

## جناب آقای دکتر شانه ساز - معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام

پیرو نامه ی شماره ی ۹۹ / ۳۲۵۱۱۳۹ مورخ ۰۹/۱۳۹۹/۰۱ در خصوص ژل ضد عفونی اکتیو، به استحضار می رساند با توجه به انجام آزمون بر روی سایر ژل های ضد عفونی اکتیو با سری ساخت های متفاوت از نامه قبل، کلیه نمونه های آزمون شده از نظر میزان الکل مطابق با حدود قابل قبول در نامه شماره ۶۶۵/۳۰۸۵ مورخ ۱۳۹۹/۰۱/۱۹ مدیر امور کل دارو سازمان غذا و دارو (الکل ۷۰ درصد در خصوص محلول و ژل های ضد عفونی کننده دست و سطوح) می باشد، مراتب جهت استحضار و دستور مقتضی به حضور ارسال می گردد. در ضمن هم اکنون سایر بچ های محصول مذکور در حوزه نظارتی این معاونت توسط شرکت پخش قاسم ایران و سایر شرکت های دارویی مجاز در حال توزیع می باشد.

دکتر محمدرضا حیدری

معاون غذا و دارو



رونوشت:

- جناب آقای دکتر مهرعلیان مدیر کل محترم امور دارو سازمان غذا و دارو
- معاونت های غذا و دارو سراسر کشور جهت استحضار
- جناب آقای دکتر شانه ساز رئیس محترم سازمان غذا و دارو
- جناب آقای دکتر دهقان زاده رئیس محترم انجمن داروسازان فارس ✓
- جناب آقای مهندس ایزدی رئیس محترم سازمان صنعت، معدن و تجارت استان فارس
- جناب آقای دکتر همتی رئیس محترم معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
- مدیر و مسئول فنی محترم شرکت های پخش دارویی شیراز ✓

شماره: ۶۶۵/۳۰۸۵  
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۱/۱۹  
پیوست: دارد



## کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: PMQC محصولات ضد عفونی کننده دارای مجوز موقت

با سلام و احترام؛

با توجه به شیوع بیماری کرونا و افزایش تولید و مصرف ضدعفونی کننده های دست و سطوح در سطح کشور و به منظور اطمینان از کیفیت و اثر بخشی کالاهای سلامت محور، ارزیابی و پایش مستمر آنها در سطح بازار مصرف (PMQC) ضروری به نظر می رسد، لذا مقتضی است نسبت به جمع آوری نمونه های موجود سطح عرضه در مراکز درمانی طبق فرم های پیوست (Excel) با الویت از سطح: (۱) بیمارستانهای مرکز رسیدگی به کرونا (۲) داروخانه های تحت پوشش (۳) شبکه های بهداشتی و درمانی تحت پوشش (۴) شرکتهای پخش، طبق موازین زیر انجام و ارسال گزارش نتایج به این اداره کل (از طریق دانشگاه های سر قطب) اقدام لازم صورت پذیرد.

✳ در مورد محلولهای الکلی بر اساس رفرنسهای بین المللی (مستند در نامه ۶۶۵/۱۱۳۳۶۷ مورخ ۹۸/۱۲/۱۱)، لازم است صرفاً میزان الکل ۶۲-۷۱ درصد برای سطوح و الکل ۷۰ درصد برای محلولها و ژلهای ضدعفونی دست (آنتی سپتیک) سنجیده شود. بدیهی است عدم کاربرد متانول در محلول های پایه الکلی جزء ضروریات بررسی می باشد (ریز نتایج آزمونهای انجام شده با تأیید مرجع معتبر و گزارش اقدامات حداکثر تا تاریخ ۹۹/۱/۳۱ به این اداره کل ارسال گردد)

✳ مقتضی است مدارک و مستندات کارایی در هر دو دسته محلول (الکلی و غیر الکلی) حداکثر تا تاریخ ۹۹/۳/۱۵ به این اداره کل ارسال گردد.

برگه آنالیز و مستندات انجام آزمونهای فیزیکی شیمیایی  
برگه آنالیز و مستندات انجام آزمونهای میکروبی  
برگه آنالیز و مستندات انجام آزمونهای ویروسی  
میزان بچ سایزهای تولید شده به عدد  
میزان الکل دریافتی توسط هر شرکت

دکتر غلامحسین مهرعلیان  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای دکتر برومند صالح رئیس محترم اداره مواد و داروهای تحت کنترل  
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir