



معاونت غذا و دارو

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره : : ۱۶۶۷/۱۴۴/۱۲/پ
تاریخ : : ۱۴۰۳/۱۲/۱۶
ساعت : : ۸:۲۰
پیوست : : ندارد

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۳/۱۱۰۵۶۶ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۱۱ سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و

شیر خشک با موضوع جمع آوری و فراخوان فرآورده بیلی استاپ- جهان فارمد آریا با سری ساخت‌های 140206، 140207

و 140301، جهت اطلاع ارسال می‌گردد. 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 محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت:

رئیس محترم انجمن صنعت پخش: جهت اطلاع رسانی به کلیه شرکت‌های 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

موضوع: جمع آوری و فراخوان فرآورده بیلی استاپ - جهان فارمد آریا

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۵/۵۹۱۱ مورخ ۱۴۰۳/۰۱/۲۱ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تبریز و پیرو نتایج آنالیز آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی در خصوص فرآورده بیلی استاپ شرکت جهان فارمد آریا با سری ساخت های 140206 و 140301، مقتضی است دستور فرمایید نسبت به فراخوان و جمع آوری فرآورده پیش گفت در سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

دکتر علی صفا

سرپرست اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک

از طرف

مهندس بهادر صیدمحمدیان

رونوشت :

جناب آقای دکتر صفا سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک: برای استحضار
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : جهت استحضار
جناب آقای دکتر اینانلو سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و اقدام لازم نسبت به مسدود نمودن jrc فرآورده
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 فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک: برای اطلاع
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک: برای اطلاع
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک: برای اطلاع
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور: برای اطلاع و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت جهان فارمد آریا: برای اطلاع و اقدام فوری نسبت جمع آوری فرآورده در سطح عرضه و ارائه گزارش به ای اداره کل
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری



تاریخ: ۱۴۰۳/۰۱/۲۱
شماره: ۵/۵۹۱۱
پیوست: دارد



جناب آقای دکتر علیرضا رستمی سرپرست محترم اداره کل فرآورده های طبیعی ، سنتی و مکمل

موضوع: اعلام فرآورده نامنطبق مربوط به PMQC سال ۱۴۰۲ (قطره بیلی استاپ)

با سلام و احترام؛

به پیوست نتایج آزمون PMQC سال ۱۴۰۲ مربوط به نمونه قطره خوراکی بیلی استاپ شرکت سیمرغ داروی عطار با سری ساخت: ۱۴۰۲۰۲ و تاریخ انقضا ۲۰۲۵/۶/۱۰ به دلیل نامنطبق بودن میزان مانیتول در محصول مذکور، جهت استحضار و صدور دستور اقدامات مقتضی به حضور ارسال می گردد. خواهشمند است دستور فرمائید نتایج اقدامات به این معاونت اطلاع رسانی گردد.


دکتر مسلم نجفی
معاون غذا و دارو دانشگاه

تبریز-کمر بند میانی-میدان پیشقدم-خیابان ملاصدرا-پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کدپستی ۵۱۶۵۹۹۴۶۱۱ تلفن ۳۱۷۷۳۳۳۸ تلفن میزخدمت ۳۱۷۷۳۳۳۹ نمابر ۳۱۷۷۳۳۴۵

تاریخ پاسخ: 1403/12/05		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/11/01		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		کد hix پذیرش نمونه: 140000000040700787				
نام تجاری: بیلی استاپ	نام کامل نمونه: داروهای سنتی محلول خوراکی قطره					
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	نام محصول از نگاه مشتری: بیلی استاپ					
نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی	شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/10/29 - 1623218					
سازنده: جهان فارمد اریا	شماره و تاریخ نامه: 1403/01/21 - 1000/190294					
وارد کننده:	تاریخ پاسخ: 1403/12/05					
کشور سازنده: ایران	تاریخ تولید: ندارد					
IRC: 8659270990904848	تاریخ انقضا: 2026/01/20					
شماره سری ساخت: 140206	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت					
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 جعبه	تاریخ نمونه برداری: 1403/07/01					
علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)	نوع بسته بندی:					
مرجع / sop	روش انجام	واحد	حدود قابل قبول	نتایج آزمایش	آزمایشات انجام شده	ردیف
فارماکوپه های معتبر	سنجش دستگاہی	mg/ml	>=270	162.5	Mannitol	1
<p>احتراما، بازگشت به نامه شماره 1000/190294 مورخ 1403/01/21 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی قطره بیلی استاپ به شماره سری ساخت 140206 تولید کارخانه جهان فارمد آریا کشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایش انجام شده به دلیل عدم مطابقت مقدار ماده موثره موجود در فرآورده با مقدار ادعا شده مندرج در برچسب محصول غیرقابل قبول می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید مبلغ هشت 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.</p>						

دکتر ناهید دینان

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.

