



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