

تاریخ پاسخ: 1402/06/08		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 2						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/04/24		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.						
کد پذیرش نمونه: 140000000030018947						
نام تجاری: محلول خوراکی ال کارنیتین پلاس		نام کامل نمونه: مکمل-سوسپانسیون خوراکی				
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		نام محصول از نگاه مشتری: محلول خوراکی ال کارنیتین پلاس				
نام متقاضی: آقای مهدی طرُسکی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/04/03 - 1230428				
سازنده: شرکت زیست تخمیر		شماره و تاریخ نامه: 1401/12/27 - د/1000/174985				
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1402/06/08				
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد				
IRC: 00000000000000		تاریخ انقضا: 2025/12/12				
شماره سری ساخت: CP0112		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 10		تاریخ نمونه برداری: 1402/03/13				
علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)		نوع بسته بندی:				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	نشت مایع	غیر قابل قبول	نباید از ویال ها نشتی داشته باشد	-	بررسی چشمی	Validated in house methods
2	رنگ	مخصوص به خود	نمونه بنفش رنگ است	-	مشاهده	Validated in house methods
3	کیفیت چاپ	غیر قابل قبول	مشخصات چاپ شده بر روی ویال ها باید ثبوت چاپ داشته باشد	-	فیزیکی	ISIRI 11373
4	یکنواختی	غیر قابل قبول	ویال ها باید از یکنواختی ساخت برخوردار باشد	-	سنجش با دستگاه ضخامت سنج	Validated in house methods
5	تست شناسایی رفتار حرارتی	مخصوص به خود	لایه در تماس با ماده محتوا از جنس پلی	-	سوزاندن قطعه ای از نمونه	ISIRI 11373

			اولفین (پلی اتیلن) می باشد			
Validated in house methods	فیزیکی	-	محلول در PVC لایه تتراهیدروفران می باشد	مخصوص به خود	حلالیت	6
USP	سنجش حجمی	ml	>=9.5 , <=11	9.15	<u>Deliverable Volume</u>	7
Validated in house methods	فیزیکی	ml	=10	<10	حجم	8
Validated in house methods	بررسی چشمی	-	بسته بندی نمونه باید از کارایی لازم برخوردار باشد	غیر قابل قبول	کارایی	9
USP44(NF39) {2022-23}	کشت و شمارش	cfu/ml	<=100	<100	# شمارش کلی قارچ های هوایی (کپک و مخمر)	10

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: 021-۶۶۴۹۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

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

1402/06/08 تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 2 از 2

1402/04/24 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000030018947

نام کامل نمونه: مکمل-سوسپانسیون خوراکی		نام تجاری: محلول خوراکی ال کارنیتین پلاس				
نام محصول از نگاه مشتری: محلول خوراکی ال کارنیتین پلاس		سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
11	جستجو و شناسایی سالمونلا	منفی	منفی در ده میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP44(NF39) {2022-23}
12	شناسایی کاندیدا آلبیکانس	منفی	منفی در ده میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP44(NF39) {2022-23}
13	شمارش کلی باکتری های هوازی	#	<100	<=1000	کشت و شمارش	USP44(NF39) {2022-23}
14	جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس	#	منفی	منفی در ده میلی لیتر	جستجو و شناسایی	USP44(NF39) {2022-23}
15	جستجو و شناسایی اشیریشیا کلی	#	منفی	منفی در ده میلی لیتر	جستجو و شناسایی	USP44(NF39) {2022-23}
16	شناسایی سودوموناس آنروژینوزا	#	منفی	منفی در ده میلی لیتر	جستجو و شناسایی	USP44(NF39) {2022-23}

احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1000/174985/دمورخ 1401/12/27 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی محلول خوراکی ال کارنیتین پلاس بی اس کی به شماره سری ساخت CP0112 تولید کارخانه شرکت زیست تخمیرکشور که از شرکت توزیع داروپخش به دلیل نشت فرآورده از بسته بندی اولیه و مشاهده آثار نشتی بر جعبه مقوایی محصول (بسته بندی ثانویه) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و آزمایشگاه مجاز رازی مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده به دلیل عدم کفایت بسته بندی اولیه محصول و همچنین عدم تطابق حجم واحد بسته بندی با میزان ادعا شده در برجسب فرآورده ، غیر قابل قبول می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید با آزمایشگاه مجاز مذکور تسویه حساب صورت پذیرد.

ضمناً مقتضی است مبلغ بیست و شش میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به شماره حساب 4001035203015489 با کد شناسه 378035282140108002173529008201 به حساب بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این مرکز ارسال نمایید.

دکتر مهدی انصاری دوگانه
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف 

دکتر کلثوم خیرالهی

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