

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: 140000000015682859

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		
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1400/02/01 - 710132		نام متقاضی: خاتم مهندس طالبی		
شماره و تاریخ نامه:		1399/12/23 - 452/85062		سازنده: CHANDRO BHOGOT PHARMA IIMITED		
تاریخ پاسخ:		1400/04/20		وارد کننده: خدمات دارویی رضوی		
تاریخ تولید:		2020/12/01		کشور سازنده:		
تاریخ انقضا:		2023/11/01		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: EL202035		
تاریخ نمونه برداری:		1400/02/01		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)	220	<=10	cfu/ml	Plate-Count	USP39
2	جستجو و شناسایی اشریشیا کلی	منفی	عدم رشد	-	Plate-Count	USP39
3	جستجو و شناسایی اشریشیا کلی	منفی	عدم رشد	-	Plate-Count	USP42
4	شمارش کلی باکتری های هوازی	350000	<=100	cfu/ml	Plate-Count	USP39
5	شمارش کلی قارچ های هوازی (کپک و مخمر)	220	<=10	cfu/ml	Plate-Count	USP42
6	شمارش کلی باکتری های هوازی	350000	<=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 EL202035 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 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.

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

