

کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۷ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	--	--

پیوست شماره | فرم تخصصی ارزیابی ایمنی فرآورده | کد مدرک: SP- Fo- 1392- 0021

توضیحات	معیار ارزشیابی
	*عدم وجود آلاینده ها (انجام آزمون حداقل ۲ بار در طی یکسال گذشته توسط آزمایشگاه معتبر مورد تأیید وزارت بهداشت طبق فرم شاخصهای ایمنی و سلامت)
	*رعایت ضوابط و مقررات بهداشتی و برنامه های پیش نیازی (PRPs) براساس کاربرد موجود و اعلام امتیاز
	*نوآوری در تولید فرآورده که بسته به نوع آن متغیر می باشد:
	۱- نداشتن مواد افزودنی شیمیایی سنتتیک
	۲- به حداقل رساندن میزان کالری فرآورده از طریق کاهش مصرف کربوهیدراتهای ساده و چربی ها
	۳- به حداقل رساندن ترکیبات و عوامل خطر ساز از قبیل اسیدهای چرب ترانس و اشباع (میزان اسید چرب ترانس حداکثر ۲ درصد)
	۴- استفاده از مواد افزودنی و اولیه طبیعی
	۵- تولید بهداشتی و صنعتی فرآورده های سنتی
	۶- بهبود ارزش تغذیه ای فرآورده
	۷- غنی سازی فرآورده
	۸- بهبود کیفیت فرآورده و یا تولید فرآورده فراسودمند اثرگذار
	۹- تولید فرآورده هایی که در کف (پایه) هرم تغذیه قرار دارند با توجه به سن افراد
	۱۰- تولید فرآورده هایی با میزان نمک و قند کمتر از حد مجاز
	۱۱- تغییر فرمول فرآورده در راستای تغذیه صحیح
	۱۲- تولید فرآورده برحسب سلیقه مشتری

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۸ از ۱۵</p>	<p>دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

	<p>۱۳- استفاده از تکنولوژی مدرن در حفظ ارزش تغذیه ای ماده غذایی و حذف نگهدارنده</p>
	<p>۱۴- بهبود تکنولوژی و انتقال دانش و فنون از کشورهای پیشرفته</p>
	<p>۱۵- تامین ریز مغذی مطابق RDA</p>
	<p>۱۶- رعایت استانداردهای بین المللی علاوه بر استانداردهای ملی</p>
	<p>* برچسب گذاری مواد غذایی و آشامیدنی طبق ضابطه مربوطه</p>
	<p>* استفاده از بسته بندی مناسب و مقاوم در حمل و نقل</p>
	<p>➤ نظارت بر سطح عرضه شامل:</p>
	<p>۱- نظارت بر سیستم توزیع در سطح عرضه</p>
	<p>۲- نظارت در سطح عمده فروشی</p>
	<p>۳- نظارت در سطح خرده فروشی</p>
	<p>۴- نظارت در سطح مصرف کننده</p>
	<p>➤ آکرودیتیه بودن آزمایشگاه کنترل کیفیت واحد تولیدی از نظر وزارت بهداشت و درمان</p>

تبصره ۱ - معیارهای ارزیابی برای ویژگی های مورد نظر با نگرش ایمنی فرآورده، باید بالاتر از حد استانداردهای ملی مربوطه

بوده و برای آلاینده ها حداکثر ۵۰٪ حد استاندارد تعیین شده باشد.

تبصره ۲ - مواردی که با علامت * مشخص گردیده اند جزو الزامات می باشند.

کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۹ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	--	--

کد مدرک: SP- Fo- 1392- 0022

شاخص های ایمنی و سلامت (آلاینده ها)

پیوست شماره ۲

میزان (حداکثر ۵۰٪ حد استاندارد تعیین شده)

	شاخص	گروه فرآورده ها
	نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها)	گروه لبنی و کنسروهای گوشتی
	نتایج آزمون فلزات سنگین	
	نتایج آزمون باقی مانده داروهای دامی و آنتی بیوتیکها و هورمونها	
	نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی	
	نتایج آزمون عوامل آلرژن	
	نتایج آزمون GMO (فرآورده های تراریخته)*	
	نتایج آزمون میکروبی	گروه فرآورده های کشاورزی و خشکبار و کنسروهای غیرگوشتی
	نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها)	
	نتایج آزمون فلزات سنگین	
	نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی	
	نتایج آزمون عوامل آلرژن	
	نتایج آزمون GMO (فرآورده های تراریخته)*	
	نتایج آزمون میکروبی	گروه شیرینی و شکلات و فرآورده های آردی
	نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها)	
	نتایج آزمون فلزات سنگین	
	نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی	
	نتایج آزمون GMO (فرآورده های تراریخته)*	
	نتایج آزمون پرتودهی (گاما)	
	نتایج آزمون میکروبی	

کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۱۰ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

	نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها)	گروه روغن
	نتایج آزمون فلزات سنگین	
	نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی	
	نتایج آزمون عوامل آلرژن	
	میزان اسیدهای چرب ترانس و اشباع	
	نتایج آزمون حلال با درجه غذایی	
	اعلام نوع و میزان آنتی اکسیدان مصرفی	
	نتایج آزمون GMO (فرآورده های تراریخته) *	
	نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها)	گروه آبمیوه و نوشیدنی ها
	نتایج آزمون فلزات سنگین	
	نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی	
	نتایج آزمون میکروبی	

*** محصولاتنی که باید از نظر تراریختگی بررسی شده و برچسب گذاری شوند:**

- ۱- ذرت (کنسروهای ذرت تراریخته، پرک ذرت تراریخته، روغن گرفته شده از ذرت تراریخته، شربت گلوگز گرفته شده از نشاسته ذرت تراریخته، آرد ذرت تراریخته، اسنک های بادام زمینی گرفته شده از نشاسته ذرت تراریخته)
- ۲- سویا (سویای تراریخته، روغن گرفته شده از سویای تراریخته، مارگارین گرفته شده از سویای تراریخته)
- ۳- شکلات (در صورتیکه لیستین گرفته شده از سویای تراریخته در آن استفاده باشد)
- ۴- ماء الشعیر تولید شده توسط مخمر تراریخته
- ۵- ماست تولید شده از لاکتوباسیلوس تراریخته
- ۶- روغن گرفته شده از کلزای تراریخته
- ۷- سیب زمینی تراریخته
- ۸- گوجه فرنگی تراریخته

کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۱۱ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	--

فرآورده هایی که در حال حاضر نیاز به بررسی از نظر تراریختگی ندارند:

- ۱- انواع خشکبار
- ۲- شیر، تخم مرغ و گوشت
- ۳- نان تولید شده با کمک آمیلاز تراریخته

سازمان غذا و دارو

کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0006 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۱ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۱۲ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی صدور و تمدید اعطاء نشان ایمنی و سلامت	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	--	--

پیوست شماره ۳
 فرم درخواست دریافت نشان ایمنی و سلامت
 کد مدرک: SP- Fo- 1392- 0018

۱- این قسمت توسط واحد تولیدی تکمیل شود		
نام واحد تولیدی:		
نشانی واحد تولیدی:		
نام فرآورده مورد تقاضا:		شماره پروانه ساخت :
نام تجاری فرآورده :		
فرمولاسیون فرآورده :		
ویژگیهای خاص فرآورده که آن را برای دریافت نشان ایمنی و سلامت واجد شرایط معرفی می نماید به همراه مستندات به شرح زیر می باشد:		
	ردیف	ویژگی
شماره پیوست	۱	
	۲	
	۳	
	۴	
	۵	
	۶	
نام و نام خانوادگی و امضاء مسئول فنی :		نام و نام خانوادگی و امضاء مدیر عامل:
۲- این قسمت توسط دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تکمیل شود		
بنا به درخواست ثبت شده به شماره مورخ ضمن پیوست نمودن تصویر برابر اصل شده پروانه ساخت و با توجه به بررسی های بعمل آمده در خصوص رعایت شرایط خوب تولید، کنترل کیفیت، سوابق شکایات واصله و امتیاز PRPs مورد تأیید () فرآورده فوق الذکر برای دریافت نشان ایمنی و سلامت، معرفی می گردد.		
	معاون غذا و دارو	
شماره :	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی	
تاریخ:		

• **تذکر مهم:** مدت زمان دریافت فرم در خواست تکمیل شده از سوی واحد تولیدی تا اعلام نظر و صدور درخواست از سوی دانشگاه علوم پزشکی نباید بیش از ۱۵ روز باشد.