



معاونت غذا و دارو

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره :: ۱۳۵۶/۱۴/۱۲/پ
تاریخ :: ۱۴۰۳/۱۰/۱۷
ساعت :: ۸:۳۹
پیوست :: ندارد

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست تصویر نامه شماره ۶۶۳/۹۴۸۹۳ مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۱۲ سرپرست محترم امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو با موضوع جمع آوری فرآورده فست میل- پژوهش گستران تغذیه آسان با سری ساخت های KD-VC-002 و KD-VC-004، جهت اطلاع ارسال می‌گردد. لذا مقتضی است در صورت مشاهده فرآورده های مذکور در سطح عرضه ، طبق ضوابط و مقررات جاری، در خصوص جمع آوری آن ها اقدام به عمل آمده و نتایج 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 : ۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳

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

موضوع: جمع آوری و فراخوان فرآورده فست میل با سری ساخت های KD-VC-002 و KD-VC-004 پژوهش گستران تغذیه آسان
با سلام و احترام؛

نظر به گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (تصویر به پیوست)، در خصوص فرآورده FAST MEAL شرکت پژوهش گستران تغذیه آسان با توجه به عدم تطابق شمارش کلی میکروارگانیسم های سری ساخت های KD-VC-002 و KD-VC-004 با ضوابط میکروبیولوژی MS و استاندارد ملی، مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع آوری فرآورده پیش گفت از 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 : برای 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 پژوهش گستران تغذیه آسان: برای اطلاع و اقدام فوری نسبت به جمع آوری طی مدت ۲ هفته و ارائه گزارش کتبی به این اداره کل، همچنین



تاریخ پاسخ: 1403/09/17		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون				
صفحه: 1 از 2						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/08/13		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزیننه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.						
کد hix پذیرش نمونه: 140000000039005535						
نام تجاری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC		نام کامل نمونه: شیرخشک و غذاهای ویژه محصول غذای رژیمی بیماران خاص پودرهای خوراکی در بسته بندی غیر ساشه				
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		نام محصول از نگاه مشتری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/08/06 - 1561456						
سازنده: تولیدی بهداشت کار		شماره و تاریخ نامه: 1403/08/01 - د/1000/283194				
وارد کننده: -		تاریخ پاسخ: 1403/09/17				
کشور سازنده: ایران		تاریخ تولید: 1401/12/07				
IRC: 6318983730293021		تاریخ انقضا: 1403/12/07				
شماره سری ساخت: KD-VC-002		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 قوطی		تاریخ نمونه برداری: 1403/07/29				
علت ارسال نمونه: کنترل کیفی		نوع بسته بندی: CAN				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	جستجو و شناسایی اثرشیا کلی	منفی	منفی	g	غنی سازی	2946 INSO
2	شمارش اسپور کلستریدیوم احیا کننده سولفیت	30	≤ 100	cfu/g	Pour Plate	ISIRI 9432
3	جستجو و شناسایی سالمونلا	منفی	منفی	cfu/g	غنی سازی	ISIRI 1810
4	جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس	منفی	منفی	cfu/g	کشت سطحی	ISIRI 6806-1
5	شمارش کلی میکروارگانیسمها	10000	≤ 1000	cfu/g	Pour Plate	ISIRI 5272-1
6	شمارش باسیلوس سرئوس	225	≤ 100	cfu/g	کشت سطحی	ISIRI 2324
7	شمارش انتروباکتریاسه	< 10	≤ 10	cfu/g	غنی سازی	ISIRI 2461-1
8	شمارش کپک و مخمر	10	≤ 100	cfu/g	کشت سطحی	ISIRI 10899-3

<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

تاریخ پاسخ: 1403/09/17

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



برگه الکترونیکی نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/08/13

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

کد پذیرش نمونه: 140000000039005535

نام تجاری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC	نام کامل نمونه: شیرخشک و غذاهای ویژه محصول غذایی رژیمی بیماران خاص پودرهای خوراکی در بسته بندی غیر ساشه
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	نام محصول از نگاه مشتری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC

احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1000/283194/د مورخ 1403/08/01 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC به شماره سری ساخت KD-VC-002 شرکت پژوهش گستران تغذیه آسان تولید کارخانه تولیدی بهداشت کار کشور ایران که به صورت کنترل کیفی نمونه برداری گردیده توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده از نظر حد مجاز شمارش کلی میکروارگانیسم ها و شمارش باسیلوس سرنوس با ضوابط میکروبیولوژی جدول M5 و استاندارد ملی ایران مطابقت نداشته و غیرقابل قبول می باشد. لازم به ذکر است این گزارش صرفا بر روی نمونه ارسالی مورد آزمون قابل استناد بوده و قابل تعمیم به سایر نمونه ها نمی باشد. همچنین با توجه به عدم ارسال نمونه به تعداد کافی، بررسی ها بر روی یک قوطی صورت گرفته در حالیکه که بر اساس استاندارد ملی 5839 جهت انجام آزمون و بررسی صحت نتایج ، ارسال حداقل 5 قوطی جهت انجام آزمون اجباری می باشد.

