

1400/04/20

تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 1 از 1

1400/02/05

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000015682833

نام کامل نمونه:	سوسپانسیون خوراکی-سوسپانسیون فورازولیدون- 50MG/15ML
نام تجاری:	فورازولیدون
نام محصول از نگاه مشتری:	کد 452/85062
سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
نام متقاضی:	خاتم مهندس طالبی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1400/02/01 - 710133
سازنده:	CHANDRO BHOGOT PHARMA IIMITED
شماره و تاریخ نامه:	1399/12/23 - 452/85062
تاریخ پاسخ:	1400/04/20
وارد کننده:	خدمات دارویی رضوی
کشور سازنده:	
تاریخ تولید:	2021/01/01
تاریخ انقضا:	2023/12/01
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت
شماره سری ساخت:	EL202071
تعداد / مقدار / وزن نمونه:	2 بسته
نوع بسته بندی:	علت ارسال نمونه:
ادواری (کنترل مستمر)	

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شمارش کلی قارچ های هوازی (کپک و مخمر)	200	$\leq 10$	cfu/ml	Plate-Count	USP39
2	جستجو و شناسایی اشریشیا کلی	منفی	عدم رشد	-	Plate-Count	USP42
3	جستجو و شناسایی اشریشیا کلی	منفی	عدم رشد	-	Plate-Count	USP39
4	شمارش کلی قارچ های هوازی (کپک و مخمر)	200	$\leq 10$	cfu/ml	Plate-Count	USP42
5	شمارش کلی باکتری های هوازی	300000	$\leq 100$	cfu/ml	Plate-Count	USP39
6	شمارش کلی باکتری های هوازی	300000	$\leq 100$	cfu/ml	Plate-Count	USP42

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 452/85062 مورخ 1399/12/23 به اطلاع می رساند نمونه سوسپانسیون فورازولیدون- 50MG/15ML به شماره سری EL202071 ساخت شرکت CHANDRO BHOGOT PHARMA IIMITED مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای میکروبیولوژی غیر قابل قبول می باشد.  
ضمناً مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال به حساب شماره 4001035203015489 با کد شناسه 378035282140108002173529008201 نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این اداره کل ارسال نمایند.

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

از طرف

دکتر مریم شکرچی

رئیس آزمایشگاه

آزمون های زیر خط دار نامطبق 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.

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸

کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸

https://fdlabnet.fda.gov.ir

