

شماره : ۱۲/۸۴/۴۲۵۱.../پ
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۴/۰۱...
ساعت : ۱۱:۳۸...
پیوست : ...ندارد

بسم الله الرحمن الرحيم



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 بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۱۸۹۸۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۷ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص

پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی ویال آمپی سیلین سولباکتام ساخت کمپانی Johnlee Pharmaceuticals

Private Limited با شماره سری ساخت های P2404-04A، P2404-02A و P2404-01A جهت استحضار و اطلاع

رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر ترک سرپرست محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر مینائیان رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای مهندس مسعودی سرپرست محترم مدیریت آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
جناب آقای دکتر آذربایجانی ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر صادقی دینانی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر زمانپور سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

تاریخ پاسخ: 1404/02/20		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی		 		
صفحه: 1 از 1		برگه الکترونیک نتایج آزمون				
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1404/02/15		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.						
کد پذیرش نمونه: 140000000042222801						
نام کامل نمونه: آمپی سیلین/سولباکتام پودر برای تهیه محلول تزریقی 1g/0.5g		نام تجاری: Ampitor-sb				
نام محصول از نگاه مشتری: AMPICILLIN / SULBACTAM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g/0.5 g		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1404/01/31 - 1683519		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی				
شماره و تاریخ نامه: 1404/01/24 - 685/5615		سازنده: Johnlee Pharmaceuticals Private Limited				
تاریخ پاسخ: 1404/02/20		وارد کننده: دارو اثر گستر				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2026/03/30		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: P2404-01A				
تاریخ نمونه برداری: 1404/01/30		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 40 عدد				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	17.6	≤ 4.5	per container	بررسی چشمی	پرونده دارو
2	بررسی مدارک	مطلوب	مطلوب	-	بررسی چشمی	پرونده دارو
احتراماً، بازگشت به نامه شماره 685/5615 مورخ 1404/01/24 به اطلاع می رساند نمونه آمپی سیلین/سولباکتام پودر برای تهیه محلول تزریقی 1g/0.5g به شماره سری P2404-01A ساخت شرکت Johnlee Pharmaceuticals Private Limited مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده <u>غیر قابل قبول</u> می باشد.						

خاتم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

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.

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



1404/02/27

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 1

1404/02/15

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 140000000042325475

نام کامل نمونه:	آمپی سیلین/سولباکتام پودر برای تهیه محلول تزریقی 1g/0.5g	نام تجاری:	Ampitor-sb
نام محصول از نگاه مشتری:	AMPICILLIN / SULBACTAM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g/0.5 g	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1404/01/31 - 1683521	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1404/01/24 - 685/5615	سازنده:	Johnlee Pharmaceuticals Private Limited
تاریخ پاسخ:	1404/02/27	وارد کننده:	دارو اثر گستر
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2026/03/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	P2404-02A
تاریخ نمونه برداری:	1404/01/30	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	40 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	7.35	≤ 4.5	per container	بررسی چشمی	پرونده دارو
2	بررسی مدارک	مطلوب	مطلوب	-	بررسی چشمی	پرونده دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 685/5615 مورخ 1404/01/24 به اطلاع می رساند نمونه آمپی سیلین/سولباکتام پودر برای تهیه محلول تزریقی 1g/0.5g به شماره سری P2404-02A ساخت شرکت Johnlee Pharmaceuticals Private Limited مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.

خاتم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

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.

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



1404/02/27

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 1

1404/02/15

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 140000000042325371

نام کامل نمونه:	آمپی سیلین/سولباکتام پودر برای تهیه محلول تزریقی 1g/0.5g	نام تجاری:	Ampitor-sb
نام محصول از نگاه مشتری:	AMPICILLIN / SULBACTAM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g/0.5 g	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1404/01/31 - 1683522	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1404/01/24 - 685/5615	سازنده:	Johnlee Pharmaceuticals Private Limited
تاریخ پاسخ:	1404/02/27	وارد کننده:	دارو اثر گستر
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2026/03/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	P2404-04A
تاریخ نمونه برداری:	1404/01/30	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	40 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	5.1	≤ 4.5	per container	بررسی چشمی	پرونده دارو
2	بررسی مدارک	مطلوب	مطلوب	-	بررسی چشمی	پرونده دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 685/5615 مورخ 1404/01/24 به اطلاع می رساند نمونه آمپی سیلین/سولباکتام پودر برای تهیه محلول تزریقی 1g/0.5g به شماره سری P2404-04A ساخت شرکت Johnlee Pharmaceuticals Private Limited مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.

خاتم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

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.

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: 1404/02/20		 	
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: 1404/02/15		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.	
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		کد hix پذیرش نمونه: 140000000042222801	
نام تجاری: Ampitor-sb		نام کامل نمونه: آمپی سیلین/سولباکتام پودر برای تهیه محلول تزریقی 1g/0.5g	
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: AMPICILLIN / SULBACTAM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g/0.5 g	
نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1404/01/31 - 1683519	
سازنده: Johnlee Pharmaceuticals Private Limited		شماره و تاریخ نامه: 1404/01/24 - 685/5615	
وارد کننده: دارو اثر گستر		تاریخ پاسخ: 1404/02/20	
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد	
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2026/03/30	
شماره سری ساخت: P2404-01A		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت	
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 40 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1404/01/30	
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		نوع بسته بندی:	
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه
1	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	بررسی چشمی	مالیات
2	بررسی مدارک	بررسی چشمی	هزینه آزمون (ریال)
	جمع هزینه های آزمون :		1,000,000

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



خاتم 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



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

ط

خانم دکتر نسیم آشوری
رئیس آزمایشگاه

آزمون‌های زیر خط دار نامنطبق می باشند.
آزمون‌های 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 نمونه‌های 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: 1404/02/27		 	
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: 1404/02/15		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.	
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		کد hix پذیرش نمونه: 140000000042325371	
نام تجاری: Ampitor-sb		نام کامل نمونه: آمپی سیلین/سولباکتام پودر برای تهیه محلول تزریقی 1g/0.5g	
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: AMPICILLIN / SULBACTAM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g/0.5 g	
نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1404/01/31 - 1683522	
سازنده: Johnlee Pharmaceuticals Private Limited		شماره و تاریخ نامه: 1404/01/24 - 685/5615	
وارد کننده: دارو اثر گستر		تاریخ پاسخ: 1404/02/27	
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد	
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2026/03/30	
شماره سری ساخت: P2404-04A		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت	
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 40 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1404/01/30	
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		نوع بسته بندی:	
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه
1	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	بررسی چشمی	مالیات
2	بررسی مدارک	بررسی چشمی	هزینه آزمون (ریال)
			جمع هزینه های آزمون : 1,000,000

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



خاتم 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