خواهشمند است دستور فرمایید مبلغ هیجده 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

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

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 صندق 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

1403/09/17 تاریخ پاسخ:		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 2						
1403/08/13 تاریخ ورود به آزمایشگاه:				جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.		
این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.				کد hix پذیرش نمونه: 140000000039004911		
نام تجاری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC		نام کامل نمونه: شیرخشک و غذاهای ویژه محصول غذایی رژیمی بیماران خاص پودرهای خوراکی در بسته بندی غیر ساشه				
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		نام محصول از نگاه مشتری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC				
		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/08/06 - 1561272				
سازنده: تولیدی بهداشت کار		شماره و تاریخ نامه: 1403/08/01 - د/1000/283194				
وارد کننده: -		تاریخ پاسخ: 1403/09/17				
کشور سازنده: ایران		تاریخ تولید: 1402/08/02				
IRC: 6318983730293021		تاریخ انقضا: 1404/08/02				
شماره سری ساخت: KD-VC-004		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 3 قوطی		تاریخ نمونه برداری: 1403/07/29				
علت ارسال نمونه: کنترل کیفی		نوع بسته بندی: CAN				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شمارش اسپور کلستریدیوم احیا کننده سولفیت	<10	<=100	cfu/g	Pour Plate	ISIRI 9432
2	جستجو و شناسایی اشریشیا کلی	منفی	منفی	g	غنی سازی	2946 INSO
3	جستجو و شناسایی سالمونلا	منفی	منفی	cfu/g	غنی سازی	ISIRI 1810
4	شمارش انترو باکتریاسه	<10	<=10	cfu/g	غنی سازی	ISIRI 2461-1
5	شمارش کلی میکروارگانیزمها	210000	<=1000	cfu/g	Pour Plate	ISIRI 5272-1
6	شمارش باکتری های پروبیوتیک	1000000	>=1000000	cfu/g	پورپلیت	برگه آنالیز
7	شمارش باسیلوس سرفوس	<100	<=100	cfu/g	کشت سطحی	ISIRI 2324

<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

تاریخ پاسخ: 1403/09/17

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



برگه الکترونیکی نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/08/13

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000039004911

نام تجاری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC	نام کامل نمونه: شیرخشک و غذاهای ویژه محصول غذایی رژیمی بیماران خاص پودرهای خوراکی در بسته بندی غیر ساشه
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	نام محصول از نگاه مشتری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC

احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1403/08/01/دمورخ/1000/283194 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC به شماره سری ساخت KD-VC-004 شرکت پژوهش گستران تغذیه آسان تولید کارخانه تولیدی بهداشت کارکشور ایران که به صورت کنترل کیفی نمونه برداری گردیده ، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده از نظر حد مجاز شمار \diamond کلی میکروارگانیسم ها با ضوابط میکروبیولوژی جدول M5 و استاندارد ملی ایران مطابقت نداشته و غیرقابل قبول می باشد. لازم به ذکر است این گزارش صرفا بر روی نمونه ارسالی مورد آزمون قابل استناد بوده و قابل تعمیم به سایر نمونه ها نمی باشد. همچنین با توجه به عدم ارسال نمونه به تعداد کافی، بررسی ها بر روی 2 قوطی صورت گرفته در حالیکه که بر اساس استاندارد ملی 5839 جهت انجام آزمون و بررسی صحت نتایج ، ارسال حداقل 5 قوطی جهت انجام آزمون اجباری می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید مبلغ شانزده 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

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

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 صحت 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

مدیرعامل محترم شرکت پژوهش گستران تغذیه آسان

موضوع: برگ الکترونیکی نتایج آزمون غذای ویژه FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC / شرکت پژوهش گستران تغذیه آسان

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۳/۳۳/۵۹/۸۳۸۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۰۱ معاونت غذا و دارو تهران درخصوص نمونه برداری از غذای ویژه FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC جهت بررسی کنترل کیفی فرآورده فوق، به پیوست نتیجه آزمون از اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی با کد HIX پذیرش نمونه به شماره ۱۴۰۰۰۰۰۰۰۳۹۰۰۵۵۳۵ ارسال می شود.

