

شماره ۵۶۹
تاریخ ۱۳۹۹
پوست ۲۶

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی تبریز



پروانه بهداشتی ساخت

شماره پروانه بهداشتی ساخت

21/16194

نام تجارتي: کتر پارس	نام فرآورده: سدیم هیپوکلریت 13 درصد
مشخصات بسته بندی: بشکه های پلی اتیلن در اوزان مختلف	
کد ده رقمی ثبت منبع: 1085438443 تاریخ صدور: 1401/10/21	نام کارخانه: شرکت کتر پارس
نشانی کارخانه: پستان آباد - جاده تبریز - جنب پلیس راه تبریز، میانه - کیلومتر 2 جاده باسمنج	
تلفن: 041-36301064	
فرمول ترکیبی سدیم هیپوکلریت SODIUM HYPOCHLORITE 13 درصد سدیم هیدروکسید SODIUM HYDROXIDE 2 تا 100 درصد آب WATER	ویژگی های محصول نهایی باید با ضوابط و مقررات ملی و در صورت عدم وجود آن، با ضوابط و مقررات بین المللی معتبر مطابقت داشته باشد. مواد اولیه و بسته بندی باید دارای پروانه ساخت یا مجوز ورود معتبر از اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و یا معاونت های غذا و دارو تابعه باشد. درج هرگونه ادعای درمانی و سلامتی بخش بر روی این فرآورده مجاز نمی باشد.
☐ صدور ☒ تمدید / اصلاح (به استناد پروانه ساخت شماره 5/168273 مورخ 98/09/26 به منظور اصلاح و تمدید صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد).	

به استناد بندهای 11 و 12 و 17 ماده 1 قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، مواد 7 و 8 و 9 و 14 قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه 1346 و آیین نامه های اجرایی آن و دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و عکمل های غذایی و رژیمی مصوب سال 1378 مربوطه، به موجب این پروانه موافقت می گردد که فرآورده فوق با مشخصات مذکور در بالا و با رعایت مقررات و آیین نامه های مربوطه در کارخانه یاد شده تولید و عرضه گردد. اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت 4 سال می باشد. بدیهی است در صورتی که هریک از مدارک و مستندات ارائه شده جهت صدور پروانه بهداشتی، لغو یا خدشه دار گردد، پروانه صادر شد فاقد اعتبار می باشد.

دکتر محمد رضا سیاهی
معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می‌باشد.

- ۱- هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته‌بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی این سازمان باشد.
- ۲- اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی در مورد قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.
- ۳- اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط واحد تولیدی الزامی است.
- ۴- دارنده این پروانه متحصراً در حضور مسئول فنی واجد شرایط تأیید شده، مجاز به تولید این محصول خواهد بود.
- ۵- در صورت عدم تمدید اعتبار این پروانه، تولید و عرضه فرآورده مجاز نمی باشد.

در صورت عدم رعایت موارد ذیل، این پروانه بصورت یک طرفه از سوی اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی / معاونت غذا و دارو به تشخیص کمیسیون فنی مربوطه لغو موقت یا دائم می گردد و با محصول تولیدی برابر ماده ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و سایر مواد قانونی مرتبط، برخورد خواهد شد.

- ۱- رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه ساخت.
- ۲- رعایت نکردن موارد نشانه گذاری مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مواردی که در این پروانه مشخص گردیده.
- ۳- رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از طرف سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گردد.
- ۴- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده.
- ۵- در صورتیکه هریک از مدارک و مستندات ارائه شده جهت صدور این پروانه لغو گردد، این پروانه فاقد اعتبار خواهد شد.

مفاد روی پروانه و پشت آن به اطلاع اینجانب رسیده و اصل آن دریافت شد.

امضاء و تاریخ

نام و نام خانوادگی تولیدکننده (مسئول سلامت کالا) **مدرکغ اعیان**

