



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه

عنوان

۰۲

شماره بازنگری

۱۴۰۳/۰۲/۲۹

تاریخ صدور

FRM-NTS-FMO-004

شماره

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو



۱- مشخصات متقاضی، صاحب امتیاز و تولید/ بسته بندی کننده :

- نام شرکت متقاضی :
- نشانی کامل و شماره تلفن متقاضی :
- نام شرکت صاحب امتیاز :
- نشانی کامل و شماره تلفن صاحب امتیاز :
- نام تولید کننده :
- نام بسته بندی کننده :
- نشانی کامل و شماره تلفن واحد تولید کننده :

۲- مشخصات فرآورده :

- دسته ی فرآورده (غذای ویژه، شیرخشک رژیمی، فرآورده متابولیک، شیرخشک رگولار، سایر) :
- نام تجاری فرآورده :
- شکل فرآورده :

۳- مشخصات کامل بسته بندی:

- جنس:
- مقدار/ تعداد:
- شکل عرضه:

۴- مشخصات کامل برچسب و بروشور قطعی شده جهت عرضه:

- بسته بندی (نمونه یا طرح برچسب و جعبه مطابق با قطعی که بعداً تهیه خواهد شد و برگه راهنما یا متن آن ضمیمه شود)
- میزان انرژی در ۱ میلی لیتر فرآورده آماده مصرف ذکر گردد.

۵- موارد مصرف و گروه هدف (دقیقا منطبق با برچسب و بروشور فرآورده):

(با ذکر رفرنس از منابع علمی و هایلات قسمت مورد نظر)

۶- مکانیسم اثر فرآورده (با ذکر منابع):

(*) تکمیل این قسمت برای فرآورده شیرخشک رگولار الزامی نیست)

۷- نحوه آماده سازی و مقدار مصرف:

۸- شرایط نگهداری قبل و بعد از باز شدن بسته بندی :



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان	
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-004	شماره

۹- فرمولاسیون کامل فرآورده (شامل مواد مؤثره و کمکی)

ردیف	نام مواد	شکل مواد بکاررفته در فرمولاسیون	درصد مواد به کاررفته در ۱۰۰ گرم فرمولاسیون	میزان مواد به کاررفته در ۱۰۰ میلی لیتر فرمولاسیون	نقش مواد به کاررفته در فرمولاسیون	رفرانس (USP, BP)
مواد اصلی						
-۱						
-۲						
...						
مواد کمکی						
-۱						
-۲						
...						

IFDA
سازمان غذا و دارو



فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-004
				شماره

در ۱۰۰ kcal	در ۱۰۰ میلی لیتر	در ۱۰۰ گرم پودر	واحد	ترکیب متوسط	در ۱۰۰ kcal	در ۱۰۰ میلی لیتر	در ۱۰۰ گرم پودر	واحد	ترکیب متوسط
			گرم	چربی کل				کیلو کالری	انرژی
			میلی گرم	اسید لینولئیک				گرم	پروتئین
			میلی گرم	اسید آلفا لینولئیک				گرم	کربوهیدرات کل
			میلی گرم	EPA				گرم	لاکتوز
			میلی گرم	DHA				گرم	ساکارز
			میلی گرم	آرانشیدونیک اسید				گرم	فیبر رژیمی
								گرم	رطوبت
مواد معدنی									
			میلی گرم	آهن				میلی گرم	سدیم
			میلی گرم	روی				میلی گرم	پتاسیم
			میکرو گرم	ید				میلی گرم	کلراید
			میکرو گرم	مس				میلی گرم	کلسیم
			میکرو گرم	سلنیم				میلی گرم	فسفر
				سایر				میلی گرم	منیزیم
ویتامین ها									
			میکرو گرم	نیاسین (ویتامین B3)				میکرو گرم	ویتامین A
			میکرو گرم	اسید پانتوتنیک (ویتامین B5)				میکرو گرم	ویتامین D3
			میکرو گرم	ویتامین B6				میلی گرم	ویتامین E
			میکرو گرم	بیوتین				میکرو گرم	ویتامین K
			میکرو گرم	اسید فولیک				میلی گرم	ویتامین C
			میکرو گرم	ویتامین B12				میکرو گرم	تیامین (ویتامین B1)
				سایر				میکرو گرم	ریبوفلاوین (ویتامین B2)
سایر ترکیبات									
			میکرو گرم	مولبیدن				میلی گرم	کولین
			میلی گرم	تورین				میلی گرم	میو-اینوزیتول
			میکرو گرم	کرومیوم				میلی گرم	ال-کارتین

تبصره ۱: مقادیر ویتامینهای A,D,E باید با واحد IU و (mg,mcg) به صورت مقدار خالص ذکر شود.
*در خصوص مقادیر مینرال ها مانند (آهن، زینک، کلسیم و...) مقدار باید به صورت الممتال و با واحد (mg,mcg) ذکر شود.

تبصره ۲: میزان مواد به کار رفته در فرآورده های الکترولیتی خوراکی بصورت mEq/L یا mmol/L ذکر گردد.

۱۰- عوارض جانبی:

(*تکمیل این قسمت برای فرآورده شیرخشک رگولار الزامی نیست)



فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-004
				شماره

۱۱- موارد منع مصرف، احتیاطات و نکات قابل توصیه:
(موارد منع مصرف و احتیاطات با ذکر دلیل عنوان گردد.)

۱۲- روش کامل ساخت فرآورده نهایی:

۱۳- منابع علمی مربوطه، سابقه مستند علمی تهیه و مصرف فرآورده مورد نظر در ایران و خارج شامل نام منبع مورد نظر، زمان انتشار، شماره و صفحه مجله، نام نویسنده (تصویر کتب و مقالات مربوطه می باید همراه این فرم ارائه شود.)

چنانچه فرآورده دارای مشابه خارجی می باشد ارائه مشخصات کامل فرآورده، میزان مواد موجود در فرمولاسیون، برگه راهنما و ترجمه متن برگه راهنما و جدول مقایسه مقادیر فرمولاسیون محصول خارجی با فرآورده ی درخواستی، ضروری می باشد.

(* تکمیل این قسمت برای فرآورده شیرخشک رگولار الزامی نیست)

۱۴- ارائه نتیجه آزمایشات بالینی (در صورت وجود)

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

نام و خانوادگی مسئول فنی

تاریخ: مهر و امضاء

تاریخ: مهر و امضاء