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

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۶۲۷د
تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۱
پیوست ندارد

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

جناب آقای دکتر مهدی پریان نوغانی

معاون محترم تولید و رئیس مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران

موضوع: اعلام نتیجه ارزیابی کیفیت آنتی سرم ویبریوکلرا بعد از فرآیند پرکنی تولید انستیتو پاستور ایران- ۱۴۰۴

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ۸۷۰/۱۶/ت-ص/۱٤۰٤ مورخ ۱٤۰٤/۳/۱۰، درخصوص درخواست ارزیابی کیفیت آنتی سرم‌های ویبریو کلرا تولید سال ۱٤۰٤، به اطلاع می‌رساند؛ آنتی سرم‌های نمونه برداری شده ازخط تولید پس از فرآیند پرکنی، با مشخصات زیر مورد آزمون های کنترل کیفیت قرار گرفتند و نتایج زیر حاصل شد:

نام محصول	شماره سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء
آنتی سرم ویبریو کلرا اینابا	VCI0401	1404/01	1405/01
آنتی سرم ویبریو کلرا اگاوا	VCO0401	1404/01	1405/01
آنتی سرم ویبریوکلرا پلی والانت	VCP0401	1404/01	1405/01

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

۲- در آزمایش با سویه‌های کنترل مثبت، در مدت ٦۰ ثانیه، واکنش آگلوتیناسیون مثبت ایجاد شده و با سویه‌های کنترل منفی در مدت ٦۰ ثانیه، واکنش آگلوتیناسیون متقاطع مشاهده نگردید؛

بر اساس نتایج حاصل از ارزیابی، آنتی سرم های ویبریو کلرا پلی والانت، اگاوا و اینابا، تولید آن انستیتو، با مشخصات مذکور، قابل قبول اعلام می‌گردد.

با توجه به موارد فوق، انستیتو پاستور ایران 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 ۳۰۷/۶۲۷د
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 انستیتو 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