

کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۱ از ۸	دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۱ - هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل یکسان سازی در خصوص مدارک مورد نیاز جهت بررسی فرآورده های گندزدای سطوح می باشد

۲ - دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی برای بررسی فرآورده های گندزدای سطوح بیجان جهت مصارف خانگی، اماکن عمومی و همچنین گندزدایی خطوط تولید فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی توسط کارشناسان اداره کل و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور کاربرد دارد.

فرآورده های ضد عفونی و گندزدای اماکن بیمارستانی و مصارف پزشکی، سبزیجات و میوه جات، فرآورده های پلیمری کودک و ظروف و ... شامل این دستورالعمل نمی گردند.

۳ - مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور می باشد و معاون آرایشی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور ناظر بر حسن اجرای این دستورالعمل می باشند

۴ - مراحل اجرایی

جهت بررسی فرآورده های گندزدای سطوح باید مدارک به شرح زیر ارائه گردند:

۴-۱- کلیه مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه ساخت فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی (برای اخذ پروانه ساخت- تولید

داخل)

۴-۲- کلیه مدارک طبق دستورالعمل نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی کالاهای فرآورده شده آرایشی و بهداشتی وارداتی (برای اخذ

ثبت محصول- واردات)

۴-۳- تکمیل فرم بررسی فرآورده های گندزدای سطوح (پیوست شماره ۱)

کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲ از ۸	دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۴-۴- تصویر برابر اصل گواهینامه های کیفی واحدهای تولید داخلی و خارجی (ISO22000, ISO14001, ISO17025,...) (در صورت

وجود)

۴-۵- گزارش نتایج آزمایشات فیزیکی و شیمیایی

۴-۶- گزارش نتایج تست های پایداری انجام شده و نمودارهای مربوطه شامل پایداری در مجاورت نور، دما و .. (طبق بند ۲-۹ مندرج در

فرم بررسی فرآورده های گندزدای سطوح)

۴-۷- نتایج تست های مربوط به کارایی فرآورده (با اعلام غلظت اولیه و نهایی، دمای آزمایش و زمان تاثیر پذیری)

تبصره - تست های میکروبی مربوطه باید مطابق با روش انجام تست های میکروبی موجود در پیوست شماره ۲ انجام و در بند شماره ۳ فرم

بررسی فرآورده های گندزدای سطوح (پیوست شماره ۱) اعلام گردد.

۴-۸- طرح برچسب فرآورده

۵ - پیوست ها

۵-۱- پیوست شماره ۱ - فرم بررسی فرآورده های گندزدای سطوح

۵-۲- پیوست شماره ۲ - روش کار انجام تست های میکروبی

کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۳ از ۸	دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

پیوست شماره ۱	فرم بررسی فرآورده های گندزدای سطوح	کد مدرک: CH- Fo- 1393- 0001
----------------------	---	------------------------------------

۱- مشخصات درخواست کننده
۱-۱ نام شرکت/کارخانه درخواست کننده: ۲-۱ نام مدیر عامل:
۳-۱ آدرس قانونی:
۴-۱ تلفن تماس: ۵-۱ نمابر:
۶-۱ آدرس پست الکترونیکی:
۷-۱ نوع درخواست: تولید ☐ واردات ☐ تولید سفارشی* ☐ سایر (سایر موارد باید بطور دقیق اعلام شود)..... ☐
۸-۱ رام مسئول فنی:
۹-۱ شماره پروانه مسئول فنی:
۱۰-۱ شماره پروانه بهره برداری (ویژه واحد های تولید داخل):
۱۱-۱ آدرس محل فعالیت تولید (ویژه واحد های تولید داخل):
۱۲-۱ نام کارخانه و کشور تولید کننده خارجی (ویژه واردکننده ها):
۱۳-۱ اعلام گواهینامه های کیفی مربوط به تولید کننده (ویژه واحد های تولیدی داخلی و خارجی):** (کلیه گواهینامه های ذکر شده باید پیوست مدارک گردد).

* منظور درخواست کننده هایی هستند که قصد دارند فرآورده را به سفارش شرکت یا فرد خاص با قرارداد مشخص (استفاده از ظرفیت خالی) تولید نمایند.