نام فرآورده	سری ساخت	نتیجه آزمایش	کد رهگیری سامانه LIMS	تاریخ ورود به آزمایشگاه	تاریخ پاسخ آزمایشگاه
FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC	KD-VC-002	نمونه دریافتی FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC به شماره سری ساخت KD-VC-002 شرکت پژوهش گستران تغذیه آسان تولید کارخانه تولیدی بهداشت کار کشور ایران که به صورت کنترل کیفی نمونه برداری گردیده توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده از نظر حد مجاز شمارش کلی میکروارگانیسم ها و شمارش باسیلوس سرئوس با ضوابط میکروبیولوژی جدول M5 و استاندارد ملی ایران مطابقت نداشته و غیرقابل قبول می باشد. لازم به ذکر است این گزارش صرفاً بر روی نمونه ارسالی مورد آزمون قابل استناد بوده و قابل تعمیم به سایر نمونه ها نمی باشد.	۱۵۶۱۴۵۶	۱۴۰۳/۰۸/۱۳	۱۴۰۳/۰۹/۱۷

دکتر علیرضا رستمی

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

از طرف

مهندس بهادر صید محمدیان

رونوشت :

جناب آقای دکتر رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: جهت استحضار
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین 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
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

تاریخ پاسخ: 1403/09/17		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون				
صفحه: 1 از 2						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/08/13		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزیننه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.		کد hix پذیرش نمونه: 140000000039005535				
نام تجاری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC		نام کامل نمونه: شیرخشک و غذاهای ویژه محصول غذای رژیمی بیماران خاص پودرهای خوراکی در بسته بندی غیر ساشه				
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		نام محصول از نگاه مشتری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC				
		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/08/06 - 1561456				
سازنده: تولیدی بهداشت کار		شماره و تاریخ نامه: 1403/08/01 - د/1000/283194				
وارد کننده: -		تاریخ پاسخ: 1403/09/17				
کشور سازنده: ایران		تاریخ تولید: 1401/12/07				
IRC: 6318983730293021		تاریخ انقضا: 1403/12/07				
شماره سری ساخت: KD-VC-002		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 قوطی		تاریخ نمونه برداری: 1403/07/29				
علت ارسال نمونه: کنترل کیفی		نوع بسته بندی: CAN				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	جستجو و شناسایی اشریشیا کلی	منفی	منفی	g	غنی سازی	2946 INSO
2	شمارش اسپور کلستریدیوم احیا کننده سولفیت	30	≤ 100	cfu/g	Pour Plate	ISIRI 9432
3	جستجو و شناسایی سالمونلا	منفی	منفی	cfu/g	غنی سازی	ISIRI 1810
4	جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس	منفی	منفی	cfu/g	کشت سطحی	ISIRI 6806-1
5	شمارش کلی میکروارگانیسمها	10000	≤ 1000	cfu/g	Pour Plate	ISIRI 5272-1
6	شمارش باسیلوس سرئوس	225	≤ 100	cfu/g	کشت سطحی	ISIRI 2324
7	شمارش انتروباکتریاسه	< 10	≤ 10	cfu/g	غنی سازی	ISIRI 2461-1
8	شمارش کپک و مخمر	10	≤ 100	cfu/g	کشت سطحی	ISIRI 10899-3

<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: 1403/09/17

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



برگه الکترونیکی نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/08/13

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

کد پذیرش نمونه: 140000000039005535

نام تجاری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC	نام کامل نمونه: شیرخشک و غذاهای ویژه محصول غذای رژیمی بیماران خاص پودرهای خوراکی در بسته بندی غیر ساشه
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	نام محصول از نگاه مشتری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC

احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1000/283194/د مورخ 1403/08/01 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC به شماره سری ساخت KD-VC-002 شرکت پژوهش گستران تغذیه آسان تولید کارخانه تولیدی بهداشت کار کشور ایران که به صورت کنترل کیفی نمونه برداری گردیده توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده از نظر حد مجاز شمارش کلی میکروارگانیسم ها و شمارش باسیلوس سرنوس با ضوابط میکروبیولوژی جدول M5 و استاندارد ملی ایران مطابقت نداشته و غیرقابل قبول می باشد. لازم به ذکر است این گزارش صرفا بر روی نمونه ارسالی مورد آزمون قابل استناد بوده و قابل تعمیم به سایر نمونه ها نمی باشد. همچنین با توجه به عدم ارسال نمونه به تعداد کافی، بررسی ها بر روی یک قوطی صورت گرفته در حالیکه که بر اساس استاندارد ملی 5839 جهت انجام آزمون و بررسی صحت نتایج ، ارسال حداقل 5 قوطی جهت انجام آزمون اجباری می باشد.

خواهشمند است دستور فرمایید مبلغ هیجده 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

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 صحت 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

مدیرعامل محترم شرکت پژوهش گستران تغذیه آسان

موضوع: برگ الکترونیک نتایج آزمون غذای ویژه FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC / شرکت پژوهش گستران تغذیه آسان

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۳/۳۳/۵۹/۸۳۸۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۰۱ معاونت غذا و دارو تهران درخصوص نمونه برداری از غذای ویژه FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC جهت بررسی کنترل کیفی فرآورده فوق، به پیوست نتیجه آزمون از اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی با کد HIX پذیرش نمونه به شماره ۱۴۰۰۰۰۰۰۰۳۹۰۰۴۹۱۱ ارسال می شود.

