



شماره نامه: ۸۶۶۱۱۳۸۴۲۴



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۳۹۳/۱۱/۱۸

تاریخ: ۱۳۹۳/۱۱/۱۸
پست: ...

مدیر عامل محترم شرکت اکسیر ودکا

موضوع: عطف به صدور پروانه ساخت

سلام علیکم؛

احتراماً؛ پیرو درخواست مجوز تولید محصول پد سرما توسط آن شرکت به اطلاع می رساند در اجرای مفاد مقرر در تبصره ۲ ماده ۱۴ مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و ماده ۱۲ آیین نامه اجرایی موضوع ماده ۸ قانون تشکیل وزارت متبوع و ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی و با توجه به اینکه در بررسی مدارک فنی و مستندات تسلیمی وسیله مذکور عدم انطباق کلی با ضوابط و الزامات قانونی و جاری این اداره کل مشاهده نشد:

استفاده از محصول فوق الذکر، ساخت آن شرکت با رعایت ضوابط ایمنی در صورت پایداری کیفیت در حیطه کاربرد نگهداری و حمل کالاهای حساس به دما از نظر این اداره کل بلامانع می باشد.

اعتبار این مجوز از تاریخ صدور به مدت شش ماه می باشد.

بدیهی است مسئولیت کیفیت وسیله و خدمات پس از فروش آن بعهده تولید کننده می باشد و تولید کننده ملزم به رعایت کلیه قوانین جاری کشور و مقررات و ضوابط این اداره کل می باشد و در صورت احراز عدم کیفیت وسیله و یا هرگونه مشکل در عملکرد و سطح ایمنی وسیله و تخطی از ضوابط و مقررات به تشخیص این اداره کل مجوز صادره از درجه اعتبار ساقط بوده و مراتب طبق قانون از طریق مراجع ذیصلاح قضایی پیگیری خواهد شد.

سید حسین سجادی
مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی



بسمه تعالی

حمل سرد محصولات فاسد شدنی

شرکت اکسیر ودکا بزرگترین تولید کننده انواع هارد پک ، ژل پک و یخهای ژله ای و محفظه های حمل سرد در کشور می باشد .

فهرست مجوزها و مطالعات انجام شده :

- ۱- تاییدیه سازمان غذا و دارو و پروانه ساخت صنوبر ۱۳۹۳/۱۱/۱۸
- ۲- تاییدیه عدم سمیت از پژوهشگاه مواد و انرژی صدور ۹۳/۱۰/۱۳
- ۳- مطالعه چهارساله پژوهشگاه علوم شایلاتی کشور و مقایسه با نمونه خارجی صنوبر مردادماه ۱۳۹۲ دی ۱۳۹۶
- ۴- ایران کد و بارکد محصولات ثبت شده صنوبر ۱۳۹۶/۱۰/۱۹

ویراست: ۱۰۷۶
آخرین ویرایش: ۹۷/۶/۱۱

www.redekaice.net

جناب آقای دکتر شاهین گیمیاگر
مدیرعامل محترم شرکت اکسیر ردکا

بازگشت به نامه ارسالی مربوط به نمونه ژلی آبی رنگ با نام بیخ زله ای به
استحضار می رساند:
این ژل از پلی اکریلیک اسید (گرموز ۹۴۰) خنثی شده با تری اتانول
آمین غیر سمی و بیش از ۲۰ درصد آب و اتانول تشکیل شده است.

ما آرزوی توفیق الهی
مسعود علی پژوهشگاه مواد و انرژی
سرپرست معاونت پژوهش و فناوری

شماره و تاریخ مهر نامه اعتباری در ذیل

شماره: ۱۳۹۲/۱۰/۲۳
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۰/۲۳

وزارت جهاد کشاورزی
سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی
موسسه تحقیقات علوم شیلاتی کشور

عنوان

تعیین زمان انقضای ژل میرد ساخت شرکت اکسیر ردکا از طریق مقایسه روند تغییرات دمایی در تناوب های
انجماد و ذوب در نمونه های ساخت آن شرکت و نمونه ژل میرد خارجی

مجری

کورس رادخواه

مرداد ماه ۱۳۹۶

کارفرما

شرکت اکسیر ردکا

نتیجه گیری:

در فرضیات تحقیق سوالاتی در خصوص چگونگی نگهداری دما در محدوده مطلوب در ژل مبرد داخلی قابلیت رقابت با محصول خارجی در حفظ زنجیره سرما، تعیین زمان انقضای محصول و مقایسه زمان های ایستایی دو ژل خارجی و داخلی مطرح بوده است. با توجه به نتایج بدست آمده در مراحل اول و دوم آزمایشات در تیمار ژل مبرد داخلی میتوان گفت که این ژل ایرانی قابل قبولی در حفظ دما در حفظ زنجیره سرما محدوده ۲ الی ۷/۵ درجه سانتیگراد در مرحله اول آزمایشات از خود نشان داده است. همچنین در شرایط ایجاد شده توسط کاریرمورد استفاده توسط شرکت اکسیر ردکا در مقایسه با عملکرد ژل خارجی عملکرد مناسبتر و بهتری داشته است که بعلت ایجاد و ایستایی دمای تبرید پایین تر آغازین به نسبت ژل خارجی می باشد. پیش بینی میگردد زمان ایستایی در محدوده دمایی مطلوب با تصحیح عایق بندی کریر بنحو قابل توجهی قابل ارتقا باشد.

