

مدیر عامل محترم شرکت کیتونک

موضوع: PMQC - □□□□□□ □□□ □ □□□□ □□□□□□ □□□□□□ □□□□ □□□□

با سلام و احترام؛

عطف به شماره لیمز ۸۰۴۸۳۱ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۱۱ پاسخ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۱۸ اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی به آگاهی می رساند نمونه ضد عفونی کننده پوست و زخم با نام تجاری سیلوسپت به شماره سری ساخت ۰۰۲۱۹ /۰۲ -مربوط به نمونه برداری طرح PMQC- از نظر آزمایش های انجام شده فاقد نتایج رضایت بخش در ارزیابی فعالیت ویروس کشی، باکتری کشی، قارچ کشی، مخمرکشی در ضد عفونی کننده ها 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 نمائید./

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و توان 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
سرکار خانم دکتر خسروی دهقی معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز: جهت آگاهی ، بازرسی انبار و نمونه برداری از شماره سری ساخت ۰۲/۰۰۲۱۹ و یک بیج قبل و بعد (۳ سری ساخت) و ارسال به آزمایشگاه مرجع
جناب آقای دکتر چراغ سرپرست اداره ملزومات دارویی
جناب آقای قربانی متصدی امور دفتری

تاریخ پاسخ: 1400/10/18		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی		برگه الکترونیک نتایج آزمون		
صفحه: 1 از 2		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/07/24		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.		
این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.		کد پذیرش نمونه: 140000000018614671				
نام تجاری: سیلو سپت		نام کامل نمونه: ملزومات دارویی-ضد عفونی کننده -پوست و زخم				
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: 1000/67711				
نام متقاضی: خاتم مهندس طالبی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/07/11 - 804831				
سازنده: کیتوتک		شماره و تاریخ نامه: 1400/06/13 - 1000/67711/د				
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1400/10/18				
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد				
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 1402/02/01				
شماره سری ساخت: 00219/02		محل نمونه برداری: سطح عرضه				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 30 قوطی		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	میزان نقره	21	19-21	ppm	اسپکتروفتومتری جذب اتمی	فارماکوپه های معتبر
2	ارزیابی فعالیت ویروس کشی در ضد عفونی کننده ها	10000000	<=10000	CCID50/ml	تیتراسیون	ضد WI-F12-008-00 عفونی کننده ها و گند (زداها)
3	ارزیابی فعالیت ویروس کشی در ضد عفونی کننده ها	10000000	<=10000	CCID50/ml	تیتراسیون	ضد WI-F12-008-00 عفونی کننده ها و گند (زداها)
4	ارزیابی فعالیت باکتری کشی در ضد عفونی کننده ها	2.66	>=5	کاهش لگاریتمی	کشت و شمارش	ISIRI 10504
5	ارزیابی فعالیت قارچ کشی در ضد عفونی کننده ها	2.35	>=4	کاهش لگاریتمی	کشت و شمارش	ISIRI 19851



ISIRI 19851	کشت و شمارش	کاهش لگاریتمی	≥ 4	2.62	# ارزیابی و تعیین فعالیت مخمر کشتی	6
-------------	-------------	---------------	----------	------	------------------------------------	---

<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

1400/10/18	تاریخ پاسخ:	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون	 
صفحه: 2 از 2			
1400/07/24	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.	
کد پذیرش نمونه: 140000000018614671			
نام تجاری: سیلوسپیت		نام کامل نمونه: ملزومات دارویی-ضد عفونی کننده -پوست و زخم	
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 <u>مطابقت ندارد</u> ضمنا مقتضی است دستور فرمایید مبلغ ذکر شده در برگه آنالیز بابت هزینه آزمایش به شماره حساب 4001035203015489 باکدشناسه 378035282140108002173529008201 به حساب بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز نمایند.</p>			

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: 1400/10/18		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
صفحه: 1 از 1		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/07/24		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.	
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		کد پذیرش نمونه: 140000000018614671			
نام تجاری: سیلو سپت	نام کامل نمونه: ملزومات دارویی-ضد عفونی کننده - پوست و زخم	نام محصول از نگاه مشتری: 1000/67711	نام متقاضی: اداره بازرسی فنی		
نام متقاضی: خانم مهندس طالبی	شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/07/11 - 804831	شماره و تاریخ نامه: 1400/06/13 - 1000/67711/د	سازنده: کیتوتک		
وارد کننده:	تاریخ پاسخ: 1400/10/18	تاریخ تولید: ندارد	کشور سازنده:		
تاریخ انقضا: 1402/02/01	تاریخ انقضا: 1402/02/01	محل نمونه برداری: سطح عرضه	شماره سری ساخت: 00219/02		
نوع بسته بندی:	تاریخ نمونه برداری: 1400/06/14	تعداد / مقدار / وزن نمونه: 30 قوطی	علت ارسال نمونه: PMQC (دارو)		
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	میزان نقره	اسپکتروفتومتری جذب اتمی		0	294,000
2	ارزیابی فعالیت ویروس کشی در ضد عفونی کننده ها	تیتراسیون		0	50,000,000
3	ارزیابی فعالیت ویروس کشی در ضد عفونی کننده ها	تیتراسیون		0	50,000,000
جمع هزینه های آزمون:					100,294,000

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.

<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: 1400/10/18		آزمایشگاه زیست محصول پرشین فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
صفحه: 1 از 1		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/07/24		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.	
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		کد پذیرش نمونه: 140000000018614671			
نام تجاری: سیلوسپت		نام کامل نمونه: ملزومات دارویی-ضد عفونی کننده پوست و زخم			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: 1000/67711			
نام متقاضی: خاتم مهندس طالبی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/07/11 - 804831			
سازنده: کیتوتک		شماره و تاریخ نامه: 1400/06/13 - 1000/67711/د			
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1400/10/18			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 1402/02/01			
شماره سری ساخت: 00219/02		محل نمونه برداری: سطح عرضه			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 30 قوطی		تاریخ نمونه برداری: 1400/06/14			
علت ارسال نمونه: PMQC (دارو)		نوع بسته بندی:			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون(ریال)
1	ارزیابی فعالیت باکتری کشی در ضد عفونی کننده ها	کشت و شمارش		0	0
2	ارزیابی و تعیین فعالیت مخمر کشی	کشت و شمارش		0	0
3	ارزیابی فعالیت قارچ کشی در ضد عفونی کننده ها	کشت و شمارش		0	0
جمع هزینه های آزمون:				0	0

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.
 آزمون های ستاره دار تجدید شده می باشند.

خاتم سارا آزاد پیما

رئیس آزمایشگاه

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