

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



پرسشنامه ساخت شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه حاوی پروبیوتیک					عنوان
00	شماره بازنگری	1400/12/17	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-021	شماره

فرم پرسشنامه ارزیابی اولیه ساخت شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه حاوی پروبیوتیک

پرسشنامه ساخت شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه حاوی پروبیوتیک					عنوان
00	شماره بازنگری	1400/12/17	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-021	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، شیر خشک 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:

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.)

پرسشنامه ساخت شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه حاوی پروبیوتیک					عنوان
00	شماره بازنگری	1400/12/17	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-021	شماره

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

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
ویتامین ها									
									ویتامین A میکروگرم رتینول
									ویتامین D میکروگرم کوله کلسیفرول
									ویتامین E میلی گرم توکوفرول
									ویتامین C میلی گرم
									ویتامین K میکروگرم

پرسشنامه ساخت شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه حاوی پروبیوتیک

عنوان

00

شماره بازنگری

1400/12/17

تاریخ صدور

FRM-NTS-FMO-021

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
			میکرو گرم	ویتامین B1				کیلو کالری	انرژی
			میکرو گرم	ویتامین B2				گرم	پروتئین
			میلی گرم	ویتامین B6				گرم	کربوهیدرات
			میکرو گرم	ویتامین B12				گرم	لاکتوز
			میلی گرم	نیاسین				گرم	ساکارز
			میکرو گرم	اسید فولیک				گرم	چربی
			میلی گرم	اسید پانتوتیک				میلی گرم	اسید لینولئیک
			میکرو گرم	بیوتین				میلی گرم	اسید آلفا لینولئیک
			میلی گرم	کولین				میلی گرم	DHA
			CFU/g or CFU/serving size	نام کامل سویه/سویه های پروبیوتیک				گرم	فیبر رژیمی
								گرم	رطوبت
مواد معدنی									
								میلی گرم	سدیم
								میلی گرم	پتاسیم
								میلی گرم	کلراید
								میلی گرم	کلسیم
								میلی گرم	فسفر
								میلی گرم	منیزیم
								میلی گرم	آهن
								میلی گرم	روی
								میکرو گرم	ید
								میکروگرم	مس
									سایر عناصر

پرسشنامه ساخت شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه حاوی پروبیوتیک					عنوان
00	شماره بازنگری	1400/12/17	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-021	شماره

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 (ml,mg,CFU)	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 المتال 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):

۱۲- روش کامل ساخت فرآورده نهایی:

۱۳- ارائه مدارک شناسایی مولکولی پروبیوتیک های به کار رفته در فرمولاسیون (سویه/سویه ها):

۱۴- نتایج تست های پروبیوتیکی سویه های مورد استفاده:

- مقاومت به اسید
- مقاومت به اسیدهای صفراوی
- مقاومت به شیر معده
- مقاومت به شیر روده

پرسشنامه ساخت شیر خشک های رژیمی و غذاهای ویژه حاوی پروبیوتیک					عنوان
00	شماره بازنگری	1400/12/17	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-021	شماره

- مقاومت به آنتی بیوتیک
- تست کاتالاز
- تست ژلاتیناز
- همولیز
- هیدرولیز آرژنین
- ژن های بیماری زا و Virulence Factors
- چسبندگی به سلول اپیتلیال

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

۱۶- روش و نتیجه آزمایشات کنترل میکروب شناسی و قارچ شناسی 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 می باید 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.

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