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی



از طرف

تاریخ پاسخ: 1403/12/05		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/11/01		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000040701463						
نام تجاری: بیلی استاپ		نام کامل نمونه: داروهای سنتی محلول خوراکی قطره				
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		نام محصول از نگاه مشتری: بیلی استاپ				
نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/10/29 - 1623203				
سازنده: جهان فارمد اریا		شماره و تاریخ نامه: 1403/01/21 - 1000/190294				
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1403/12/05				
کشور سازنده: ایران		تاریخ تولید: ندارد				
IRC: 8659270990904848		تاریخ انقضا: 2026/05/25				
شماره سری ساخت: 140301		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 جعبه		تاریخ نمونه برداری: 1403/07/01				
علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)		نوع بسته بندی:				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	Mannitol	208.4	>=270	mg/ml	سنجش دستگاہی	فارماکوپه های معتبر
<p>احتراما، بازگشت به نامه شماره 1000/190294 مورخ 1403/01/21 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی قطره بیلی استاپ به شماره سری ساخت 140301 تولید کارخانه جهان فارمد اریا کشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایش انجام شده به دلیل عدم مطابقت مقدار ماده موثره موجود در فرآورده با مقدار ادعا شده مندرج در برچسب محصول غیرقابل قبول می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید مبلغ هشت 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.</p> <p>احتراما، بازگشت به نامه شماره 1000/190294 مورخ 1403/01/21 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی قطره بیلی استاپ به شماره سری ساخت 140301 تولید کارخانه جهان فارمد اریا کشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو از نظر مقدار مانیتول مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایش انجام شده به دلیل عدم مطابقت با برچسب فرآورده غیرقابل قبول می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید مبلغ هشت میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به شماره حساب</p>						

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 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: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

تاریخ پاسخ: 1403/12/05		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/11/01		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		کد hix پذیرش نمونه: 140000000040702503				
نام تجاری: بیلی استاپ	نام کامل نمونه: داروهای سنتی محلول خوراکی قطره					
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	نام محصول از نگاه مشتری: بیلی استاپ					
نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی	شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/10/29 - 1623129					
سازنده: جهان فارمد اریا	شماره و تاریخ نامه: 1403/01/21 - 1000/190294					
وارد کننده:	تاریخ پاسخ: 1403/12/05					
کشور سازنده: ایران	تاریخ تولید: ندارد					
IRC: 8659270990904848	تاریخ انقضا: 2026/01/20					
شماره سری ساخت: 140207	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت					
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 جعبه	تاریخ نمونه برداری: 1403/07/01					
علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)	نوع بسته بندی:					
مرجع / sop	روش انجام	واحد	حدود قابل قبول	نتایج آزمایش	آزمایشات انجام شده	ردیف
فارماکوپه های معتبر	سنجش دستگاہی	mg/ml	>=270	160.74	<u>Mannitol</u>	1
<p>احتراما، بازگشت به نامه شماره 1000/190294 مورخ 1403/01/21 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی قطره بیلی استاپ به شماره سری ساخت 140207 تولید کارخانه جهان فارمد آریا کشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایش انجام شده به دلیل عدم مطابقت مقدار ماده موثره موجود در فرآورده با مقدار ادعا شده مندرج در برچسب محصول غیرقابل قبول می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید مبلغ هشت 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.</p>						

دکتر ناهید دینان

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.

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی



از طرف

کنترل غذا و دارو تبریز

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: ۱ از ۱

تاریخ ورود به آزمایشگاه: ۱۴۰۲/۱۱/۰۴

این گزارش آزمون، شامل ۱ صفحه می باشد.

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

کد Hix پذیرش نمونه: ۱۴۰۰۰۰۰۰۰۰۳۴۴۲۸۳۱۳

نام کامل نمونه: داروهای سنتی محلول خوراکی قطره	نام تجاری: قطره بیلی - استاپ (شیر خشت)
نام محصول از نگاه مشتری: قطره بیلی - استاپ (شیر خشت)	سازمان متقاضی: اداره نظارت بر دارو تبریز
شماره و تاریخ ثبت درخواست: ۱۳۷۰۷۴۴ - ۱۴۰۲/۱۰/۳۰	نام متقاضی: خانم بی باکی
شماره و تاریخ نامه: -	سازنده: سیمرغ داروی عطار
تاریخ پاسخ: ۱۴۰۳/۰۱/۲۰	وارد کننده:
تاریخ تولید:	کشور سازنده: ایران
تاریخ انقضا: ۲۰۲۵/۰۶/۱۰	IRC ۸۶۵۹۲۷۰۹۹۰۹۰۴۸۴۸
محل نمونه برداری: سطح عرضه	شماره سری ساخت: ۱۴۰۲۰۲
تاریخ نمونه برداری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۷	تعداد / مقدار / وزن نمونه: ۹ عدد
نوع بسته بندی:	علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)

آدرس محل نمونه برداری:

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / SOP
۱	شمارش کلی قارچ های هوازی (کپک و مخمر) #	<1۰	<=1۰	cfu/ml	کشت و شمارش	USP۴۱
۲	جستجو و شناسایی سالمونلا #	منفی	منفی در ده میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP۴۱
۳	شناسایی سودوموناس آئروژینوزا #	منفی	منفی در میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP۴۱
۴	#Mannitol	۱.۳	>=۹۰ , <=11۰	درصد جرمی	HPLC	مطابقت با پرچسب
۵	جستجو و شناسایی اشیریشیا کلی #	منفی	منفی در میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP۴۱
۶	شناسایی کاندیدا آلبیکانس #	منفی	منفی در میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP۴۱
۷	شمارش کلی باکتری های هوازی #	<1۰۰	<=1۰۰	cfu/ml	کشت و شمارش	USP۴۱
۸	جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس #	منفی	منفی در میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP۴۱

نمونه فوق در آزمایشات فیزیکی شیمیایی با مرجع مطابقت ندارد.

با سلام احتراماً در خصوص نتایج آزمون نمونه داروهای سنتی محلول خوراکی قطره ارسالی از راجع به آزمایشگاه همکار با کد رهگیری ۱۳۷۵۳۸۳ و سری ساخت ۱۴۰۲۰۲ از شرکت سیمرغ داروی عطار با حد مجاز <1۱۱۱۱>(NF۳۶) USP۴۳ مطابقت دارد.

لازم به ذکر است ریز نتایج به پیوست در قسمت اسناد و مدارک می باشد.

دکتر علی اصغر حمیدی
رئیس کل 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.