در تحلیل نتایج عملکرد ژل داخلی و خارجی در مرحله اول آزمایشات و نیز مقایسه عملکرد ژل داخلی در مرحله اول و دوم آزمایشات به فاصله ۱۸ ماه مورد استناد قرار گرفته است. عملکرد ژل مبرد خارجی بعلت باز شدن پرس یکی از پاکت های پلاستیکی که هنگام آزمایشات جهت یکسان سازی شرایط آزمایش برای تیمارها و تکرارها استفاده شده بود در تحلیل نتایج آزمایشات مرحله دوم و خروج مقداری ژل از آن، در قسمت نتیجه گیری مورد استناد قرار نگرفته است اگر چه نتایج بدست آمده ثبت و توصیف شده است. مقایسه نتایج بدست آمده برای ژل داخلی در مراحل اول و دوم آزمایشات زمان انقضاء حدود ۲ سال برای ژل مبرد داخلی را مشخص نمود که در صورت عایق بندی بهتر در کریرها میتواند افزایش یابد.

بسمه تعالی

« فهرست مندرجات »

صفحه	عنوان
۳	چکیده
۶	مقدمه
۷	مواد و روشها
۱۰	تصاویر مرتبط با روش تحقیق
۱۲	نتایج
۱۲	بررسی پوشش ژل های مبرد
۱۳	بررسی مشخصات واکسن کریر
۱۳	نتایج بدست آمده هنگام وزن کشی، ژل های مبرد
۱۵	کیفیت سخت افزاری دستگاه تمپرچر لاگر
۱۶	جداول مقادیر ایستایی
۱۷	جدول مقادیر زمان ایستایی تیمارهای ژل مبرد داخلی در دماهای مختلف در مرحله اول
۱۸	جدول مقادیر زمان ایستایی تیمارهای ژل مبرد خارجی در دماهای مختلف در مرحله اول
۱۹	جدول مقادیر زمان ایستایی تیمارهای ژل مبرد داخلی در دماهای مختلف در مرحله دوم
۲۰	جدول مقادیر زمان ایستایی تیمارهای ژل مبرد خارجی در دماهای مختلف در مرحله دوم
۲۳	نمودار آزمایشات مرحله اول نمونه های داخلی
۲۶	نمودار آزمایشات مرحله اول نمونه های خارجی
۳۰	نمودار آزمایشات مرحله دوم نمونه های داخلی
۳۵	نمودار آزمایشات مرحله دوم نمونه های خارجی
۳۵	نمودار مقایسه ای زمان ایستایی در نمونه داخلی در مرحله اول و مرحله دوم آزمایشات
۳۵	بحث
۳۹	نتیجه گیری
۴۰	پیشنهادها
۴۱	واژه نامه
۴۲	منابع
۴۳	پیوست

فرم لیست محصولات گروه کالاهای عمومی (کالاهای عمومی)

تاریخ و ساعت ثبت نام: ۱۳۹۸/۰۷/۰۴

ردیف	نام پایه کالا	جنس	مدل	ظرفیت	سایز	نوع بسته بندی	مقدار	ارزش محصول			
								۱	۱	۱	
۱	سیخ زله ای	زله پلیمر خشی لایه خارجی پلی آمید ۱۲۰ میکرون	کیسه ای	۱۱۰ گرمی	۱۱۵۸ سانتی متر	کارتن ۱۰۰ عددی	۱ عدد	سیخ زله ای کوچک	ایران	اکسیر ردکا	۰۰۰
۱	سیخ زله ای	زله پلیمر خشی لایه خارجی پلی آمید ۱۲۰ میکرون	کیسه ای	۲۷۰ گرمی	۱۱۵۵۱۷.۵ سانتی متر	کارتن ۵۰ عددی	۱ عدد	سیخ زله ای معمولی	ایران	اکسیر ردکا	۰۰۰
۱	سیخ زله ای	زله پلیمر خشی لایه خارجی پلی آمید ۱۲۰ میکرون	کیسه ای	۳۳۰ گرمی	۱۱۶۱۲ سانتی متر	کارتن ۵۰ عددی	۱ عدد	سیخ زله ای آرایشی متوسط	ایران	اکسیر ردکا	۰۰۰
۱	سیخ زله ای	زله پلیمر خشی لایه خارجی پلی آمید ۱۲۰ میکرون	کیسه ای	۵۰۰ گرمی	۱۳۳۱۷ سانتی متر	کارتن ۲۰ عددی	۱ عدد	سیخ زله ای بزرگ	ایران	اکسیر ردکا	۰۰۰
۱	হারد پک	پلاستیک گرید پیداشی	হারد	۲۷۰ گرمی	۱۱۰۹۷۵۵۱۷ سانتی متر	کارتن ۵۰ عددی	۱ عدد	হারد پک کوچک	ایران	اکسیر ردکا	۰۰۰
۱	হারد پک	پلاستیک گرید پیداشی	হারد	۳۵۰ گرمی	۱۲۰۹۸۳ سانتی متر	کارتن ۲۰ عددی	۱ عدد	হারد پک متوسط	ایران	اکسیر ردکا	۰۰۰
۱	হারد پک	پلاستیک گرید پیداشی	হারد	۷۵۰ گرمی	۱۲۳۴۲ سانتی متر	کارتن ۲۲ عددی	۱ عدد	হারد پک بزرگ	ایران	اکسیر ردکا	۰۰۰

