

شماره
تاریخ
پیوست
ندارد
۵۳۰۷/۶۲۷
۱۴۰۴/۰۳/۱۱



«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/۱۴۰۴ مورخ ۱۴۰۴/۳/۱۰، درخصوص درخواست ارزیابی کیفیت آنتی سرم‌های ویبریو کلرا تولید سال ۱۴۰۴، به اطلاع می‌رساند؛ آنتی سرم‌های نمونه برداری شده از خط تولید پس از فرآیند پرکنی، با مشخصات زیر مورد آزمون های کنترل کیفیت قرار گرفتند و نتایج زیر حاصل شد:

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

- ۱- آنتی سرم‌ها دارای ظاهر شفاف، فاقد رسوب و ذرات قابل مشاهده می‌باشند؛
 - ۲- در آزمایش با سویه‌های کنترل مثبت، در مدت ۶۰ ثانیه، واکنش آگلوتیناسیون مثبت ایجاد شده و با سویه‌های کنترل منفی در مدت ۶۰ ثانیه، واکنش آگلوتیناسیون متقاطع مشاهده نگردید؛
- بر اساس نتایج حاصل از ارزیابی، آنتی سرم‌های 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 آموزش‌های 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 - شماره: ۸۱۴۵۲۳۸۳

آزمایشگاه رفرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت): خیابان نوفل لوشاتو، نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو شاهرخ، پلاک ۴۸ - تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ - شماره: ۶۶۷۲۸۱۲۱

شماره ۵۳۰۷/۶۲۷
تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۱
پیوست ندارد

بسمه تعالی



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

«سرمایه‌گذاری برای تولید»

((مقام معظم رهبری))

این اظهار نظر منحصر 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، پلاک ۴۸ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ - نمابر: ۶۶۷۲۸۱۲۱