



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره :/۱۲/۸۴/۷۸۳۴
تاریخ :/۱۴۰۴/۰۶/۱۷
ساعت ::۳۰:۷
پیوست :نیدارد

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۳/۴۰۲۲۰ مورخ ۱۴۰۴/۰۶/۱۲ مدیر کل محترم امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک با موضوع جمع آوری و فراخوان فرآورده بی بی اسلیپ با سری ساخت ۲۴۸۵۰۳ - آرشام دارو آریا 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: ۶۶۳/۴۰۲۲۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۶/۱۲ ۱۰:۳۵
پیوست: دارد
سرمايه گذاري براي توليد

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 فرآورده بی بی اسلیپ - آرشام دارو آریا

با سلام و احترام؛

پیرو گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی در خصوص فرآورده بی بی اسلیپ با سری ساخت 248503 شرکت آرشام دارو آریا، به اطلاع می‌رساند با توجه به عدم انطباق در درصد اتانول، مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع‌آوری فرآورده پیشگفت مطابق با جدول ذیل از سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

نام فرآورده	نام صاحب پروانه	محل تولید	سری ساخت	تاریخ انقضاء	علت جمع‌آوری	شماره نامه مستندات
بی بی اسلیپ	آرشام دارو آریا	سپیداج	۲۴۸۵۰۳	2026/04/01	عدم انطباق در درصد اتانول	۱۰۰۰/۲۷۱۹۹

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر انصاری دوگاهه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : جهت استحضار
جناب آقای دکتر اینانلو مدیر کل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات: جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و اقدام لازم نسبت به مسدود نمودن سری ساخت های پیش
گفت با IRC : ۸۲۶۰۶۷۷۰۳۵۴۲۸۳۰۰
جناب آقای دکتر مجاهدیان معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران: جهت اطلاع
جناب آقای دکتر علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: جهت اطلاع
جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی : جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور: جهت اطلاع و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت آرشام دارو آریا: برای اطلاع و اقدام فوری نسبت به جمع آوری و ارایه گزارش به این اداره کل
سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



سرمایه گذاری برای تولید

شماره: ۱۴۰۴-۲-۱۳۵/۲۳۶۲

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۳۱

ساعت: ۰۷:۱۸

پیوست: دارد

...



جناب آقای دکتر صفا

مدیر کل محترم امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک سازمان غذا و دارو

موضوع: اعلام عدم انطباق سوسپانسیون خوراکی بی بی اسلیپ - شرکت آرشام دارو آریا - PMQC

با سلام و احترام،

با توجه به نامه شماره ۱۶۶/۲۵۰۶۶۳/د به تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۴ در خصوص ابلاغ دستورالعمل کنترل کیفی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه بعد از ورود به بازار PMQC - در سال ۱۴۰۳ بدینوسیله به استحضار می‌رساند که در نتیجه آزمایش انجام شده بر روی سوسپانسیون خوراکی بی بی اسلیپ شرکت آرشام دارو آریا، نمونه آزمونی از نظر مقدار اتانول با فارماکوپه مغایرت دارد. به پیوست برگ الکترونیک نتایج آزمون صادر شده در سامانه لیمز جهت استحضار و صدور دستور هرگونه اقدام لازم ارسال می‌گردد.

دکتر محمد مهدی مجاهدیان
معاون غذا و دارو

تلفن: ۸۸۷۷۹۱۱۸

آدرس: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک ۶۰

تاریخ پاسخ: 1404/05/21		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی		 		
صفحه: 1 از 1		برگه الکترونیک نتایج آزمون				
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1404/04/11		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد پذیرش نمونه: 140000000043866911						
نام کامل نمونه: داروهای گیاهی محلول خوراکی شربت		نام تجاری: بی بی اسلیپ				
نام محصول از نگاه مشتری: بی بی اسلیپ		سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1404/04/02 - 1722718		نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی				
شماره و تاریخ نامه: 1404/03/13 - 1000/27199		سازنده: آرشام دارو آریا				
تاریخ پاسخ: 1404/05/21		وارد کننده:				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده: ایران				
تاریخ انقضا: 2026/04/01		IRC: 8260677035428300				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 248503				
تاریخ نمونه برداری: 1404/03/19		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 2 بطری				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	درصد اتانول	1.23	≤ 0.5	percent	سنجش دستگاهی	Validated in house methods
2	بررسی مدارک	مطابقت دارد	فاقد محدوده مجاز	-	بررسی مطابقت با مستندات	مرجع داخلی

احتراما، بازگشت به نامه شماره 1000/27199 مورخ 1404/03/13 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی شربت بی بی اسلیپ به شماره سری ساخت 248503 تولید کارخانه آرشام دارو 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 فرآورده حاوی 1.23 درصد معادل 12300 پی پی ام اتانول می باشد.

دکتر ناهید دینان

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگاهه

مدیرکل 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 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

