



معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۳/۳۱۴۰ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۲۵ سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک با موضوع جمع آوری و فراخوان فرآورده طبیعی قرص ول گات گام و گات با سری ساخت WG0202- زیست تخمیر جهت اطلاع ارسال می‌گردد. لذا مقتضی است در صورت مشاهده فرآورده مذکور در سطح عرضه، طبق ضوابط و مقررات جاری، در خصوص جمع‌آوری 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

شماره :/۱۲/۸۴/۱۲۹۱.پ.
تاریخ :۱۴۰۴/۰۲/۰۷.....
ساعت :۱۲:۵۹.....
پیوست :نیدارد.....

ورود به دفتر انجمن داروسازان استان اصفهان

شماره: ۱۴۰۴الف/۶/۳۷۶

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۱۰



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی استان همدا
معاونت غذا و دارو

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۱۷
شماره: ۱۶/۳۴/۶۹۹۷ پ
پیوست: ندارد

جناب آقای دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل محترم اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
موضوع: گزارش عدم انطباق محصولات طرح pmqc 1403

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۱۰۰۰/۲۸۱۱۰۶/د مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۲۸ با موضوع اصلاحیه ابلاغ پیرو نتایج آزمون طرح PMQC به استحضار می رساند یک مورد از محصولات مورد آزمایش با مشخصات فرآورده پروبیوتیک ول گات گام و گات (قرص جویدنی) تولیدی شرکت زیست تخمیر دارای عدم انطباق در آزمون تعیین مقدار کانت توتال پروبیوتیکی (به مقدار گزارش شده ۸×۱۰^۷) بوده است.

دکتر قدرت اله رستمی
معاون غذا و دارو دانشگاه

تاریخ پاسخ: 1403/12/28		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/10/01		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000041374863						
نام کامل نمونه: داروهای گیاهی قرص قرص		نام تجاری: ول گات گام و گات				
نام محصول از نگاه مشتری: ول گات گام و گات		سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/09/19 - 1596666		نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی				
شماره و تاریخ نامه: 1403/09/17 - 1000/292544		سازنده: زیست تخمیر				
تاریخ پاسخ: 1403/12/28		وارد کننده:				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده: ایران				
تاریخ انقضا: 2025/12/19		IRC: 6831975078582040				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: WG0202				
تاریخ نمونه برداری: 1403/09/10		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 3 جعبه				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شمارش لاکتو پازیلس	120000000	>=1000000000	cfu/g	کشت و شمارش	ISIRI 17164
احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1000/292544 مورخ 1403/09/17 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی قرص جویدنی ول گات گام و گات به شماره سری ساخت WG0202 تولید کارخانه زیست تخمیرکشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده ،توسط آزمایشگاه مجاز دکتر شکری و آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده به علت عدم مطابقت شمارش تعداد باکتری های پروبیوتیک با مقدار ادعا شده در برچسب فرآورده غیر قابل قبول می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید با آزمایشگاه مجاز مذکور تسویه حساب انجام گیرد. ضمنا مقتضی است مبلغ یک 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 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 دوگاهه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی



از طرف

<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