

شماره : ۱۲/۸۴/۱۸۴۱۵.....  
تاریخ : ۱۴۰۲/۱۲/۰۵.....  
ساعت : ۸:۱۰.....  
پیوست : ندارد.....

بسم الله الرحمن الرحيم



## معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان ..... (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۳/۹۵۴۱۵ مورخ ۱۴۰۲/۱۱/۳۰ سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی

و مکمل سازمان غذا و دارو در خصوص ریکال فرآورده اسپری بینی آلوسالین شرکت آرشام دارو آریا با سری ساخت

۲۳۶۵۱۴ جهت آگاهی، اطلاع رسانی و اقدام مقتضی حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو

### رونوشت :

ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جناب آقای دکتر آذربایجانی: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر حسینی شریف آباد: جهت استحضار و

اقدام لازم

مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی: جهت آگاهی

رئیس محترم اداره نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سرکارخانم دکتر عابدی: جهت آگاهی

مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت بارگذاری در سایت معاونت

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان – شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو

کد پستی : ۸۱۷۹۱-۵۴۴۲۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

شماره: ۶۶۳/۹۵۴۱۵  
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۱/۳۰  
پیوست: دارد  
مهار تورم، رشد تولید

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: ریکال - اسپری بینی آلوسالین با سری ساخت ۲۳۶۵۱۴

با سلام و احترام؛

عطف به پاسخ آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو، تجهیزات پزشکی نسبت به فراورده اسپری بینی آلوسالین شرکت آرشام دارو آریا با سری ساخت های ۲۳۶۵۱۴، مقتضی است در اسرع وقت نسبت به ریکال فراورده مذکور اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

دکتر منوچهر دادگر نژاد  
سرپرست اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای دکتر رستمی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و رسیدگی به شکایات: برای استحضار  
دبیر محترم انجمن شرکت های صنعت پخش ایران: برای اطلاع  
مدیرعامل محترم شرکت آرشام دارو آریا: برای اطلاع و اقدام لازم فوری نسبت به جمع آوری و ارائه گزارش  
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



تاریخ پاسخ: 1402/11/17		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 2						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/10/09		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000033116691						
نام کامل نمونه: داروهای گیاهی اسپری		نام تجاری: اسپری آلوسالین				
نام محصول از نگاه مشتری: اسپری آلوسالین		سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/09/28 - 1346937		نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی				
شماره و تاریخ نامه: 1402/09/01 - 1000/0000		سازنده: آرشام دارو				
تاریخ پاسخ: 1402/11/17		وارد کننده:				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده: ایران				
تاریخ انقضا: 2026/11/16		IRC: 2944705021371158				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 236514				
تاریخ نمونه برداری: 1402/09/01		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 جعبه				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: تعیین ماهیت				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شمارش کلی باکتری های هوازی	100000	$\leq 100$	cfu/ml	کشت و شمارش	USP39
2	شمارش کلی قارچ های هوازی (کپک و مخمر)	$< 10$	$\leq 10$	cfu/ml	کشت و شمارش	USP39
3	جستجو و شناسایی اشریشیا کلی	منفی	منفی در میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP39
4	جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس	منفی	منفی در میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP39
5	شناسایی کاندیدا آلبیکانس	منفی	منفی در میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP39
6	شناسایی سودوموناس آئروژینوزا	منفی	منفی در میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP39

USP39	جستجو و شناسایی		منفی در ده میلی لیتر	منفی	#	جستجو و شناسایی سالمونلا	7
-------	-----------------	--	----------------------	------	---	--------------------------	---

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸  
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸  
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱  
<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

1402/11/17

تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: 2 از 2

1402/10/09

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.

کد hix پذیرش نمونه: 140000000033116691

نام کامل نمونه: داروهای گیاهی اسپری	نام تجاری: اسپری آلوسالین
نام محصول از نگاه مشتری: اسپری آلوسالین	سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1000/0000 مورخ 1402/09/01 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی اسپری آلوسالین به شماره سری ساخت 236514 تولید کارخانه آرشام دارو کشور ایران که به منظور تعیین ماهیت میکروبی نمونه برداری گردیده ، توسط آزمایشگاه مجاز رازی و آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده غیر قابل قبول می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید با آزمایشگاه مجاز مذکور تسویه حساب انجام گیرد. ضمنا مقتضی است مبلغ يك ميليون ريال بابت هزینه آزمایش به شماره حساب 4001035203015489 با کد شناسه 378035282140108002173529008201 به حساب بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این مرکز ارسال نمایید.

دکتر کلثوم خیرالهی

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگاهه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.

آزمون های ستاره دار تجدید شده می باشند.

آزمون ها با علامت #، آزمون های برون سپاری شده می باشند.

این برگه آنالیز بدون بارکد و کد HIX پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد.

نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.

---

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولی عصر ، پ. ۴۰۸  
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