

شماره: ۴۰۴۰۳۳
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
نیوست: ندارد

بسمه تعالیٰ

جناب آقای دکتر ناصری
دبیر محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل‌های رژیمی غذایی ایران

موضوع: معرفی آزمایشگاه آزمایان گستر شیمی دی

با سلام و احترام؛

بدین وسیله به استحضار می‌رساند آزمایشگاه آزمایان گستر شیمی دی در اردیبهشت ماه ۱۴۰۴، موفق به اخذ پروانه بجهت برداری از سازمان محترم غذا و دارو، در حوزه فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذاهای ویژه، جهت انجام انواع آزمون‌های فیزیکوشیمیایی و میکروبی عمومی و تخصصی بر روی مواد اولیه و محصول گردیده است. آزمایشگاه آزمایان گستر شیمی دی با به کارگیری دستگاه‌های پیشرفته در کنار پرسنل توانمند و متخصص، قادر به ارائه خدمات به شرح زیر می‌باشد:

• آنالیز آزمایشگاهی

آنالیز اشکال مختلف محصولات دارویی، مکمل، طبیعی، سنتی و ...

آنالیز کلیه مواد موثره و مواد جانبی مطابق رفنس‌های USP و BP

آنالیز انواع ویتامین‌ها و ترکیبات معدنی

تعیین مقدار و اندازه‌گیری خلوص انواع مواد شیمیایی، حلال و ریختن‌ها

انجام آزمایشات پایداری تسریع شده (Accelerated) و بلند مدت (Long-term) محصولات تولیدی

شرکت‌های دارویی

انجام آزمایشات میکروبی مواد اولیه و محصولات تولیدی

انجام آزمایشات PMQC محصولات تولیدی شرکت‌های دارویی

پایش محصولات تولیدی شرکت‌های دارویی در چمبر پایداری و انجام آنالیزهای مرتبط

انجام توسعه روش‌های آنالیز (Method Development) محصولات جدید غیرفارماکوبهای

انجام پارامترهای اعتبارسنجی (Validation) و صحه‌گذاری (Verification) روش‌های نوین آنالیز

آدرس: شهران، خیابان فرضت شیرازی، خیابان والنصر، انتهای بن‌بست بزمه، پلاک ۶، طبقه دوم، واحد ۳

کد پستی: ۱۴۱۹۹۶۳۹۶۱ تلفن: ۰۶۶۴۲۵۱۴۵ پست الکترونیک: info@azmayanshimi.com

- ساخت و فرمولاسیون

ساخت و فرمولاسیون اشکال مختلف دارویی اعم از قرص (ساده، پیوسته رهش، انتریک)، کپسول، سашه، شربت، سوسیانسیون، تزریقی و ...

مشاوره در زمینه حل مشکلات فرمولاسیون‌های دارویی و مکمل و بهبود فرآیندهای ساخت محصولات انجام اسکیل آپ محصولات فرموله شده

- تهیه و تدوین مستندات

تهیه و تدوین پروندهای جامع دارویی (CTD) دریافت مجوزهای دارو و مکمل (IRC) از سازمان غذا و دارو

تهیه و تدوین کلیه مستندات و دستورالعمل‌های شرکت‌های دارویی از قبیل SOP‌ها، فرم‌ها، چک لیست‌ها و ... مشاوره در زمینه اخذ مجوز آکرودیت‌آزمایشگاه دارویی

- برگزاری دوره‌های آموزشی

برگزاری دوره اعتبارسنجی روش‌های آنالیز

برگزاری دوره تهیه و تدوین پروندهای جامع دارویی (CTD)

برگزاری دوره ساخت و فرمولاسیون محصولات قرص و کپسول

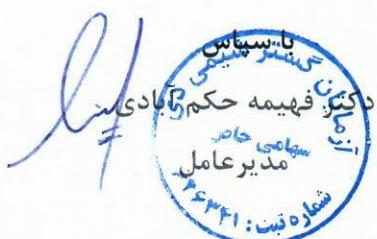
برگزاری دوره عملیات بهینه آزمایشگاهی (GLP)

برگزاری دوره‌های آموزشی کار با دستگاه‌های کروماتوگرافی مایع (HPLC) و گازی (GC)

خواهشمند است مساعدت نموده تا موارد ذکر شده به نحو مقتضی به کلیه ذی‌نفعان و زیر مجموعه‌های آن سندیکای محترم جهت ایجاد ارتباط و همکاری موثر، اطلاع رسانی گردد.

