



معاونت غذا و دارو

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره :۱۲/۸۴/۳۷۳۵/پ
تاریخ :۱۴۰۳/۰۳/۲۴
ساعت :۰۶:۳۱
پیوست :نیدارد

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست تصویر نامه شماره ۶۶۳/۲۹۵۶۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۱۹ مدیر کل محترم اداره کل امور فرآورده‌های

طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو با موضوع ریکال شربت کامی کالم شرکت بنیان کسری سرشت سلامت

با سری ساخت C854 جهت اطلاع ارسال می‌گردد. لذا مقتضی است در صورت مشاهده فرآورده‌های مذکور در سطح

عرضه، طبق ضوابط و مقررات جاری، در خصوص جمع‌آوری اقدامات لازم به عمل آید.

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

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: ۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱، تلفکس: ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳

شماره: ۶۶۳/۲۹۵۶۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۱۹
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: ریکال شربت کامی کالم - بنیان کسری سرشت سلامت

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۳۵/۱۷۳۷۳-۲-۱۴۰۲ مورخ ۱۴۰۲/۱۲/۲۷ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران، در خصوص عدم انطباق در PMQC برای فرآورده کامی کالم شرکت بنیان کسری سرشت سلامت با سری ساخت C854، مقتضی است در اسرع وقت نسبت به ریکال فرآورده مذکور اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
از طرف
مهندس بهادر صیدمحمدیان

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت بنیان کسری سرشت سلامت: برای اطلاع و اقدام فوری و ارائه گزارش به این اداره کل
سرکار خانم زهرا کرمی متصدی محترم امور دفتری





شماره: ۱۴۰۲-۲-۱۳۵/۱۷۳۷۳

تاریخ: ۱۴۰۲/۱۲/۲۷

ساعت: ۱۳:۲۲

پیوست: دارد

...

جناب آقای دکتر علیرضا رستمی

سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام،

با توجه به نامه شماره ۶۶۳/۱۱۵۰۸۰ د/ به تاریخ ۱۴۰۲/۰۸/۲۱ در خصوص ابلاغ دستورالعمل کنترل کیفی فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه پس از ورود به بازار (PMQC) در سال ۱۴۰۲، بدین وسیله به استحضار می‌رساند که در نتیجه آزمایش انجام شده بر روی شربت کامی کالم شرکت "بنیان کسری سرشت سلامت"، شناسایی متانول در فرآورده گزارش شده است. به پیوست برگ الکترونیک نتایج آزمون دریافت شده از سامانه لیمز جهت استحضار جنابعالی و صدور دستور اقدام لازم (با توجه به اهمیت موضوع) ارسال می‌گردد.

دکتر مهران ولانی
معاون غذا و دارو

کنترل غذا و دارو ایران

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: ۱ از ۱

تاریخ ورود به آزمایشگاه: ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

این گزارش آزمون، شامل ۱ صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: ۱۴۰۰۰۰۰۰۰۳۴۰۸۱۶۸۱

نام کامل نمونه: داروهای گیاهی محلول خوراکی شربت	نام تجاری: کامی کالم (CAMI CALM)
نام محصول از نگاه مشتری: شربت مخلوط گیاهی ضد نفخ و دلپیچه کودک، کامی کالم (CAMI CALM)	سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی و مکمل - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شماره و تاریخ ثبت درخواست: ۱۳۴۰۲۴۳ - ۱۴۰۲/۰۹/۱۹	نام متقاضی: آزاده رییس دانا
شماره و تاریخ نامه: ۵/۶۶۳/۱۱۵۰۸۰ - ۱۴۰۲/۰۸/۲۱	سازنده: شرکت بنیان کسری سرشت سلامت
تاریخ پاسخ: ۱۴۰۲/۱۲/۲۷	وارد کننده:
تاریخ تولید:	کشور سازنده:
تاریخ انقضا: ۲۰۲۵/۰۳/۰۱	IRC ۸۸۳۵۰۷۹۰۷۰۷۴۱۶۲۶
محل نمونه برداری: سطح عرضه	شماره سری ساخت: C۸۵۴
تاریخ نمونه برداری: ۱۴۰۲/۰۹/۱۸	تعداد / مقدار / وزن نمونه: ۲۰ شیشه
نوع بسته بندی: جعبه	علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)

آدرس محل نمونه برداری: مشهد - خیابان امام رضا (ع) نبش ۵۵ - داروخانه آنلاین آقای دارو

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	SOP / مرجع
۱	آرسنیک کل AS	LOQ زیر	≤ ۱.۵	ppm	اسپکتروفتومتری جذب اتمی	USP۴۴
۲	شمارش کلی قارچ های هوازی (کپک و مخمر) #	< ۱۰۰	≤ ۱۰۰	cfu/ml	کشت و شمارش	USP۴۶
۳	جستجو و شناسایی سالمونلا #	منفی	منفی در ده میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP۴۶
۴	جستجو و شناسایی اشریشیا کلی #	منفی	منفی در ده میلی لیتر		جستجو و شناسایی	USP۴۶
۵	شمارش کلی باکتری های هوازی #	۶۰۰	≤ ۱۰۰۰	cfu/ml	کشت و شمارش	USP۴۶
۶	میزان متانول #	۰.۱۳	فاقد محدودده مجاز	percent	GC	مطابقت با برچسب
۷	میزان متانول	۰.۲۱	≤ ۰	percent	GC	مطابقت با برچسب
۸	تعیین مقدار اتانول	LOQ زیر	≤ ۰	percent	GC	مطابقت با برچسب
۹	جیوه #	۰.۰۱	< ۲	ppm	اسپکتروفتومتری جذب اتمی	USP۴۴
۱۰	کادمیم Cd	ND	≤ ۰.۵	mg/kg	اسپکتروفتومتری جذب اتمی	USP۴۴
۱۱	سرب pb	LOQ زیر	≤ ۱.۵	mg/kg	اسپکتروفتومتری جذب اتمی	USP۴۴

نمونه آزمون حاوی متانول می باشد. به منظور بررسی منشأ متانول نیاز به بازدید GMP دارد.

نتایج سایر آزمون های انجام شده بر روی نمونه با فارماکوپه منطبق است.

مهندس فریبا ابراهیمی
مدیر آزمایشگاه کنترل مواد غذایی، آشامیدنی

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.