



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره :۱۶۰۴/۰۲/۱۹۵۳/پ
 تاریخ :۱۴۰۴/۰۲/۱۷
 ساعت :۹:۲۸
 پیوست :نیدارد

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

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۳/۶۹۳۳ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۷ مدیر کل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک با موضوع جمع آوری و فراخوان فرآورده یدیک شات با سری ساخت 14031 شرکت گسترش میلاد فارمد جهت اطلاع ارسال می گردد. لذا مقتضی است در صورت مشاهده فرآورده مذکور در سطح عرضه، طبق ضوابط و مقررات جاری، در خصوص جمع آوری آن اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این معاونت منعکس گردد.

دکتر محمد سلطانی
 مدیر نظارت بر امور دارو و
 مواد تحت کنترل

رونوشت:

رئیس محترم انجمن صنعت پخش: جهت اطلاع رسانی به کلیه شرکت های پخش دارویی
 رئیس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان: جهت اطلاع رسانی به داروسازان
 مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی
 مسئول محترم سایت سرکار خانم مهندس غریبی: جهت اطلاع و 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 : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۰۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۰۳۱

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

موضوع: جمع آوری و فراخوان فراورده یدیک شات با سری ساخت ۱۴۰۳۱ - گسترش میلاد فارمد

با سلام و احترام؛

پیرو گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (تصویر به پیوست)، در خصوص فراورده یدیک شات شرکت گسترش میلاد فارمد با توجه به عدم تطابق تعیین مقدار برخی از مواد موثره تشکیل دهنده فرمولاسیون با مقادیر مندرج در برچسب محصول در سری ساخت 14031 فراورده پیش گفت، مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع آوری فراورده پیش گفت از سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

دکتر علی صفا

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

از طرف

مهندس بهادر صید محمدیان

رونوشت :

جناب آقای دکتر صفا مدیر کل محترم امور فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای استحضار
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و اقدام لازم نسبت به مسدود نمودن سری ساخت پیش گفت با ۵۱۷۵۱۰۵۱۵۲۵۷۴۲۶۰ :irc
جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات: جهت استحضار
جناب آقای دکتر اینانلو سرپرست محترم امور بین الملل: جهت استحضار
جناب آقای دکتر علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: برای اطلاع
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
سرکار خانم دکتر ریحانه اکبریان سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل: برای اطلاع
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده های سلامت محور: برای اطلاع و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت گسترش میلاد فارمد: برای اطلاع و ارائه گزارش فوری نسبت به جمع آوری



تاریخ پاسخ: 1404/01/24		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 2						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/12/04		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000041766345						
نام کامل نمونه: مکمل قرص فروش سولفات + فولیک اسید		نام تجاری: یدیک شات				
نام محصول از نگاه مشتری: یدیک شات		سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/11/28 - 1645330		نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی				
شماره و تاریخ نامه: 1403/11/07 - 685/331149		سازنده: گسترش میلاد فارمد				
تاریخ پاسخ: 1404/01/24		وارد کننده:				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده: ایران				
تاریخ انقضا: 2026/08/01		IRC: 5175105152574260				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 14031				
تاریخ نمونه برداری: 1403/11/13		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 2 جعبه				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: ادواری (کنترل مستمر)				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	ویتامین B6	0.28	≥ 1.26	MG/TABLET	سنجش دستگاهی	Validated in house methods
2	فولیک اسید	0.003	≥ 0.54	MG/TABLET	سنجش دستگاهی	Validated in house methods
3	شناسایی سودوموناس آئروژینوزا	منفی	منفی	g	کشت سطحی	USP43
4	جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس	منفی	منفی	g	کشت سطحی	USP43
5	شناسایی کاندیدا آلبیکانس	منفی	منفی	g	کشت سطحی	USP43
6	شمارش کلی باکتری های هوازی	<10	<1000	cfu/g	Pour Plate	USP43

USP43	Pour Plate	cfu/g	<100	<10	# شمارش کلي قارچ هاي هوايي (کپک و مخمر)	7
USP43	کشت سطحي	g	منفي	منفي	# جستجو و شناسايي سالمونلا	8
USP43	کشت سطحي	g	منفي	منفي	# جستجو و شناسايي اشریشیا کلي	9

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>

1404/01/24

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: 2 از 2

1403/12/04

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000041766345

نام کامل نمونه: مکمل قرص فروس سولفات + فولیک اسید

نام تجاری: یدیک شات

نام محصول از نگاه مشتری: یدیک شات

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

احتراما، بازگشت به نامه شماره 685/331149 مورخ 1403/11/07 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی قرص یدیک شات به شماره سری ساخت 14031 تولید کارخانه گسترش میلاد فارمد کشور ایران که به صورت ادواری (کنترل مستمر) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده بدلیل عدم تطابق تعییت مقدار برخی از مواد موثره تشکیل دهنده فرمولاسیون با مقادیر مندرج در برجسب محصول غیرقابل قبول می باشد.

خواهشمند است دستور فرمایید مبلغ پانزده میلیون ریال 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 دوگاهه

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 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