

## مدیرعامل محترم شرکت پژوهشی تولیدی بهار افشان

موضوع: نتیجه ارزیابی کیفیت آنتی سرم های ویبریو کلرا تولید شرکت پژوهشی و تولیدی بهار افشان  
سال ۱۴۰۳

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ۴۰۳۰۰۲۲۳۱/د مورخ ۱۴۰۳/۲/۲۳، درخصوص درخواست ارزیابی کیفیت آنتی سرم های ویبریو کلرا تولید سال ۱۴۰۳، 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 ۳۰۷/۴۹۸ مورخ ۱۴۰۳/۲/۲۵ 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 تولید	تاریخ انقضا
Vibrio cholerae Polyvalent O1 Antiserum	3030	1403/02	1404/09
Vibrio cholerae Inaba Antiserum	3030	1403/02	1404/09
Vibrio cholerae Ogawa Antiserum	3030	1403/02	1404/09

- 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، آگاوا 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.
- این اظهار نظر منحصر 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.

رونوشت:

دکتر کاظم وطن خواه یزدی  
رئیس آزمایشگاه مرجع سلامت

جناب آقای دکتر شاهمرادی مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی  
جناب آقای دکتر شهنام عرشی رئیس محترم مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر  
سرکار خانم صبوریان کارشناس محترم آزمایشگاه میکروب شناسی  
سرکار خانم سبزوئی کارشناس محترم آزمایشگاه گروه فناوری تشخیص آزمایشگاهی

آدرس:

ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت: تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک ج، 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