



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی البرز
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
شماره: ۱۴۰۴/ص/۲۰/۱۲۴۱۸
پیوست: ندارد

سرمایه‌گذاری برای تولید (مقام معظم رهبری)

ورود به دفتر نظام پزشکی شهرستان فردیس
شماره: ۲۳۹۰۴
تاریخ: ۱۳۸۴/۹/۱۷

معاونت محترم بهداشت دانشگاه علوم پزشکی البرز
معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی البرز
ریاست محترم سازمان نظام پزشکی شهرستان کرج
ریاست محترم سازمان نظام پزشکی شهرستان فردیس
ریاست محترم سازمان نظام پزشکی شهرستان نظرآباد
ریاست محترم سازمان نظام پزشکی شهرستان ساوجبلاغ
مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان...
ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی/بیمارستان...
مدیریت محترم شرکت توزیع سراسری...
ریاست محترم انجمن داروسازان البرز
مدیریت محترم داروخانه هلال احمر
سرپرست محترم داروخانه آموزشی دانشکده داروسازی

سازمان غذا و دارو
۹/۱۷
مهر

موضوع: عطف به جمع آوری و فراخوان فرآورده روغن بادام شیرین با سری ساخت ۲۴۵۵۰۴ شرکت کیمیا دارو سپهر

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۶۳/۶۴۱۰۰ مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۰۸ مدیر کل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو در خصوص جمع آوری (ریکال) فرآورده روغن بادام شیرین با سری ساخت ۲۴۵۵۰۴ شرکت کیمیا دارو سپهر، مقتضی است اقدام لازم برای جمع آوری فرآورده ذکر شده از شرکت های پخش و سطح عرضه، و اطلاع رسانی به همکاران انجام و نتایج به همراه مستندات به این معاونت ارسال شود.

دکتر مریم دانج
معاون غذا و دارو دانشگاه

نامه فوق بدون مهر معاونت فاقد اعتبار می باشد.

آدرس: بلوار جمهوری شمالی، جنب زیر گذر پل شهدای روحانی، خیابان مسلم ابن عقیل غربی تلفن: ۳۴۲۱۱۱۴۱ نمابر: ۳۴۲۱۱۱۵۱

www.abzums.ac.ir - info@abzums.ac.ir

شماره: ۶۶۳/۶۴۱۰۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۰۸
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور
مدیران محترم غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی

موضوع: جمع آوری و فراخوان فراورده روغن بادام شیرین با سری ساخت ۲۴۵۵۰۴ شرکت کیمیا دارو سپهر - معاونین غذا و دارو
با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۸۵/۱۰۳۴۱۶/د مورخ ۱۴۰۴/۰۸/۰۶ مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی با موضوع "فراورده سنتی روغن بادام شیرین به شماره سری ساخت ۲۴۵۵۰۴ تولید شرکت کیمیا دارو سپهر" مقتضی است با توجه به عدم مطابقت پروفایل اسیدهای چرب (Stearic acid, Palmitic acid, Oleic acid, Linoleic acid) نمونه با مونوگراف مرتبط در مرجع USP47، به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع آوری محصول پیش گفت به شرح جدول زیر از سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

نام فراورده	نام صاحب پروانه	محل تولید	سری ساخت	علت جمع آوری	شماره نامه مستندات
روغن بادام شیرین	کیمیا دارو سپهر	کیمیا دارو سپهر	245504	عدم مطابقت پروفایل اسیدهای چرب نمونه با مونوگراف مربوط در USP47	PMQC ۱۰۰۰/۳۳۷۸۰۹ ۶۸۵/۱۰۳۴۱۶

دکتر شهرام شعبی
مدیر کل امور فراورده های طبیعی،
سنتی، مکمل و شیر خشک

رونوشت :

جناب آقای دکتر اینانلو مدیر کل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: برای استحضار
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : برای استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: برای آگاهی و اقدام لازم نسبت به مسدود نمودن سری ساخت پیش گفت با
IRC : ۸۴۸۰۹۷۹۳۳۰۸۹۹۳۷۷

جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی : برای آگاهی و اقدام لازم
جناب آقای دکتر علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: برای آگاهی
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده های سلامت محور: برای آگاهی و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت کیمیا دارو سپهر: برای آگاهی و اقدام فوری نسبت به جمع آوری و ارائه گزارش به این اداره کل
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

1404/02/16

تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 1 از 1

1404/01/25

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 140000000042151275						
نام کامل نمونه: داروهای سنتی روغن			نام تجاری: روغن بادام شیرین			
نام محصول از نگاه مشتری: روغن بادام شیرین			سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل			
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1404/01/19 - 1676465			نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی			
شماره و تاریخ نامه: 1403/12/27 - 3555446/1000			سازنده: کیمیا دارو سپهر			
تاریخ پاسخ: 1404/02/16			وارد کننده:			
تاریخ تولید: ندارد			کشور سازنده: ایران			
تاریخ انقضای: 2026/08/01			IRC: 8480979330899377			
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت			شماره سری ساخت: 245504			
تاریخ نمونه برداری: 1403/12/01			تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 جعبه			
نوع بسته بندی:			علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)			
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	oleic acid	# 26.39	≥ 62 , ≤ 76	percent	GC-FID	USP47
2	palmitic acid	# 6.36	≥ 4 , ≤ 9	percent	GC-FID	USP47
3	linoleic acid	# 62.2	≥ 20 , ≤ 30	percent	GC-FID	USP47
4	stearic acid	# 3.46	≤ 3	percent	GC-FID	USP47

احتراما، بازگشت به نامه شماره 3555446/1000 مورخ 1403/12/27 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی روغن بادام شیرین به شماره سری ساخت 245504 تولید کارخانه کیمیا دارو سپهر کشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و آزمایشگاه مجاز نور ونداد آزما مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده به دلیل عدم مطابقت پروفایل اسیدهای چرب نمونه با مونوگراف مربوطه در USP47 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 مهدی انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

دکتر ناهید دینان

رئیس آزمایشگاه

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 پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد.

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