

1404/10/14

تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: 1 از 2

1404/09/01

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000046454093

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:	1404/08/21 - 1809970	نام متقاضی:	حجت الله ابراهیمی
شماره و تاریخ نامه:	1404/07/20 - 94892/1000	سازنده:	نفس زیست فارمد
تاریخ پاسخ:	1404/10/14	وارد کننده:	
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	ایران
تاریخ انقضا:	2027/07/01	IRC:	1239525472998094
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	25AF007
تاریخ نمونه برداری:	1404/08/12	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	2 شیشه
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	شکایتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	بهر	نامطلوب	بوی رز	-	بررسی بویایی	Validated in house methods
2	شکل ظاهری	نامطلوب	شفاف و بدون ذرات نا محلول	-	بررسی چشمی	Validated in house methods
3	جستجو و شناسایی بورخولدریا سپاسیا کمپلکس	منفی	منفی در میلی لیتر		کشت سطحی	USP46
4	شناسایی سودوموناس آنروژینوزا	مثبت	منفی در میلی لیتر		کشت سطحی	USP43
5	شمارش کلی باکتری های هوازی	10000	<=100	cfu/ml	Pour Plate	USP43
6	شناسایی کاندیدا آلیکانس	منفی	منفی در میلی لیتر		کشت سطحی	USP43

USP43	کشت سطحی		منفی در میلی لیتر	منفی	# جستجو و شناسایی اشریشیا کلی	7
USP43	Pour Plate	cfu/ml	<=10	<10	# شمارش کلی قارچ های هوازی (کپک و مخمر)	8
USP43	کشت سطحی		منفی در ده میل لیتر	منفی	# جستجو و شناسایی سالمونلا	9
USP43	کشت سطحی		منفی در میلی لیتر	منفی	# جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس	10
مطابقت با برچسب	بررسی مطابقت با مستندات	-	مطابقت دارد	عدم تأیید	بررسی مدارک	11

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>

تاریخ پاسخ: 1404/10/14

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1404/09/01

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000046454093

نام کامل نمونه:	داروهای گیاهی اسپری
نام محصول از نگاه مشتری:	کلدانیز
نام تجاری:	کلدانیز
سازمان متقاضی:	اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

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 رازی مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایش انجام شده به دلیل بوی نامطلوب و نشت محتویات و آلودگی میکروبی غیر قابل قبول می باشد.

دکتر مهدی انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

دکتر ناهید دینان

رئیس آزمایشگاه

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