

کد مدرک: CH- Fo- 1393- 0001 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۱ از ۴	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی	فرم بررسی فرآورده های گندزدای سطوح
--	--	------------------------------------

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- نام 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- Fo- 1393- 0001 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۲ از ۴	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی	فرم بررسی فرآورده های گندزدای سطوح
--	--	------------------------------------

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 :	☐ هالوژنه Halogenated Compounds ☐ پراکسیژن Peroxygens ☐ فنوله ها Phenolics ☐ بیگوانید ها Biguanids ☐ الکل ها Alcohols ☐ آمونیوم های چهارتایی Quaternary ammonium Compounds ☐ آلدئید ها Aldehydes ☐ سایر (با ذکر مورد)

کد مدرک: CH- Fo- 1393- 0001 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۳ از ۴	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی	فرم بررسی فرآورده های گندزدای سطوح
--	--	------------------------------------

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 زاء 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 باید 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- Fo- 1393- 0001 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۴ از ۴	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی	فرم بررسی فرآورده های گندزدای سطوح
--	--	------------------------------------

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.
۱- سایر اطلاعات