تاریخ درخواست: ۹۶/۱۰/۸۹ شماره تماس: ۲۶۲۲۴۰۶۳ شماره همراه: (صفر) ۰۹۱۲۱۰۳۳۹۳۸

گزارش کد های ملی صادر شده

ایران کد

کد عضو: 80962
نام عضو: اکسیر ردکا

نام نماینده: بخارت فرا داده کوکشا

ردیف	کد ملی کالا	کد GS1	نام محصول	دیتایزیکسی	بارکد کد ملی کالا	بارکد کد GS1
1	2132198809620004	2132198809620004	زله چرایی و پروتئین هارد پک کوچک وین 270 و برنسی کارن 30 عددی فایف نام تجاری مرجع عرضه شده اکسیر ردکا			
2	2132198809620006	2132198809620006	زله چرایی و پروتئین هارد پک بزرگ وین 780 و برنسی کارن 30 عددی فایف نام تجاری مرجع عرضه شده اکسیر ردکا			
3	2132198809620005	2132198809620005	زله چرایی و پروتئین هارد پک متوسط وین 350 و برنسی کارن 30 عددی فایف نام تجاری مرجع عرضه شده اکسیر ردکا			

تذکر 1: لازم است قبل از درج بارکد بر روی بسته بندی محصولات از صحت تصویر بارکد و کیفیت لازم اطمینان حاصل شود.
تذکر 2: بر روی بسته بندی محصولات طبق دستورالعمل مرکز صرفاً از یک بارکد استفاده شود.
تذکر 3: کدهای ملی و GS1 فوق تا زمانی معتبر است که از طریق برآیند اطلاع رسانی ملی کالا www.irancode.ir قابل دسترسی باشد.
تذکر 4: برای اطلاع و ردای - راهنمای استفاده از ایرانکد در سیستم ثبت سفارش را مطالعه و تطابق آن عمل نماید.
تذکر 5: برای اطلاع و ردای و مسئول استاندارد ، اطلاعیه هم سیستم ثبت سفارش را مطالعه و تطابق آن عمل نماید.

صفحه 1 از 1

ردیف	کد ملی کالا	کد GS1	نام محصول	دیتایزیکسی	بارکد کد ملی کالا	بارکد کد GS1
4	2132198809620007	2132198809620007	زله چرایی و پروتئین پلیمر خشی لایه خارجی پلی آمید 120 میکرون وین 300 و برنسی کارن 50 عددی فایف نام تجاری مرجع عرضه شده اکسیر ردکا			
5	2132198809620001	2132198809620001	زله چرایی و پروتئین پلیمر خشی لایه خارجی پلی آمید 120 میکرون وین 110 و برنسی کارن 100 عددی فایف نام تجاری مرجع عرضه شده اکسیر ردکا			
6	2132198809620002	2132198809620002	زله چرایی و پروتئین پلیمر خشی لایه خارجی پلی آمید 120 میکرون وین 300 و برنسی کارن 50 عددی فایف نام تجاری مرجع عرضه شده اکسیر ردکا			
7	2132198809620003	2132198809620003	زله چرایی و پروتئین پلیمر خشی لایه خارجی پلی آمید 120 میکرون وین 500 و برنسی کارن 40 عددی فایف نام تجاری مرجع عرضه شده اکسیر ردکا			

تذکر 1: لازم است قبل از درج بارکد بر روی بسته بندی محصولات از صحت تصویر بارکد و کیفیت لازم اطمینان حاصل شود.
تذکر 2: بر روی بسته بندی محصولات طبق دستورالعمل مرکز صرفاً از یک بارکد استفاده شود.