ساخت: <b>GN2129</b>	محل نمونه برداری: <b>انبار کارخانه یا شرکت</b>
تعداد / مقدار / وزن نمونه: <b>40 عدد</b>	تاریخ نمونه برداری: <b>1402/10/07</b>
علت ارسال نمونه: <b>داروهای فوریتی</b>	نوع بسته بندی:

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	تعیین مقدار ماده موثره	105.37	>=90 , <=115	percent	HPLC	USP
2	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	فارماکوپه های معتبر
3	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	فارماکوپه های معتبر
4	تعیین مقدار ماده موثره	80.78	>=90 , <=115	percent	HPLC	فارماکوپه های معتبر
5	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول می باشد	<=29.2	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر
6	کشت در محیط هوازی (-) Fluid # ( Soybean-Casein-digest	مطابقت دارد	sterile		Membrane-Filtration	USP43
7	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) # (Thioglycolste	مطابقت دارد	sterile		Membrane-Filtration	USP43
8	نوع بسته بندی	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
9	شکل ظاهری	آمپول و جعبه	آمپول و جعبه	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
10	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	فارماکوپه های معتبر

---

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸  
شماره تلفن: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸  
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

---



1402/12/29 تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی  
برگه الکترونیکی نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

1402/10/09 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 14000000034158537

نام تجاری: <b>BETAMETHASONE LA</b>	نام کامل نمونه: <b>آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای IML</b>
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: <b>BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL</b>

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 913/84244 مورخ 1402/09/27 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی بتامتازون ال ای IML به شماره سری GN2129 ساخت شرکت Kwaliti Pharmaceuticals Ltd مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

خانم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوکاهه

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.

آزمون ها با علامت #، آزمون های برون سپاری 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



تاریخ پاسخ: 1402/12/29

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: 1402/10/09

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 140000000034158537

نام تجاری: BETAMETHASONE LA	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی	شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/10/07 - 1353999
سازنده: Kwality Pharmaceuticals Ltd	شماره و تاریخ نامه: 1402/09/27 - 913/84244
وارد کننده: تامین فارمد تهران	تاریخ پاسخ: 1402/12/29
کشور سازنده:	تاریخ تولید: ندارد
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	تاریخ انقضا: 2026/08/30
شماره سری ساخت: GN2129	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 40 عدد	تاریخ نمونه برداری: 1402/10/07
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی	نوع بسته بندی:

ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	5,000,000
2	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
3	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
4	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	2,000,000
5	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
6	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
7	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
8	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	770,000

جمع هزینه های آزمون: 27,770,000

دکتر مهدی انصاری دوگانه  
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع  
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی  
از طرف



خانم دکتر نسیم آشوری  
رئیس آزمایشگاه

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





تاریخ پاسخ: 1402/12/29

آزمایشگاه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)  
فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت  
محور

صفحه: 1 از 1

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/09

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد hix پذیرش نمونه: 14000000034158537

نام تجاری: <b>BETAMETHASONE LA</b>		نام کامل نمونه: <b>آمپول تزریقی آمپول بتامتازون ال ای 1ML</b>			
نام محصول از نگاه مشتری: <b>BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL</b>		سازمان متقاضی: <b>اداره بازرسی فنی</b>			
نام متقاضی: <b>خانم مهندس محدثه وکیلی</b>		شماره و تاریخ ثبت درخواست: <b>1402/10/07 - 1353999</b>			
سازنده: <b>Kwality Pharmaceuticals Ltd</b>		شماره و تاریخ نامه: <b>1402/09/27 - 913/84244</b>			
وارد کننده: <b>تامین فارمد تهران</b>		تاریخ پاسخ: <b>1402/12/29</b>			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: <b>ندارد</b>			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: <b>2026/08/30</b>			
شماره سری ساخت: <b>GN2129</b>		محل نمونه برداری: <b>انبار کارخانه یا شرکت</b>			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: <b>40 عدد</b>		تاریخ نمونه برداری: <b>1402/10/07</b>			
علت ارسال نمونه: <b>داروهای فوریتی</b>		نوع بسته بندی:			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	کشت در محیط هوازی (-Fluid) ( Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration	جستجو و شناسایی میکروارگانیسم ها، آزمون استریلیتی، بررسی مدارک و مستندات، آماده سازی نمونه جهت آزمون روش فیلتراسیون	0	13,500,000
2	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	جستجو و شناسایی میکروارگانیسم ها، آزمون استریلیتی، بررسی مدارک و مستندات، آماده سازی نمونه جهت آزمون روش فیلتراسیون	0	13,500,000
		<b>جمع هزینه های آزمون :</b>			<b>27,000,000</b>

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 بهزاد منتها سنگری

مسئول فنی 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