



معاونت غذا و دارو

شماره : ۱۲/۸۴/۱۷۹۰۲.....
تاریخ : ۱۴۰۲/۱۱/۲۵.....
ساعت : ۷:۳۰.....
پیوست : ندارد.....

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 ۶۶۵/۹۰۲۵۱ مورخ ۱۴۰۲/۱۱/۱۰ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا

و دارو در خصوص ریکال داروی فوریتی سدیم فنیل بوتیرات ۲۰۰ mg/ml ساخت کمپانی Mcneil & Argus

Pharmaceuticals Ltd با شماره سری ساخت GN2033 جهت آگاهی، اطلاع رسانی و اقدام مقتضی حضورتان ارسال

می گردد.

دکتر محمود اعتباری
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

شماره: ۶۶۵/۹۰۲۵۱
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۱/۱۰
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

مدیر عامل محترم شرکت کی بی سی

موضوع: ***ریکال آمپول سدیم فنیل بوتیرات / کی بی سی

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۳۰۰۷۸۷ مورخ ۱۴۰۲/۱۰/۱۷، داروی **SODIUM PHENYLBUTYRATE INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 10MILLILITER** ساخت کمپانی **Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd** با شماره سری ساخت **GN2033** که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده **غیر قابل قبول** می باشد. لذا مقرر فرمایید 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 از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

دکتر محمد پیکان پور
مدیر 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 ۹۱۹۶۹۶۹۳۷۴۵۰۸۶۹ برای سری ساخت 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 باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی: مهندس وکیلی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
سرکار خانم حاجتی چنگزبان متصدی محترم امور دفتری





1402/10/17

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1402/07/30

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: 140000000032457331

نام کامل نمونه:	آمپول تزریقی آمپول سدیم فنیل بوتیرات 2G/10ML	نام تجاری:	SODIUM PHENYL BUTYRATE
نام محصول از نگاه مشتری:	SODIUM - 350/61202 PHENYL BUTYRATE INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 10MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/07/23 - 1300787	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/07/16 - 350/61202	سازنده:	Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd
تاریخ پاسخ:	1402/10/17	وارد کننده:	کی بی سی
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/07/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	GN2033
تاریخ نمونه برداری:	1402/07/23	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	10 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	بی رنگ	بی رنگ	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	شناسایی ماده موثره	ردیابی شد	فاقد محدود مجاز	-	GC MS	Validated in house methods
3	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	103.33	<=6000	particle/vial	Particulate Matter Counter	Validated in house methods
4	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	2.67	<=600	particle/vial	Particulate Matter Counter	Validated in house methods
5	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	2.1	<=1.5	particle/vial	بررسی چشمی	Validated in house methods
6	شفافیت محلول	دارای ظاهر شفاف	دارای ظاهر شفاف	-	مشاهده	پرونده دارو
7	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
8	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد		Membrane-Filtration	USP43
9	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول	<4	IU/ml	ژل کلات (Gel Clot)	BP/EP / پرونده
10	شکل ظاهری	محلول	محلول	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
11	نوع بسته بندی	ویال شیشه ای و جعبه	ویال شیشه ای و جعبه	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو

پرونده دارو	بررسی مطابقت با مستندات	-	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	بررسی مدارك	12
-------------	-------------------------	---	-----------------	-----------------	-------------	----

<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: 1402/10/17

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

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/07/30

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

کد پذیرش نمونه: 140000000032457331

نام تجاری: SODIUM PHENYL BUTYRATE	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول سدیم فنیل بوتیرات 2G/10ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: SODIUM - 350/61202 PHENYL BUTYRATE INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 10MILLILITER

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 350/61202 مورخ 1402/07/16 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی سدیم فنیل بوتیرات 2G/10ML ب ه شماره سری GN2033 ساخت شرکت Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون های 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



1402/10/17

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

1402/07/30

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: 140000000032457331

نام کامل نمونه:	آمپول تزریقی آمپول سدیم فنیل بوتیرات 2G/10ML	نام تجاری:	SODIUM PHENYL BUTYRATE
نام محصول از نگاه مشتری:	SODIUM - 350/61202 PHENYL BUTYRATE INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 10MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/07/23 - 1300787	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/07/16 - 350/61202	سازنده:	Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd
تاریخ پاسخ:	1402/10/17	وارد کننده:	کی بی سی
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/07/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	GN2033
تاریخ نمونه برداری:	1402/07/23	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	10 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	رنگ	ارزیابی حسی		0	500,000
2	شناسایی ماده موثره	GC MS		0	3,000,000
3	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	Particulate Matter Counter		0	2,000,000
4	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	Particulate Matter Counter		0	2,000,000
5	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	بررسی چشمی		0	500,000
6	شفافیت محلول	مشاهده		0	500,000
7	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration		0	2,500,000
8	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	روش فیلتراسیون	0	2,500,000
9	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
10	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
11	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
12	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱
<https://fdlabnet.fda.gov.ir>



تاریخ پاسخ: 1402/10/17

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

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/07/30

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000032457331

نام تجاری: SODIUM PHENYL BUTYRATE		نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول سدیم فنیل بوتیرات 2G/10ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: SODIUM - 350/61202 PHENYL BUTYRATE INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 10MILLILITER
30,500,000	جمع هزینه های آزمون :	

دکتر مهدی انصاری دوکانه
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