



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۶۲۶۸.....
تاریخ : ۱۴۰۳/۰۵/۲.....
ساعت : ۰۶:۵۰.....
پیوست :ندارد

معاونت غذا و دارو

مدیریت محترم درمان ناامین اجتماعی استان اصفهان

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 ۶۶۵/۴۷۰۴۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۳ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص "پاسخ غیرقابل قبول داروی فوریتی دیمرکاپرول شرکت البرز زاگرس" جهت استحضار و اطلاع رسانی به حضور ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خوروش جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی لازم به مراکز جراحی محدود و مطبها
رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر مصطفوی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جناب آقای دکتر جنگی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار
ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جناب آقای دکتر آذربایجانی: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی جناب آقای دکتر کاشفی: 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: جهت استحضار و اقدام لازم
سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جناب آقای دکتر زمانی جهت استحضار و اقدام لازم
مدیر محترم شرکت رایانه کارا جناب آقای مهندس جوانمردی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های
دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش
مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جناب آقای مهندس کریمی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار
ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش
مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو
کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۶۰ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

شماره: ۶۶۵/۴۷۰۴۳
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۱۳
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیر عامل محترم شرکت دارویی البرز زاگرس

موضوع: *** پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی دیمرکاپرول / البرز زاگرس

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۴۲۸۱۸۶ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۰۲،

داروی **Arco DIMERCAPROL INJECTION INTRAMUSCULAR 100 mg/1mL 2MILLILITER** ساخت کمپانی **Lifesciences (India) Pvt. Ltd** با شماره سری ساخت **DH23D1** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ اینکه رنگ و ظاهر آمپول ها یکسان نبوده و اختلاف زیادی دارد (برخی زرد کم رنگ و برخی قهوه ای رنگ) و همچنین آمپول ها به سختی شکسته می شوند غیر قابل قبول می باشد. لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع می باشد.

مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع (فاکتور پیوست) از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره 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 مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 6784656572788878 برای
سری ساخت فوق الذکر
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل- ناصر هیراد- پایان کار- ۰۸/۰۵/۱۴۰۳
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو





شماره: ۶۶۵/۴۷۰۴۳

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۱۳

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



1403/05/02

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1403/01/29

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: 14000000036010959

نام کامل نمونه: 100MG/2ML آمپول تزریقی آمپول دیمرکاپرول R-CAPROL		نام تجاری: R-CAPROL		نام محصول از نگاه مشتری: DIMERCAPROL INJECTION INTRAMUSCULAR 100 mg/1mL 2MILLILITER	
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/01/25 - 1428186		نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ نامه: 1403/01/15 - 665/2616	
تاریخ پاسخ: 1403/05/02		وارد کننده: البرز زاگرس		تاریخ تولید: ندارد	
تاریخ انقضا: 2026/01/30		کشور سازنده: کشور سازنده:		تاریخ انقضا: 2026/01/30	
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: DH23D1		تاریخ نمونه برداری: 1403/01/27	
نوع بسته بندی:		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 40 عدد		نوع بسته بندی:	
نتایج آزمایش شده		حدود قابل قبول		واحد	
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام
1	رنگ محتویات	بی رنگ	بی رنگ	-	ارزیابی حسی
2	شفافیت	دارای ظاهر شفاف	دارای ظاهر شفاف	-	ارزیابی حسی
3	شناسایی ماده موثره	دارد	فاقد محدود مجاز	-	GC MS
4	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	0	≤ 1.5	-	بررسی چشمی
5	باکتریال اندوتوکسین	< 1	< 1	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)
6	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	مطابقت دارد	Sterile	-	Membrane-Filtration
7	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste)	مطابقت دارد	Sterile	-	Membrane-Filtration
8	شکل ظاهری	محلول	محلول	-	ارزیابی حسی
9	نوع بسته بندی	عدم تائید	آمپول شیشه ای و جعبه	-	فیزیکی
10	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات

<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

1403/05/02 تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 2 از 2

1403/01/29 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000036010959

نام تجاری: R-CAPROL	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول دیمرکاپرول 100MG/2ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: DIMERCAPROL INJECTION INTRAMUSCULAR 100 mg/1mL 2MILLILITER

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 665/2616 مورخ 1403/01/15 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی آمپول دیمرکاپرول 100MG/2ML به شماره سری DH23D1 ساخت شرکت Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به اینکه رنگ و ظاهر آمپول ها یکسان نبوده و اختلاف زیادی دارد (برخی زرد کم رنگ و برخی قهوه ای رنگ) و همچنین آمپول ها به سختی شکسته می شوند غیر قابل قبول می باشد.

خانم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوکاهه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.

آزمون های سناره 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: 1403/05/02

آزمایشگاه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت
محور

صفحه: 1 از 1

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/01/29

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد hix پذیرش نمونه: 14000000036010959

نام کامل نمونه:	آمپول تزریقی آمپول دیمراپرول 100MG/2ML	نام تجاری:	R-CAPROL		
نام محصول از نگاه مشتری:	DIMERCAPROL INJECTION INTRAMUSCULAR 100 mg/1mL 2MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی		
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1403/01/25 - 1428186	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی		
شماره و تاریخ نامه:	1403/01/15 - 665/2616	سازنده:	Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd		
تاریخ پاسخ:	1403/05/02	وارد کننده:	البرز زاگرس		
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:			
تاریخ انقضا:	2026/01/30	IRC/پروانه ساخت/مجاز ورود/کد بهداشتی:			
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	DH23D1		
تاریخ نمونه برداری:	1403/01/27	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	40 عدد		
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی		
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	18,000,000
2	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration	جستجو و شناسایی میکروارگانیسم ها، آزمون استریلیتی، بررسی مدارک و مستندات روش فیلتراسیون آماده سازی نمونه جهت آزمون	0	13,500,000
3	کشت در محیط هوازی - بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	جستجو و شناسایی میکروارگانیسم ها، آزمون استریلیتی، بررسی مدارک و مستندات روش فیلتراسیون آماده سازی نمونه جهت آزمون	0	13,500,000
			جمع هزینه های آزمون:		45,000,000

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.

دکتر سیدهادی رییس کرمی

مسوول فنی 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



1403/05/02

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 1

1403/01/29

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 hix پذیرش نمونه: 140000000036010959

نام کامل نمونه:	آمیپول تزریقی آمیپول دیمرکاپرول 100MG/2ML	نام تجاری:	R-CAPROL		
نام محصول از نگاه مشتری:	DIMERCAPROL INJECTION INTRAMUSCULAR 100 mg/1mL 2MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی		
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1403/01/25 - 1428186	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی		
شماره و تاریخ نامه:	1403/01/15 - 665/2616	سازنده:	Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd		
تاریخ پاسخ:	1403/05/02	وارد کننده:	البرز زاگرس		
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:			
تاریخ انقضا:	2026/01/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:			
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	DH23D1		
تاریخ نمونه برداری:	1403/01/27	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	40 عدد		
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی		
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	رنگ محتویات	ارزیابی حسی		0	500,000
2	شفافیت	ارزیابی حسی		0	500,000
3	شناسایی ماده موثره	GC MS		0	2,000,000
4	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	بررسی چشمی		0	500,000
5	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
6	نوع بسته بندی	فیزیکی		0	500,000
7	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000
			جمع هزینه های آزمون:		5,500,000

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.

دکتر مهدی انصاری دوکانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

خاتم 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: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