** تصویر برابر اصل (در خصوص شرکت های خارجی مهر تایید سفارت ایران) پیوست گردد.

کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۴ از ۸	دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۲- مشخصات فرآورده	
۱-۲- نام فرآورده	
۲-۲- نام تجاری فرآورده	
۳-۲- نوع گندزدا (ذکر مرجع معتبر ضروری می باشد): ☐ سطوح خانگی ☐ سطوح در تماس با خطوط تولید مواد غذایی ☐ سطوح در تماس با خطوط تولید فرآورده های آرایشی و بهداشتی ☐ سایر موارد (با ذکر مورد)	
۴-۲- شکل فرآورده: مایع ☐ جامد ☐ نیمه جامد ☐	
۵-۲- شکل بسته بندی و نحوه مصرف: ☐ بطری حجم/وزن جنس _نحوه مصرف..... ☐ افشانه حجم/وزن جنس _نحوه مصرف..... ☐ ساشه حجم/وزن جنس _نحوه مصرف..... ☐ تیوب حجم/وزن جنس _نحوه مصرف..... ☐ سایر (با ذکر مورد).....	
۶-۲- بنیان شیمیایی ترکیب اصلی ضد میکروبی: Halogenated Compounds ☐ هالوژنه Peroxygens ☐ پراکسیژن Phenolics ☐ فنوله ها Biguanids ☐ بیگوانید ها Alcohols ☐ الکل ها Quaternary ammonium Compounds ☐ آمونیوم های چهارتایی Aldehydes ☐ آلئید ها ☐ سایر (با ذکر مورد)	

کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۵ از ۸	دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۷-۲- ترکیبات موثره و جانبی در فرآورده نهایی

مواد تشکیل دهنده	ترکیبات موثره	عملکرد	میزان	واحد	CAS NO.	اندازه ذرات	مرجع

۸-۲- خواص فیزیکی و شیمیایی فرآورده :

- شکل :
- رنگ :
- نقطه جوش :
- نقطه اشتعال :
- نقطه ذوب :
- دانسیته :
- pH
- میزان فلزات سنگین و مواد سمی

نام آلاینده	مقدار	واحد (ppm/ppb)
سرب		
جیوه		
آرسنیک		
فرمالدئید		
سیانید		

- میزان باقی مانده در آب یا سطوح پس از مصرف بر اساس دستورالعمل مصرف سازنده
- شرایط حمل و نقل و نگهداری (آتش زا، سمی،)
- نحوه مصرف فرآورده:
- احتیاطات لازم:

۹-۲- اطلاعات مربوط به پایداری فیزیکی، شیمیایی و میکروبی، تست های پایداری انجام شده و نمودارهای مربوطه شامل پایداری در مجاورت نور، دما (گزارش نتایج مربوطه با ذکر حداقل سه نتیجه تا زمان ماندگاری فرآورده باشد)

۱۰-۲- انواع سمیت ها و مقدار مجاز دوز خوراکی روزانه انسان (در موارد مرتبط با سطوح در تماس با مواد غذایی)

۱۱-۲- کمک های اولیه

کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۶ از ۸	دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	--

۱۲-۲- سازگاری با محیط زیست و نحوه دفع بهداشتی ضایعات
۱۳-۲- ناسازگاری ها و هشدار های مصرف : - سازگاری با فلزات نرم ☐ - سازگاری با استیل زنگ نزن ☐ - سازگاری با لاستیک ها و پلاستیک ☐ - سازگاری با مواد ☐ - موارد عدم مصرف همزمان
۳- اطلاعات مربوط به تستهای کارایی
میکرو ارگانیسم های مورد بررسی (اعلام غلظت اولیه و نهایی، دمای آزمایش و زمان تاثیر پذیری مطابق موارد ذکر شده در پیوست شماره ۲ این دستورالعمل الزامی می باشد): -Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 (Clean conditions: Bovine albumin: 0.3 g/l, Dirty conditions: Bovine albumin: 3 g/l) - E. Coli ATCC 10536 (Clean conditions: Bovine albumin: 0.3 g/l, Dirty conditions: Bovine albumin: 3 g/l) Staphylococcus aureus ATCC 6538 (Clean conditions: Bovine albumin: 0.3 g/l, Dirty conditions: Bovine albumin: 3 g/l) -Enterococcus hirae ATCC10541 (Clean conditions: Bovine albumin: 0.3 g/l, Dirty conditions: Bovine albumin: 3 g/l) -Candida albicans (vegetative cells) ATCC 10231 (Clean conditions: Bovine albumin: 0.3 g/l, Dirty conditions: Bovine albumin: 3 g/l) -Aspergillus niger (spores) ATCC 16404 (Clean conditions: Bovine albumin: 0.3 g/l, Dirty conditions: Bovine albumin: 3 g/l) -Lactococcus lactis subsp. Lactis Bacteriophage P001 DSM 4262 -Lactococcus lactis subsp. Lactis Bacteriophage P008 DSM 10567
۴- طرح برچسب (طبق ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی)
۵-مراجع
ذکر مرجع معتبر برای کلیه ادعاها بطور جداگانه و دقیق الزامی می باشد
۶- سای اطلاعات

کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۷ از ۸	دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	---

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0003	روش کار انجام تست های میکروبی	پیوست شماره ۲
-----------------------------	-------------------------------	---------------

۱- استانداردهای بین المللی

۱-۱- با توجه به استاندارد EN1276 باید پس از تاثیر گندزدا بر میکروارگانیسم های ذیل در مدت 10S+5 دقیقه و دمای $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ ، حداقل

۵ لگاریتم میکروبی کاهش در تعداد میکروب ها مشاهده گردد.

-PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC15442

-ECOLI ATCC 10536

-STAPH AUREUS ATCC 6538

-ENTEROCOCCES HIRAE ATCC 10541

۱-۲- با توجه به استاندارد EN1650 باید پس از تاثیر گندزدا بر میکروارگانیسم های ذیل در مدت 10S+15 دقیقه و دمای $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ ،

حداقل ۴ لگاریتم میکروبی کاهش در تعداد میکروب ها مشاهده گردد.

-CANDIDA ALBICANS (VEGETATIVE CELLS) ATCC 1023

-ASPERGILLUS NIGER (SPORES) ATCC 16404

۱-۳- با توجه به استاندارد EN 13704 باید پس از تاثیر گندزدا بر میکروارگانیسم های ذیل در مدت 10S+60 دقیقه و دمای $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ ، حداقل

۳ لگاریتم میکروبی کاهش در تعداد میکروب ها مشاهده گردد.

-BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633

۱-۴- با توجه به استاندارد EN13610 باید پس از تاثیر گندزدا بر میکروارگانیسم های ذیل در مدت 10S+15 دقیقه و دمای $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ ،

حداقل ۴ لگاریتم میکروبی کاهش در تعداد میکروب ها مشاهده گردد.

-LACTOCOCCUS LACTIS SUBSP

-LACTIS BACTERIOPHAGE POOL DSM 4262

-LACTOCOCCUS LACTIS SUBSP

-LACTIS LOACTERIOPHAGE POO8 DSM 10567

کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۸ از ۸	دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	---

۲- استانداردهای ملی موجود در این زمینه عبارتند از:

۱-۲- استاندارد ملی ایران - شماره ۷۸۹۹ - پاک کننده- ضدعفونی کننده بر پایه ترکیبات معدنی کلر پایدار شده- ویژگی ها و روش های

آزمون

۲-۲- استاندارد ملی ایران- شماره ۶۴۱۶- ضدعفونی کننده ها و گندزدهای شیمیایی تعیین فعالیت پایه قارچ روش های آزمون

۳-۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۶۷۵ - ضد عفونی کننده ها و گندزدهای شیمیایی - آزمون سوسپانسیون کمی برای ارزیابی فعالیت

باکتری کشی ضد لژیونلا برای ضد عفونی کننده های شیمیایی مورد استفاده در سیستم های آبی - روش های آزمون و الزامات

۴-۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۰۵ - ضد عفونی کننده ها و گندزدهای شیمیایی - نگه داری ارگانسیم های آزمون مورد استفاده در

تعیین فعالیت باکتری کشی، مایکوباکتریوم کشی، اسپورکشی و قارچ کشی

۵-۲- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۴۲ - ضد عفونی کننده ها و گندزدهای شیمیایی - آزمون سوسپانسیون کمی برای ارزیابی فعالیت

باکتری کشی ضد عفونی کننده ها و گندزدهای شیمیایی مورد استفاده در مواد غذایی، صنعتی، فضاهای خانگی و سازمانی - روش آزمون و

الزامات - فاز ۲ - درجه ۱