

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 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: خانم 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:			
مرجع / sop	روش انجام	واحد	حدود قابل قبول	نتایج آزمایش	آزمایشات انجام شده
پرونده دارو	بررسی چشمی	per container	<=4.5	17.6	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات
پرونده دارو	بررسی چشمی	-	مطلوب	مطلوب	بررسی مدارک

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 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