

۱۴۰۳/۷/۱۰۷۷۱

۱۴۰۳/۵/۲۹

شماره
تایید
پروت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی استان تهران



شماره پروانه بهداشتی ساخت کارخانه
۳۲/۱۲۲۱۵

پروانه ساخت کارخانه

نام فرآورده: کلرید کلسیم ۹۴٪		علامت تجاری: شرکت تولیدی شیمیایی کلران-کلران
مشخصات بسته بندی: وزن ۲۵ کیلوئی در کیسه پلی اتیلن یا پلی پروپیلن با گرید بهداشتی		
نام کارخانه: شرکت تولیدی شیمیایی کلران		کد ده رقمی ثبت منبع: ۸۲۰۹۱۱۸۹۴ تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷
نشانی کارخانه: سمنان، شهرک صنعتی شرق، بلوار امام خمینی، خیابان کوشش ۱ شماره تلفن: ۰۲۳-۳۳۶۵۲۲۰۳		
فرمول ترکیبی	درصد	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.
کلرید کلسیم ۹۴٪	۱۰۰	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.
تمدید و اصلاح (به استناد پروانه ساخت به شماره ۳۲/۱۲۲۱۵ مورخ ۱۳۹۸/۰۶/۱۶ به منظور تمدید و اصلاح صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد.)		

به استناد بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، مواد ۷ و ۸ و ۹ و ۱۴ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۶ و آئین نامه های اجرایی آن و دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی مصوب سال ۱۳۷۸ مربوطه، به موجب این پروانه موافقت می گردد که فرآورده / فرآورده های فوق با مشخصات مذکور در بالا و با رعایت مقررات و آئین نامه های مربوطه در کارخانه یاد شده تولید و عرضه گردد. باتوجه به PRPs اخذشده (۱۹۱/۴۸) اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت پنج/۵ سال می باشد. بدیهی است در صورتی که هر یک از مدارک و مستندات ارائه شده جهت صدور پروانه بهداشتی، لغو یا خدشه دار گردد، پروانه صادر شده فاقد اعتبار می باشد. ضمناً مبلغ ۸۴۰۰۰۰ ریال با کد رهگیری به شماره ۵۱۸۱۵۸۹۳۴ مورخ ۱۴۰۳/۵/۲۲ از درگاه پرداخت الکترونیک، واریز گردید.

دکتر حمیدرضا حافظی
معاون غذا و دارو دانشگاه

(Handwritten signature in green ink)

ادامه پروانه در پشت صفحه

پروانه ساخت کارخانه

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

- 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 منحصرأ در حضور مسئول فنی واجد شرایط تایید 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.

مقاد 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):