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

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۶۲۳د
تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۱
پیوست ندارد

«سرمایه‌گذاری برای تولید»
((مقام معظم رهبری))

مدیرعامل محترم شرکت بهار افشان

موضوع: نتیجه ارزیابی کیفیت آنتی سرم های ویبریو کلرا تولید شرکت پژوهشی و تولیدی بهار افشان سال ۱۴۰۴

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ٤٠٤٠٠٠٣٣١/د مورخ ١٤٠٤/٣/٣، درخصوص درخواست ارزیابی کیفیت آنتی سرم های ویبریو کلرا تولید سال ١٤٠٤، به اطلاع 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 نامه شماره ۳۰۷/٦۰۳د مورخ ١٤٠٤/٣/٦ درخصوص اعزام نماینده این اداره کل و نمونه برداری از آنتی سرم‌های تولید آن شرکت، آنتی سرم های مذکور با مشخصات زیر مورد آزمون های کنترل کیفیت قرار گرفتند و نتایج زیر حاصل شد:

نام آنتی سرم	سری ساخت	تاریخ انقضاء
Vibrio cholerae Polyvalent O1 Antiserum	4O50	1405/08
Vibrio cholerae Inaba Antiserum	4O50	1405/08
Vibrio cholerae Ogawa Antiserum	4O50	1405/08

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، آنتی سرم های ویبریو کلرا پلی والان O1، اگاوا و اینابا، تولید شرکت بهار افشان با مشخصات مذکور، قابل قبول اعلام می‌گردد.

با توجه به موارد فوق، شرکت موظف به برقراری سیستم PMS (Post Marketing Surveillance) جهت نظارت بر عملکرد محصول در سطح مصرف، ارائه آموزش های لازم و خدمات پشتیبانی می‌باشد.

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

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

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۶۲۳د
تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۱
پیوست ندارد

«سرمایه‌گذاری برای تولید»
((مقام معظم رهبری))

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