



جمهوری اسلامی ایران



سازمان غذا و دارو



سازمان منطقه آزاد قشم  
اداره گل غذا، دارو و استاندارد

شماره: PLC-I-۱۴۰۰/۰۸۳

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

## پروانه ساخت

کد IRC فرآورده - ۱۰ کیلوگرم: ۷۶۶۰۸۷۷۴۸۳۰۱۶۳۰۴	کد IRC فرآورده - ۵ کیلوگرم: ۹۲۵۲۶۳۳۵۷۱۴۶۶۳۵۰
<p>نام فرآورده: جلبک اسپیرولینا خشک شده گرانولی (SPIRULINA DRIED)          علامت تجاری: سی پروتی (SEA PROTTI)          مشخصات بسته بندی: نایلون شفاف دولایه با گرید بهداشتی - ۵ و ۱۰ کیلوگرم          نام کارخانه تولیدی: شرکت زیست پالایشگاه ریز جلبک قشم          شناسه ملی / شماره مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح: ۱۴۰۰۴۲۷۷۷۶۴ شماره پروانه بهره برداری (کد ثبت منبع): ۴۱۰۵۵۴۹۰۸۰ مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۱۶          نشانی کارخانه: جزیره قشم-بخش حرا - نرسیده به روستای دوستکوه          تلفن: ۰۹۳۸۲۰۹۶۱۸۱</p>	
<p><b>فرمول ترکیبی</b> ریز جلبک اسپیرولینا</p>	<p><b>درصد</b> ۱۰۰</p>
<p>* ویژگی های فرآورده نهایی باید با ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) مطابقت داشته باشد.          * کلیه مواد اولیه مصرفی باید از مراکز و موسساتی که دارای پروانه ساخت معتبر یا پروانه بهداشتی ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند تهیه گردد.          این پروانه به منزله پروانه بهداشتی بسته بندی می باشد. (در مواردی که موضوع صرفاً بسته بندی است)          * درج هرگونه ادعا خارج از ضوابط، قوانین و مقررات وزارت بهداشت ممنوع می باشد.          * سازمان غذا و دارو / واحد تابعه در مورد قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.          * این پروانه مجوزی برای تبلیغات نمی باشد و هرگونه تبلیغات نیازمند کسب مجوز از مراجع قانونی و ذیصلاح می باشد.          * اثبات و تهیه مستندات هرگونه ادعا در خصوص فرآورده ذکر شده در این پروانه به عهده شرکت صاحب کالا خواهد بود و شرکت موظف است مستندات مربوط را تهیه کند و در شرکت موجود باشد و در هر زمان سازمان غذا و دارو و یا مقامات ذیصلاح تقاضا نمایند، ارائه نمایند.</p>	
<p>تأمید به استناد پروانه ساخت شماره ۰۰۰۰۰۰۰۰ مورخ ۰۰۰۰۰۰۰۰ به منظور تمدید (۰۰۰۰۰) صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> صدور  <input type="checkbox"/> تمدید</p>	

به استناد مواد ۷ و ۸ و ۹ و ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۶ و آئین نامه های اجرایی مربوطه، به موجب این پروانه موافقت می گردد که فرآورده / فرآورده های فوق با مشخصات مذکور در بالا و بارعایت مقررات و آئین نامه های مربوطه در کارخانه یاد شده تولید و عرضه گردد. اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت یک سال می باشد.

ضمناً مبلغ ۳،۷۶۰،۰۰۰ ریال طی دو فیش با شماره های رهگیری ۱۴۰۰۰۵۷۱۰۰۵۲۸۴ و ۱۴۰۰۰۵۷۱۰۰۵۲۴۴ صادر گردیده و پروانه مورخ ۱۴۰۰/۰۶/۲۰ به شماره شبانه ۳۰۱۵۴۸۹/۰۳۵۲۰۳۰۱۰۰۰۰۴۰۰۰۰۰۰۰۰ IR، پرداخت شده است.



علی درویش پور

رییس هیئت مدیره و مدیرعامل



نسرین نانوائی قشمی

مدیر غذا، دارو و استاندارد

رونوشت:

- سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت استحضار  
 - بایگانی در سوابق

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می باشد.

- ۱- هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی باشد.
- ۲- اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط واحد تولیدی الزامی است.
- ۳- دارنده این پروانه منحصراً با حضور مسئول فنی واجد شرایط تأیید شده مجاز به تولید این فرآورده خواهد بود.
- ۴- در صورت عدم تمدید تاریخ اعتبار این پروانه تولید و عرضه فرآورده مورد تأیید سازمان غذا و دارو / واحدهای تابعه نمی باشد.
- ۵- چنانچه نمونه های اولین سری ساخت ارسالی به آزمایشگاه، مطابق با فرمولاسیون و یا ضوابط و مقررات ملی / بین المللی مربوطه نباشد و یا به هر دلیلی غیر قابل مصرف باشند پروانه بهداشتی ساخت تعلیق و اقدام قانونی بعمل خواهد آمد.

در صورت عدم رعایت موارد ذیل این پروانه بصورت یک طرفه از سوی سازمان غذا و دارو تعلیق می گردد و موسسات مربوطه هیچگونه اعتراض و ادعائی به آن نخواهند داشت و با محصول تولیدی برابر ماده ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی برخورد خواهد شد.

- ۱- رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه بهداشتی ساخت
- ۲- رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از طرف اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر گردد.

- ۳- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده
- ۴- عدم انطباق با ایمنی و سلامت محصول صادره و عدم پاسخگویی در برابر آن
- ۵- عدم تمدید پروانه

- ۶- در صورت عدم حضور مسئول فنی در زمان تولید و بسته بندی و یا جانشین واجد شرایط (مورد تأیید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی)