



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیر خشک و غذای ویژه حاوی پروبیوتیک				عنوان	
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-010	شماره

# فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیر خشک و غذای ویژه حاوی پروبیوتیک

IFDA  
سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتنی و مکمل

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه حاوی پروبیوتیک				عنوان	
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-010	شماره

#### 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 رگولار/ رژیمی، 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 - نحوه آماده سازی و مقدار مصرف:



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 حاوی پروبیوتیک				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-010
				شماره

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

۸ - عوارض جانبی:

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

۱۰ - فرمولاسیون کامل فرآورده شامل مواد مؤثره و کمکی:

(الف) نام و مشخصات اجزای پروبیوتیک بکار رفته در فرمولاسیون:

ردیف	نام فارسی	نام لاتین	منبع تهیه

IFDA  
سازمان غذا و دارو



فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیر خشک و غذای ویژه حاوی پروبیوتیک				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-010
				شماره

ب) ترکیبات فرآورده:

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	آراشیدونیک اسید				گرم	فیبر رژیمی
								گرم	رطوبت
<b>مواد معدنی</b>									
			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
<b>ویتامین ها</b>									
			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)
<b>سایر ترکیبات</b>									
			میکرو گرم	مولیبدن				میلی گرم	کولین
			میلی گرم	تورین				میلی گرم	میو-اینوزیتول
			میکرو گرم	کرومیوم				میلی گرم	ال-کارنتین
<b>مشخصات جزء اجزای پروبیوتیک</b>									
				تعداد CFU در یک گرم پودر:			CFU/g	نام کامل سویه/سویه ها	
				تعداد CFU در یک سروینگ سایز:			CFU/serving size		



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه حاوی پروبیوتیک				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-010
				شماره

ج) فرمولاسیون کامل:

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						
...						

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.  
تبصره ۳: میزان پروبیوتیک های بکار رفته در فرمولاسیون به CFU ذکر گردد.

۱۱ - مکانیسم اثر فرآورده ( با ذکر منابع):

IFDA  
سازمان غذا و دارو

۱۲ - روش کامل ساخت فرآورده نهایی:



فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیرخشک و غذای ویژه حاوی پروبیوتیک				عنوان	
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-010	شماره

۱۳ - ارائه مدارک شناسایی مولکولی پروبیوتیک‌های به کار رفته در فرمولاسیون (سویه/سویه‌ها):

۱۴ - نتایج تست‌های پروبیوتیکی سویه‌های مورد استفاده:

- مقاومت به اسیدهای صفاوی
- مقاومت به شیره معده
- مقاومت به شیره روده
- مقاومت به آنتی بیوتیک
- تست کاتالاز
- فعالیت همولیتیک
- هیدرولیز ال-آرژنین
- چسبندگی به سلول اپیتلیال
- آلودگی به فلزات سنگین

۱۵ - روش و نتیجه آزمایشات تعیین مقدار (Assay) پروبیوتیک‌های بکاررفته در فرآورده نهایی:

۱۶ - روش و نتیجه آزمایشات کنترل میکروب شناسی و قارچ شناسی (آلودگی به میکروارگانیزم‌های بیماری زا و عوامل فساد) مربوط به پروبیوتیک بکاررفته در فرآورده:

۱۷ - 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 می‌باید همراه این فرم ارائه شود).

۱۸ - 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.



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیر خشک و غذای ویژه حاوی پروبیوتیک				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-010
				شماره

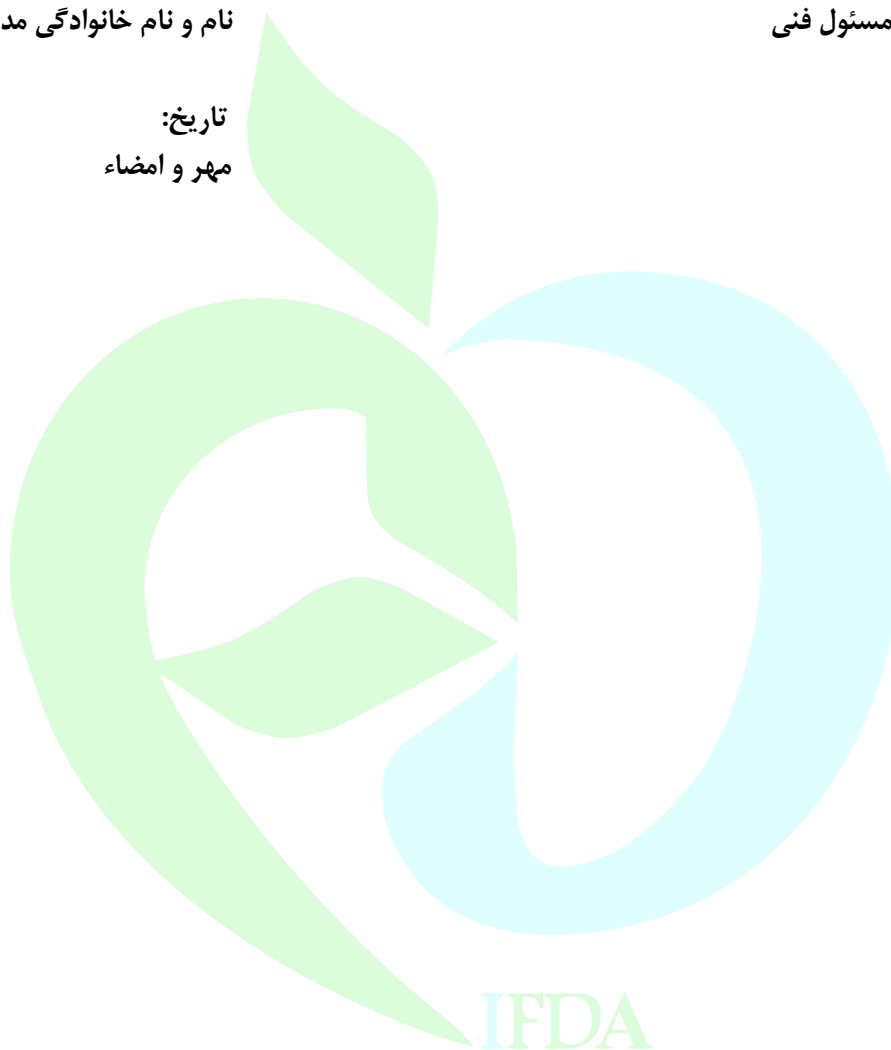
۱۹ - ارائه نتیجه آزمایشات بالینی (در صورت وجود)

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

نام و خانوادگی مسئول فنی

تاریخ:  
مهر و امضاء

تاریخ:  
مهر و امضاء



IFDA  
سازمان غذا و دارو