



1401/10/19		تاریخ پاسخ:		 <p>اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون</p>			
1401/08/21		تاریخ ورود به آزمایشگاه:				جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزیه «QR code» فوق را اسکن نمایید. کد پذیرش نمونه: 14000000025784717	
صفحه: 1 از 1		نام تجاری: رگنور		نام کامل نمونه: داروهای طبیعی پروبیوتیک		نام محصول از نگاه مشتری: رگنور	
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1401/08/15 - 1076094	
		سازنده: فرا دارو فن آور		شماره و تاریخ نامه: 1401/05/24 - 1000/62376		تاریخ پاسخ: 1401/10/19	
		وارد کننده:		تاریخ تولید: ندارد		تاریخ انقضا: 2024/06/22	
		کشور سازنده: ایران		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		تاریخ نمونه برداری: 1401/08/02	
		شماره سری ساخت: IRC: 06269366900032		تاریخ بسته بندی:		نوع بسته بندی:	
		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 50017 جعبه		آزمایشات انجام شده		ردیف	
		علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)		نتایج آزمایش		1	
مرجع / sop		واحد		حدود قابل قبول		شمارش باکتری های پروبیوتیک	
ISIRI 9616		کشت و شمارش		>1000000		<1000000	
		روش انجام		روش انجام			
		کشت و شمارش		کشت و شمارش			
		کشت و شمارش		کشت و شمارش			

احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1000/62376 مورخ 1401/05/24 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی کیسول خوراکی رگنور به شماره سری ساخت 50017 تولید کارخانه فرا دارو فن آور کشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده از نظر تعداد باکتری های پروبیوتیک با ادعای مندرج در برچسب فرآورده مطابقت ندارد و غیر قابل قبول می باشد. ضمنا مقتضی است مبلغ یک میلیون و پانصد هزار ریال بابت هزینه آزمایش به شماره حساب 4001035203015489 با کد شناسه 1735290082013780352821401080021 به حساب بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این مرکز ارسال نمایید.

دکتر کاتوم خیرالهی

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف 

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 ، ترسیده به خیابان ولی عصر ، پ. ۴۰۸  
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۶۲۸

کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