

شماره: ۶۶۳/۵۰۵۳۲
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۶/۱۴
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

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

موضوع: ریکال فراورده شربت گل بنفشه کیمی گارد شرکت کیمیاگر طوس با سری ساخت ۹۰۱۲۲

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۲/۷۷۸۷۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۲/۲۳ معاونت غذا و دارو مشهد و پاسخ آنالیز آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو، تجهیزات پزشکی (تصویر به پیوست)، در خصوص فراورده شربت گل بنفشه کیمی گارد شرکت کیمیاگر طوس با سری ساخت ۹۰۱۲۲، با توجه به پاسخ آنالیز 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 حسن وکیلی سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد: برای اطلاع

رئیس محترم انجمن صنعت پخش ایران: برای اطلاع و اقدام مقتضی و اعلام به شرکت های پخش برای جمع آوری و ارسال گزارش مدیرعامل محترم شرکت کیمیاگر طوس: برای اطلاع و اقدام فوری و ارسال گزارش به این اداره کل
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری



1402/06/11		تاریخ پاسخ:		 <p>اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون</p>			
1402/03/13		تاریخ ورود به آزمایشگاه:				جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید. کد پذیرش نمونه: 14000000030040683	
صفحه: 1 از 2		نام تجاری:		نام کامل نمونه:		داروهای گیاهی محلول خوراکی شربت	
این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.		اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		سازمان منقاصی:		شربت گل بنفشه کیمی گارد	
		آقای مهدی طرسکی		نام منقاصی:		1402/02/30 - 1207058	
		شماره سری ساخت:		سازنده:		1402/02/23 - 1402/77872	
		شماره سری ساخت: 90122		وارد کننده:		1402/06/11	
		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 بسته		کشور سازنده:		ندارد	
		PMQC (مکمل)		IRC: 000000000000000000		2024/12/07	
		روش انجام		شماره سری ساخت:		محل نمونه برداری:	
sop / مرجع /		واحد		حدود قابل قبول		تاریخ نمونه برداری:	
فارماکوپه های معتبر		g/100ml		$>=1.462$ ، $<=1.537$		1402/02/23	
USP39		اسپکتر فتومتری - UV-Visible		منفی در ده میلی لیتر		نوع بسته بندی:	
USP39		جستجو و شناسایی		منفی در ده میلی لیتر		آزمایشات انجام شده	
USP39		جستجو و شناسایی		منفی در ده میلی لیتر		نتایج آزمایش	
USP39		جستجو و شناسایی		منفی در ده میلی لیتر		تعیین مقدار ماده مؤثره	
USP39		کشت و شمارش		$<=1000$		<100	
		cfu/ml				شمارش کلی قارچ های هوایی (کپک و مخمر)	

USP39	جستجو و شناسایی		منفی در ده میلی لیتر	منفی	#	جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس	6
USP39	جستجو و شناسایی	عدم حضور در یک گرم	منفی در ده میلی لیتر	منفی	#	جستجو و شناسایی سالمونلا	7
USP39	کشت و شمارش	cfu/ml	<=10000	<100	#	شمارش کلی باکتری های هوای	8

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۲۲۸

کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

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

1402/06/11

تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی
برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

1402/03/13

تاریخ ورود به آزمایشگاه:



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

کد hix پذیرش نمونه: 14000000030040683

نام کامل نمونه:	داروهای گیاهی محلول خوراکی شربت
نام محصول از نگاه مشتری:	شربت گل بنفشه کیمی گارد

نام تجاری: شربت گل بنفشه کیمی گارد

سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1402/02/23 مورخ 1402/02/23 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی شربت گل بنفشه کیمی گارد به شماره سری ساخت 90122 تولید کارخانه کیمیگر طوس کشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و آزمایشگاه مجاز رازی مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده به دلیل عدم انطباق میزان ماده مؤثره با میزان ادعا شده در برچسب فرآورده غیر قابل قبول می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید با آزمایشگاه مجاز مذکور تسویه حساب صورت پذیرد. ضمنا مقتضی است مبلغ پنج میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به شماره حساب 378035282140108002173529008201 به حساب بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این مرکز ارسال نمایید.

دکتر کلتوم خیرالهی

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

مدیر کل 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 آنلاین 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: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۲۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