



جمهوری اسلامی ایران



سازمان غذا و دارو



سازمان منطقه آزاد قشم
اداره کل غذا، دارو و استاندارد

شماره: ۱۴۰۰/۰۸۶- PLC-I

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

پروانه ساخت

شماره پروانه ساخت ۵۳/۱۰۷۰۶

نام فرآورده: ریز جلبک اسپیرولینا گرانول		نام تجاری: سی پروتی (SEA PROTTI)	
مشخصات بسته بندی: نایلون شفاف دولایه با گرید بهداشتی در اوزان ۵ و ۱۰ کیلوگرم			
نام کارخانه: زیست پالایشگاه ریز جلبک قشم		شماره پروانه بهره برداری: ۱۴۶۶۰ مورخ ۱۳۹۹/۰۹/۰۵	
نشانی کارخانه: جزیره قشم - بخش حرا - نرسیده به روستای دوستکوه تلفن: ۰۹۳۸۲۰۹۶۱۸۱			
فرمول ترکیبی		درصد	
ریز جلبک اسپیرولینا		۱۰۰	
<ul style="list-style-type: none"> 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 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. 			
<input checked="" type="checkbox"/> صدور		<input type="checkbox"/> تمدید به استناد پروانه ساخت شماره مورخ به منظور تمدید (.....) صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد	

به استناد مواد ۷ و ۸ و ۹ 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 ۲۵۰،۰۰۰ ریال طی فیش با شماره رهگیری ۱۳۷۲۶۰۱۳۷۲۶۰۴۰۵۷۱۰۸۰۰۰۰۰۰ مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۰۴ به شماره شبا ۱۵۴۸۹۰۳۰۱۰۳۵۲۰۴۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰ IR، پرداخت شده است.

علی درویش پور
رییس هیئت مدیره و مدیرعامل

نسرین نانوایی قشمی
مدیر غذا، دارو و استاندارد
اداره کل غذا و دارو و استاندارد

رونوشت:

- مدیر کل محترم اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت استحضار

- بایگانی در سوابق

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می‌باشد.

- ۱- هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته‌بندی، 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 منحصرأ 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 نمی‌باشد.
- ۵- چنانچه نمونه‌های اولین سری ساخت ارسالی به آزمایشگاه، مطابق با فرمولاسیون و یا ضوابط و مقررات ملی / بین‌المللی 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 می‌گردد 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 فرآورده‌های 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 بسته‌بندی و یا جانشین واجد شرایط (مورد تأیید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی)