

مدیر عامل محترم شرکت نانو الوند آراد

موضوع: پاسخ آزمایش اسپری نیواشا - PMQC

با سلام و احترام؛

عطف به شماره لیمز ۷۸۹۰۷۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۶/۱۶ و پاسخ مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۲۵ اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا ، دارو و تجهیزات پزشکی به آگاهی می رساند نمونه اسپری ضد عفونی کننده زخم با نام تجاری نیواشا به شماره سری ساخت 2021NIV-05 -مربوط به نمونه برداری PMQC- از نظر آزمایش های انجام شده فاقد نتایج رضایت بخش در ارزیابی و تعیین فعالیت قارچ کشی (آسپر ژیلوس نایجر) و ارزیابی و تعیین فعالیت مخمر کشی (کاندیدا آلبینکس) می باشد. لذا 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 نمایید./

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر سعداله پرویزی

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 اعتباری معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان
جناب آقای دکتر حیدری معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد: جهت آگاهی ، بازرسی انبار و نمونه برداری از شماره سری ساخت 2021NIV-05 و یک بیج قبل و بعد (۳ سری ساخت) و ارسال به آزمایشگاه مرجع
جناب آقای قربانی متصدی امور دفتری

تاریخ پاسخ: 1400/08/25		آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 2		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/06/27		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.		
کد پذیرش نمونه: 140000000017706075						
نام تجاری: نی و اشا		نام کامل نمونه: ملزومات دارویی-ضد عفونی کننده -بر پایه نقره				
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: 1000/67711				
نام متقاضی: خاتم مهندس طالبی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/06/16 - 789074				
سازنده: ناتو الوند آراد		شماره و تاریخ نامه: 1400/06/13 - 1000/67711/د				
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1400/08/25				
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد				
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2024/04/10				
شماره سری ساخت: 2021NIV-05		محل نمونه برداری: سطح عرضه				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 30 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	ارزیابی و تعیین فعالیت باکتری کشتی (انتروکوکوس هیرا)	7	>=5	کاهش لگاریتمی	کشت و شمارش	ISIRI 2842
2	ارزیابی و تعیین فعالیت باکتری کشتی (استافیلوکوکوس اورئوس)	7	>=5	کاهش لگاریتمی	کشت و شمارش	ISIRI 2842
3	ارزیابی و تعیین فعالیت باکتری کشتی (سودوموناس آئروژینوزا)	7	>=5	کاهش لگاریتمی	کشت و شمارش	ISIRI 2842
4	ارزیابی و تعیین فعالیت قارچ کشتی (اسپرژیلوس نایجر)	1.72	>=4	کاهش لگاریتمی	کشت و شمارش	ISIRI 6986
5	ارزیابی و تعیین فعالیت مخمر کشتی (کاندیدا آلیکنس)	2.74	>=4	کاهش لگاریتمی	کشت و شمارش	ISIRI 6986

ISIRI 2842	کشت و شمارش	کاهش لگاریتمی	≥ 5	7	#	ارزیابی و تعیین فعالیت باکتری کشتی (اثرشیا کلی)	6
------------	-------------	---------------	----------	---	---	--	---

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

1400/08/25	تاریخ پاسخ:	<p style="text-align: center;">آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی</p> <p style="text-align: center;">برگه الکترونیک نتایج آزمون</p>	 
صفحه: 2 از 2	تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/06/27		
جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
کد پذیرش نمونه: 140000000017706075			
نام تجاری: نی و اشا		نام کامل نمونه: ملزومات دارویی-ضد عفونی کننده -بر پایه نقره	
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: 1000/67711	
<p>نمونه ارسالی از نظر آزمایش های انجام شده با آنالیز ارائه شده مطابقت ندارد ضمناً مقتضی است دستور فرمایید مبلغ يك ميليون ريال بابت هزینه آزمایش به شماره حساب 4001035203015489 باکدشناسه 378035282140108002173529008201 به حساب بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز نمایند.</p>			

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.