نام فرآورده	سری ساخت	نتیجه آزمایش	کد رهگیری سامانه LIMS	تاریخ ورود به آزمایشگاه	تاریخ پاسخ آزمایشگاه
FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC	KD-VC-004	نمونه دریافتی FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC به شماره سری ساخت KD-VC-004 شرکت پژوهش گستران تغذیه آسان تولید کارخانه تولیدی بهداشت کار کشور ایران که به صورت کنترل کیفی نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده از نظر حد مجاز شمارش کلی میکروارگانیسم ها با ضوابط میکروبیولوژی جدول M5 و استاندارد ملی ایران مطابقت نداشته و غیر قابل قبول می باشد. لازم به ذکر است این گزارش صرفاً بر روی نمونه ارسالی مورد آزمون قابل استناد بوده و قابل تعمیم به سایر نمونه ها نمی باشد.	۱۵۶۱۲۷۲	۱۴۰۳/۰۸/۱۳	۱۴۰۳/۰۹/۱۷

دکتر علیرضا رستمی

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

از طرف
مهندس بهادر صیدمحمدیان

رونوشت:

جناب آقای دکتر رستمی مدیرکل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک: جهت استحضار
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

1403/09/17 تاریخ پاسخ:		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 2						
1403/08/13 تاریخ ورود به آزمایشگاه:				جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.		
این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.				کد hix پذیرش نمونه: 140000000039004911		
نام تجاری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC		نام کامل نمونه: شیرخشک و غذاهای ویژه محصول غذایی رژیمی بیماران خاص پودرهای خوراکی در بسته بندی غیر ساشه				
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		نام محصول از نگاه مشتری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC				
		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/08/06 - 1561272				
سازنده: تولیدی بهداشت کار		شماره و تاریخ نامه: 1403/08/01 - 1000/283194				
وارد کننده: -		تاریخ پاسخ: 1403/09/17				
کشور سازنده: ایران		تاریخ تولید: 1402/08/02				
IRC: 6318983730293021		تاریخ انقضا: 1404/08/02				
شماره سری ساخت: KD-VC-004		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 3 قوطی		تاریخ نمونه برداری: 1403/07/29				
علت ارسال نمونه: کنترل کیفی		نوع بسته بندی: CAN				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شمارش اسپور کلستریدیوم احیا کننده سولفیت	<10	<=100	cfu/g	Pour Plate	ISIRI 9432
2	جستجو و شناسایی اشریشیا کلی	منفی	منفی	g	غنی سازی	2946 INSO
3	جستجو و شناسایی سالمونلا	منفی	منفی	cfu/g	غنی سازی	ISIRI 1810
4	شمارش انترو باکتریاسه	<10	<=10	cfu/g	غنی سازی	ISIRI 2461-1
5	شمارش کلی میکروارگانیزمها	210000	<=1000	cfu/g	Pour Plate	ISIRI 5272-1
6	شمارش باکتری های پروبیوتیک	1000000	>=1000000	cfu/g	پورپلیت	برگه آنالیز
7	شمارش باسیلوس سرفوس	<100	<=100	cfu/g	کشت سطحی	ISIRI 2324

<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

تاریخ پاسخ: 1403/09/17

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



برگه الکترونیکی نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/08/13

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000039004911

نام تجاری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC	نام کامل نمونه: شیرخشک و غذاهای ویژه محصول غذایی رژیمی بیماران خاص پودرهای خوراکی در بسته بندی غیر ساشه
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	نام محصول از نگاه مشتری: FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC

احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1403/08/01/دمورخ/1000/283194 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی FAST MEAL PEDIATRICS SYNBIOTIC به شماره سری ساخت KD-VC-004 شرکت پژوهش گستران تغذیه آسان تولید کارخانه تولیدی بهداشت کارکشور ایران که به صورت کنترل کیفی نمونه برداری گردیده ، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده از نظر حد مجاز شمار \diamond کلی میکروارگانیسم ها با ضوابط میکروبیولوژی جدول M5 و استاندارد ملی ایران مطابقت نداشته و غیرقابل قبول می باشد. لازم به ذکر است این گزارش صرفا بر روی نمونه ارسالی مورد آزمون قابل استناد بوده و قابل تعمیم به سایر نمونه ها نمی باشد. همچنین با توجه به عدم ارسال نمونه به تعداد کافی، بررسی ها بر روی 2 قوطی صورت گرفته در حالیکه که بر اساس استاندارد ملی 5839 جهت انجام آزمون و بررسی صحت نتایج ، ارسال حداقل 5 قوطی جهت انجام آزمون اجباری می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید مبلغ شانزده 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

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

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 صحت 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