



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۱۷۷۳.....
تاریخ : ۱۴۰۳/۱۲/۲۹.....
ساعت : ۹:۴۰.....
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 بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۱۱۳۷۰۲ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۱۹ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص پاسخ آزمون آمپول ونکومايسين ۵۰۰ میلی گرمی شرکت داروسازی اکسیر با سری ساخت ۰۲۷۰۲۲۴ جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر رجالی مدیر محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر مصطفوی رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر جنگی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، غیر 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 زمانی 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 صفاهان 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

شماره: ۶۶۵/۱۱۳۷۰۲
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۱۹
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی اکسیر

موضوع: پاسخ آزمون آمپول ونکومایسین ۵۰۰ میلی گرمی

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۶۴/۲۷۰/۱۰۰۰/د مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۰۷ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در خصوص شکایت از وجود جسم خارجی در ویال ونکومایسین ۵۰۰ میلی گرمی با سری ساخت ۰۲۷۰۲۲۴، تولیدی آن شرکت و با توجه به جوابیه شماره ۱۵۵۵۳۸۲ مرکز آزمایشگاه های کنترل مرجع غذا و دارو، به آگاهی می رساند که نمونه با مشخصات پیوست از نظر آزمایش های انجام شده قابل قبول اعلام گردیده است.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر سعداله پرویزی

رونوشت :

جناب آقای دکتر اعتباری معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



1403/11/08

تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 1 از 1

1403/10/01

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: 140000000040139083

نام کامل نمونه:	ویال تزریقی ویال وانکومایسین هیدروکلراید 500MG	نام تجاری:	ویال وانکومایسین هیدروکلراید
نام محصول از نگاه مشتری:	ویال وانکومایسین هیدروکلراید	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1403/07/28 - 1555382	نام متقاضی:	دکتر شاکری نژاد
شماره و تاریخ نامه:	1403/07/08 - 270164/1000	سازنده:	داروسازی اکسیر
تاریخ پاسخ:	1403/11/08	وارد کننده:	
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2027/02/28	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	0270224
تاریخ نمونه برداری:	1403/07/28	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	10 آمپول
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	شکایتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	حلالیت (Solubility)	مطابقت دارد	محتویات ویال در آب برای تزریق پس از مدتی همزدن حل شده و محلول حاصل فاقد رسوب بود		حلالیت در حلال / حلالهای ذکر شده در فارماکوپه	فارماکوپه های معتبر
2	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	ویال شیشه ای 500 میلی گرمی شفاف		ارزیابی حسی	دارو
3	شکل ظاهری	مطابقت دارد	پودر سفید تیره - پس از رقیق سازی نمونه ها محلول بیرنگ بود		ارزیابی حسی	دارو
4	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابقت		بررسی مطابقت با مستندات	دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 270164/1000 مورخ 1403/07/08 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی وانکومایسین هیدروکلراید 500MG به شماره سری 0270224 ساخت شرکت داروسازی اکسیر مورد بررسی و آزمایش قرارگرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده قابل قبول می باشد.

خاتم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

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