دکتر سید محمود مسیحا هاشمی
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف



<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

1400/08/25	تاریخ پاسخ:	آزمایشگاه شرکت تعاونی تولیدکنندگان فرآورده های گوشتی سراسر کشور فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
1400/06/27	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
کد پذیرش نمونه: 140000000017706075					
نام کامل نمونه:		ملزومات دارویی-ضد عفونی کننده -بر پایه نقره			
نام تجاری: نی و اشا		نام محصول از نگاه مشتری: 1000/67711			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/06/16 - 789074			
نام متقاضی: خاتم مهندس طالبی		شماره و تاریخ نامه: 1400/06/13 - 1000/67711/د			
سازنده: ناتو الوند آراد		تاریخ پاسخ: 1400/08/25			
وارد کننده:		تاریخ تولید: ندارد			
کشور سازنده:		تاریخ انقضا: 2024/04/10			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		محل نمونه برداری: سطح عرضه			
شماره سری ساخت: 2021NIV-05		تاریخ نمونه برداری: 1400/06/14			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 30 بسته		نوع بسته بندی:			
علت ارسال نمونه: PMQC (دارو)					
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	ارزیابی و تعیین فعالیت باکتری کشتی (انتروکوکوس هیرا)	کشت و شمارش	بررسی مدارک و مستندات آماده سازی نمونه جهت آزمون ارزیابی فرآورده های ضد میکروبی برای هر میکروارگانیسم، شمارش میکروارگانیسم ها	0	5,500,000
2	ارزیابی و تعیین فعالیت باکتری کشتی (استافیلوکوکوس اورئوس)	کشت و شمارش	بررسی مدارک و مستندات آماده سازی نمونه جهت آزمون شمارش میکروارگانیسم ها، ارزیابی فرآورده های ضد میکروبی برای هر میکروارگانیسم	0	5,500,000
3	ارزیابی و تعیین فعالیت باکتری کشتی (سودوموناس آنروژینوزا)	کشت و شمارش	بررسی مدارک و مستندات آماده سازی نمونه جهت آزمون ارزیابی فرآورده های ضد میکروبی برای هر میکروارگانیسم، شمارش میکروارگانیسم ها	0	5,500,000
4	ارزیابی و تعیین فعالیت قارچ کشتی (اسپیریلیوس نایجر)	کشت و شمارش	بررسی مدارک و مستندات آماده سازی نمونه جهت آزمون شمارش میکروارگانیسم ها، ارزیابی فرآورده های ضد میکروبی برای هر میکروارگانیسم	0	5,500,000
5	ارزیابی و تعیین فعالیت مخمر کشتی (کاندیدا آلبیکنس)	کشت و شمارش	بررسی مدارک و مستندات آماده سازی نمونه جهت آزمون شمارش میکروارگانیسم ها، ارزیابی فرآورده های ضد میکروبی برای هر میکروارگانیسم	0	5,500,000

5,500,000	0	بررسی مدارك و مستندات آماده سازی نمونه جهت آزمون شمارش میکروارگانیزم ها ، ارزیابی فرآورده های ضد میکروبی برای هر میکروارگانیزم	کشت و شمارش	ارزیابی و تعیین فعالیت باکتری کشتی (اشرشیا کلی)	6
-----------	---	--	-------------	---	---

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولی عصر ، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

1400/08/25	تاریخ پاسخ:	آزمایشگاه شرکت تعاونی تولیدکنندگان فرآورده های گوشتی سراسر کشور فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور	 
صفحه: 2 از 2			
1400/06/27	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.	
		کد پذیرش نمونه: 140000000017706075	
نام تجاری: نی و اشا		نام کامل نمونه: ملزومات دارویی-ضد عفونی کننده -بر پایه نقره	
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: 1000/67711	
33,000,000	جمع هزینه های آزمون :		

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.

آقای دکتر انعام شکری

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