

1405/03/30 تاریخ پاسخ:		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی		 		
صفحه: 1 از 2		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1405/02/06		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.		
کد hix پذیرش نمونه: 140000000048952563						
نام کامل نمونه: داروهای گیاهی اسپری		نام تجاری: کلدانیز				
نام محصول از نگاه مشتری: کلدانیز		سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1405/01/30 - 1895820		نام متقاضی: حجت الله ابراهیمی				
شماره و تاریخ نامه: 1404/07/20 - 94892/1000		سازنده: نفس زیست فارمد				
تاریخ پاسخ: 1405/03/30		وارد کننده:				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده: ایران				
تاریخ انقضا: 2026/12/01		IRC: 1239525472998094				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 24AF007				
تاریخ نمونه برداری: 1404/08/12		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 3 شیشه				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: شکایتی				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شکل ظاهری	مطلوب	شفاف و بدون ذرات نا محلول	-	بررسی چشمی	Validated in house methods
2	بو	مطلوب	مخصوص به خود	-	بررسی بویایی	Validated in house methods
3	جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس	#	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
4	شناسایی سودوموناس آنروژینوزا	#	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
5	جستجو و شناسایی بورخلدريا سپاسیا کمپلکس	#	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP46
6	شناسایی کاندیدا آلبیکانس	#	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
7	جستجو و شناسایی سالمونلا	#	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
8	شمارش کلی باکتری های هوازی	#	>10000	cfu/g	Pour Plate	USP43
9	شمارش کلی قارچ های هوازی (کپک و مخمر)	#	<10	cfu/g	Pour Plate	USP43
10	جستجو و شناسایی اشریشیا کلی	#	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
11	بررسی مدارک	مطلوب	مطابقت دارد	-	بررسی مطابقت با مستندات	مطابقت با برچسب

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

1405/03/30

تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 2 از 2

1405/02/06

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000048952563

نام تجاری: کلدانیز	نام کامل نمونه: داروهای گیاهی اسپری
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	نام محصول از نگاه مشتری: کلدانیز
احتراما، بازگشت به نامه شماره 94892/1000 مورخ 1404/07/20 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی اسپری بینی کلدانیز به شماره سری ساخت 25AF007 تولید کارخانه نفس زیست فارمد کشور ایران که به صورت شکایتی از نظر بوی بد و نامطبوع نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و آزمایشگاه مجاز نیک آزما پارس البرز مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایش انجام شده بدلیل عدم انطباق در آزمایشات میکروبی با مرجع برگه آنالیز غیر قبول می باشد.	

دکتر ناهید دینان

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگاهه

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، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