جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۵۴۷د
تاریخ ۱۴۰۲/۰۳/۰۹
پیوست ندارد

مهار تورم و رشد تولید
((مقام معظم رهبری))

مدیرعامل محترم شرکت بهار افشان

موضوع: نتیجه ارزیابی کیفیت آنتی سرم های ویبریو کلرا تولید شرکت پژوهشی و تولیدی بهارافشان سال ۱۴۰۲

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ۱/۱۳۳۴۴ مورخ ۱۴۰۲/۳/۷، درخصوص درخواست ارزیابی کیفیت ارزیابی کیفیت آنتی سرم های ویبریو کلرا تولید سال ۱۴۰۲، به استحضار می‌رساند؛ در راستای برنامه نظام مراقبت تشخیص آزمایشگاهی بیماری‌های منتقله از آب و غذا و لزوم ارزیابی کیفیت آنتی سرم‌های تشخیصی ویبریو کلرا تولید داخل، پیرو نمونه برداری از آنتی-سرم‌های تولید آن شرکت توسط نماینده این اداره کل در تاریخ ۱۴۰۲/۳/۶ ، آنتی سرم های مذکور با مشخصات زیر مورد آزمون های کنترل کیفیت قرار گرفتند:

نام آنتی سرم	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضا
Vibrio cholerae Polyvalent O1 Antiserum	2O30	1402/02	1403/07
Vibrio cholerae Inaba Antiserum	2O30	1402/02	1403/07
Vibrio cholerae Ogawa Antiserum	2O30	1402/02	1403/07

بر اساس نتایج حاصل از ارزیابی کیفیت انجام شده:

۱- آنتی سرم ها دارای ظاهر شفاف، فاقد رسوب و ذرات قابل مشاهده می باشند.

۲- در آزمایش با سویه‌های کنترل مثبت در مدت ۳۰ ثانیه واکنش آگلوتیناسیون مثبت ایجاد شده و با سویه‌های کنترل منفی در مدت ۳۰ ثانیه واکنش آگلوتیناسیون متقاطع مشاهده نگردید.

بر اساس نتایج حاصل از ارزیابی کیفیت انجام شده، آنتی سرم های ویبریو کلرا پلی والان O1، اگاوا و اینابا، تولید شرکت بهار افشان با مشخصات ذکر شده در جدول فوق، قابل قبول اعلام می گردد.

لذا تولید محصول با برقراری سیستم PMS (Post Marketing Surveillance) جهت نظارت بر عملکرد محصول در سطح مصرف، ارائه آموزش های لازم و خدمات پشتیبانی توسط شرکت، از نظر این اداره کل بلامانع می‌باشد.

این اظهار نظر منحصرا بر اساس نتیجه آزمایش‌های انجام شده بر روی آنتی سرم‌های نمونه برداری شده از آن شرکت صادر شده و مسئولیت حفظ و تداوم کیفیت محصول به عهده تولید کننده بوده و تولید کننده ملزم به رعایت کلیه قوانین، مقررات و ضوابط وزارت بهداشت می باشد.

دکتر کاظم وطن خواه یزدی
رئیس آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس :
ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت : تهران ، شهرک قدس ، بلوار ایوانک ، ستاد مرکزی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، بلوک c ،طبقه ششم ، تلفن :۸۱۴۵۳۰۶۱ _ نمابر:۸۱۴۵۲۳۸۳

آزمایشگاه رفرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت) :خیابان نوفل لوشاتو ،نرسیده به خیابان حافظ ،کوچه کیخسرو شاهرخ ، پلاک۴۸ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ _ نمابر:۶۶۷۲۸۱۲۱