امید است بتوانیم در راستای ارتقای سطح کیفی مکمل‌های تولیدی کشور، همکاری موثر و سازنده‌ای با مجموعه‌های مربوطه داشته باشیم.

پیشاپیش از حسن توجه و همکاری آن مقام محترم کمال تشکر را داریم.



آدرس: تهران، خیابان فرصت شیرازی، خیابان والعصر، انتهای بن بست بزم، پلاک ۶، طبقه دوم، واحد ۳

کد پستی: ۱۴۱۹۹۶۳۹۶۱ تلفن: ۰۶۶۴۳۵۱۴۵ پست الکترونیک: info@azmayanshimi.com



۱ از ۲

صفحه :

**اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
پروانه فعالیت (بهره برداری)
آزمایشگاه مجاز «آزمایان گسترشیمی دی»**

تاریخ صدور : ۱۴۰۴/۰۳/۲۱

کد آزمایشگاه : ۹۶۰۰۰۲۶۸۰۶

تاریخ اعتبار : ۱۴۰۷/۰۲/۰۳

شماره پروانه : ۸۱۲۸۵/۴۰۴۱/۲

با استناد به ماده ۲۲ آئین نامه تأسیس و تأیید صلاحیت آزمایشگاه های مجاز و همکار کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۰۲۹ مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۱۰ و با توجه به مصوبه کمیته فنی شماره ۹۸ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۲۰ به موجب این پروانه به آزمایشگاه مجاز «آزمایان گسترشیمی دی» با آدرس: شهر تهران تهران، خیابان فرصت شیرازی، خیابان والعصر، بن بست بزم، پلاک ۶، طبقه دوم، واحد ۳ و ۴ اجازه داده می شود که در حوزه و دامنه عملکرد تأیید شده فعالیت نماید. در صورت احراز تخلف از مقادیر آئین نامه مذکور و عدم تایید نتایج نتایج نتایج (های) پیشی، مطابق قوانین و مقررات مربوطه اقدام خواهد شد.

هر کوئن تغییر در مقدار این پروانه مستلزم دریافت مجوزهای لازم از سازمان غذا و دارو است.

دکتر مهدی انصاری دوگاهه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع کسرل
غذا، دارو و بهداشت پژوهشی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحدت نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۰۲۱۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir



۲ از ۲

صفحه :

**اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
پروانه فعالیت (بهره برداری)
آزمایشگاه مجاز «آزمایان گسترشیمی دی»**

تاریخ صدور : ۱۴۰۴/۰۳/۲۱

کد آزمایشگاه : ۹۶۰۰۰۲۶۸۰۶

تاریخ اعتبار : ۱۴۰۷/۰۲/۰۳

شماره پروانه : ۸۱۲۸۵/۴۰۴۱/۲

مشخصات آزمایشگاه

نوع آزمایشگاه : مجاز

نام آزمایشگاه : آزمایان گسترشیمی دی

نام و نام خانوادگی موسس/مؤسسین : آزمایان گسترشیمی دی

نام و نام خانوادگی مسئول/مسئولین فنی : ناسمن هشتروود بلر

تلفن آزمایشگاه : ۰۲۱-۶۶۴۳۵۱۴۵

ساعت فعالیت : ۸ الی ۱۵

آدرس : تهران، خیابان فردوس شهزادی، خیابان والعصر، بن بست بزرگ.. پلاک ۶۰ طبقه دوم، واحد ۳ و ۴

حوزه فعالیت: طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذاهای ویژه**دامنه عملکرد :**

۱	کنترل فیزیکوشیمیایی فرآورده های مکمل
۲	کنترل فیزیکوشیمیایی ماده اولیه مکمل
۳	کنترل میکروبیولوژی فرآورده های مکمل
۴	کنترل میکروبیولوژی ماده اولیه مکمل

دکتر مهدی انصاری دوگاهه

مدیرکار آزمایشگاه های مرجع کشور

غدا، دارو و بهداشت پزشکی



تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۰۲۱۶۱۹۲۷۰۰۰ تلفن: ۰۲۱۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir