

## مدیر عامل محترم شرکت صامت تک خزر

موضوع: پاسخ آزمایش پد الکلی نیوساد - PMQC

با سلام؛

عطف به شماره لیمز ۷۸۸۳۲۱ مورخ ۱۴۰۰/۰۶/۱۵ و پاسخ مورخ ۱۴۰۰/۰۹/۲۲ اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا ، دارو و تجهیزات پزشکی به آگاهی می رساند نمونه پد الکی با نام تجاری نیوساد مربوط به نمونه برداری طرح PMQC به شماره سری ساخت B174-2 از نظر آزمایش های انجام شده فاقد کارایی اثر میکروب کشی می باشد. ضروری است ضمن بررسی علت و کارشناسی علمی موضوع با قید فوریت نسبت به جمع آوری و برگشت محصول و ارائه گزارش به این اداره کل اقدام گردد.

مقتضی است هزینه آزمایش مذکور را\_ به شرح پیوست\_ به شماره حساب ۴۰۰۱۰۳۵۲۰۳۰۱۵۴۸۹ بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران با کد شناسه ۳۷۸۰۳۵۲۸۲۱۴۰۱۰۸۰۰۲۱۷۳۵۲۹۰۰۸۲۰۱ واریز و رسید آن را به امور مالی سازمان غذا و دارو ارسال نمائید./

دکتر حمیدرضا اینانلو  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع رسانی به مراکز تحت پوشش و داروخانه ها  
جناب آقای دکتر موسوی معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان: جهت آگاهی ، بازرسی انبار و نمونه برداری از شماره سری ساخت B174-2 و یک بیج قبل و بعد (۳ سری ساخت) و ارسال به آزمایشگاه مرجع  
جناب آقای دکتر چراغ سرپرست اداره ملزومات دارویی  
جناب آقای موجهی متصدی امور دفتری

تاریخ پاسخ: 1400/09/22		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون				
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/06/20		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد پذیرش نمونه: 140000000018184215						
نام تجاری: نیوساد		نام کامل نمونه: ملزومات دارویی-پد الکلی				
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: 1000/67711				
نام متقاضی: خاتم مهندس طالبی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/06/15 - 788321				
سازنده: صام تک		شماره و تاریخ نامه: 1400/06/13 - 1000/67711/د				
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1400/09/22				
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد				
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 1401/06/05				
شماره سری ساخت: B174-2		محل نمونه برداری: سطح عرضه				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 بسته		تاریخ نمونه برداری: 1400/06/14				
علت ارسال نمونه: PMQC(دارو)		نوع بسته بندی:				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	تعیین مقدار اتانل	72	>=70	percent	GC	Validated in house methods
2	ارزیابی و تعیین کارایی اثر میکروب کشی #	<2	>=3	کاهش لگاریتمی	کشت و شمارش	EN1500
نمونه ارسالی از نظر آزمایش های انجام شده با آنالیز ارانه شده <u>مطابقت ندارد ضمنا مقتضی است دستور فرمایید مبلغ ذکر شده در برگه آنالیز بابت هزینه آزمایش به شماره حساب 4001035203015489 باکدشناسه 378035282140108002173529008201 به حساب با</u>   مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز نمایند.						

دکتر مهدی انصاری دوگانه  
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع  
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف  


دکتر مریم شکرچی  
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

تاریخ پاسخ: 1400/09/22		<b>اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی</b> <b>فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور</b>		 	
صفحه: 1 از 1					
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/06/20		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		کد پذیرش نمونه: 140000000018184215			
نام تجاری: نیوساد		نام کامل نمونه: ملزومات دارویی-پد الکلی			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: 1000/67711			
نام متقاضی: خانم مهندس طالبی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/06/15 - 788321			
سازنده: صام تک		شماره و تاریخ نامه: 1400/06/13 - 1000/67711/د			
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1400/09/22			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 1401/06/05			
شماره سری ساخت: B174-2		محل نمونه برداری: سطح عرضه			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 بسته		تاریخ نمونه برداری: 1400/06/14			
علت ارسال نمونه: PMQC(دارو)		نوع بسته بندی:			
هزینه آزمون(ریال)	مالیات	عنوان تعرفه	روش انجام	آزمایشات انجام شده	ردیف
4,000,000	0		GC	تعیین مقدار اتانل	1
4,000,000	جمع هزینه های آزمون :				

دکتر مهدی انصاری دوگانه  
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع  
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف  


دکتر مریم شکرچی  
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.

تاریخ پاسخ: 1400/09/22		<p style="text-align: center;"><b>آزمایشگاه رازی</b></p> <p style="text-align: center;">فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور</p>			
شناسه ملی:					
کد اقتصادی:					
صفحه: 1 از 1		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/06/20		کد پذیرش نمونه: 140000000018184215			
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		نام تجاری: نیوساد		نام کامل نمونه: ملزومات دارویی-پد الکلی	
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: 1000/67711		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/06/15 - 788321	
نام متقاضی: خاتم مهندس طالبی		سازنده: صام تک		شماره و تاریخ نامه: 1400/06/13 - 1000/67711/د	
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1400/09/22		تاریخ تولید: ندارد	
کشور سازنده:		تاریخ انقضا: 1401/06/05		محل نمونه برداری: سطح عرضه	
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		شماره سری ساخت: B174-2		تاریخ نمونه برداری: 1400/06/14	
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 بسته		نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: PMQC (دارو)	
ردیف		عنوان تعرفه		روش انجام	
آزمایشات انجام شده		مالیات		ارزیابی و تعیین کارایی اثر میکروبی کشتی	
1		3,600,000		کشت و شمارش	
هزینه آزمون(ریال)		40,000,000			
جمع هزینه های آزمون :		40,000,000			
مالیات ارزش افزوده :		3,600,000			
جمع کل :		43,600,000			

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.

خانم دکتر صفانیان

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