



1402/09/18 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

1402/07/23 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 پذیرش نمونه: 140000000031852701

| | |
|---------------------------------------|--|
| نام تجاری: MULTICORT | نام کامل نمونه: ویال تزریقی ویال هیدروکورتیزون سدیم سوکسینات 100MG/2ML |
| سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی | نام محصول از نگاه مشتری: HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 100 mg - 127/38582 |
| نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی | شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/07/22 - 1300090 |
| سازنده: Chandra Bhagat Pharma Limited | شماره و تاریخ نامه: 1402/05/04 - 127/38582 |
| وارد کننده: توسعه امین دارو آراد | تاریخ پاسخ: 1402/09/18 |
| کشور سازنده: | تاریخ تولید: ندارد |
| IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی: | تاریخ انقضا: 2026/05/28 |
| شماره سری ساخت: MULC-10 | محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت |
| تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 | تاریخ نمونه برداری: 1402/07/22 |
| علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی | نوع بسته بندی: |

| ردیف | آزمایشات انجام شده | روش انجام | عنوان تعرفه | مالیات | هزینه آزمون (ریال) |
|------|--|----------------------------|---|--------|--------------------|
| 1 | رنگ | ارزیابی حسی | | 0 | 500,000 |
| 2 | تعیین مقدار ماده موثره | HPLC | تعیین مقدار مواد به روش کروماتوگرافی مایع | 0 | 5,000,000 |
| 3 | شناسایی ماده موثره | HPLC | شناسایی مواد به روش کروماتوگرافی مایع | 0 | 2,000,000 |
| 4 | اندازه گیری تعداد ذره 10µm | Particulate Matter Counter | | 0 | 2,000,000 |
| 5 | شفافیت محلول | مشاهده | بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها | 0 | 0 |
| 6 | اندازه گیری چشمی تعداد ذرات | بررسی چشمی | تعیین ذرات خارجی قابل رویت با چشم در فرآورده های تزریقی | 0 | 500,000 |
| 7 | اندازه گیری تعداد ذره 25µm | Particulate Matter Counter | | 0 | 2,000,000 |
| 8 | کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste) | Membrane-Filtration | روش فیلتراسیون | 0 | 2,500,000 |
| 9 | کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest) | Membrane-Filtration | | 0 | 2,500,000 |
| 10 | باکتریال اندوتوکسین | ژل کلات (Gel Clot) | | 0 | 15,000,000 |
| 11 | شکل ظاهری | ارزیابی حسی | | 0 | 500,000 |
| 12 | نوع بسته بندی | ارزیابی حسی | | 0 | 22,000 |
| 13 | 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



1402/09/18 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

1402/07/23 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000031852701

| | | |
|---------------------------------|-----------------------|--|
| نام تجاری: MULTICORT | | نام کامل نمونه: ویال تزریقی ویال هیدروکورتیزون سدیم سوکسینات 100MG/2ML |
| سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی | | نام محصول از نگاه مشتری: - 127/38582 HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 100 mg |
| 33,522,000 | جمع هزینه های آزمون : | |

دکتر مهدی انصاری دوگانه
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.

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: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