

1401/10/19

تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 1 از 1

1401/08/21

تاریخ ورود به آزمایشگاه:
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزیه «QR code» فوق را اسکن نمایید.

کد پذیرش نمونه: 14000000025782533

نام کامل نمونه:	داروهای طبیعی پروبیوتیک	نام تجاری:	رگنلور		
نام محصول از نگاه مشتری:	رگنلور	سازمان متقاضی:	اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1401/08/15 - 1076119	نام متقاضی:	آقای حجت الله ابراهیمی		
شماره و تاریخ نامه:	1401/05/24 - 1000/62376	سازنده:	فرا دارو فن آور		
تاریخ پاسخ:	1401/10/19	وارد کننده:			
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	ایران		
تاریخ انقضا:	2024/01/29	IRC: 06269366900032			
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	50016		
تاریخ نمونه برداری:	1401/08/02	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	1 جعبه		
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	PMQC (مکمل)		
ردیف	آزمایشات انجام شده	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شمارش باکتری های پروبیوتیک	<1000000	cfu/g	کشت و شمارش	ISIRI 9616

احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1000/62376 مورخ 1401/05/24 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی کیسول خوراکی رگنلور به شماره سری ساخت 50016 تولید کارخانه فرا 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 173529008201 ارسال نمایید.

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