

شماره ۲۹۴۴۹۸ سری

ردیف دفتر ثبت



منصور ابراهیمیان شماره پروانه ۲۰۰ مترجم رسمی زبان انگلیسی قوه قضائیه، دادگستری اصفهان

MANSOUR EBRAHIMIAN Official English Translator to Ministry of Justice, License No.200

اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، چهارراه نظر، دارالترجمه رسمی بصیرت
Makan1 Bldg., Nazar Cross., Chaharbagh Bala St., Isfahan-Iran
Telfax: +9831-36280956
Office Reg. No.:27
شماره ثبت دارالترجمه: ۲۷
basiratoffice@yahoo.com

In the Name of God
Official Translation from Persian

Islamic Republic of Iran
Ministry of Health, Treatment & Medical Education
Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences
IFDA

License No. 23/10539

Date: 08.01.2017
No.: 8/2/9/S/19170

Manufacturing License

Product Name: Polypropylene Polymer Granol (PP), RG-2348TC grade
Trade Name: **Regal Petrochemical Co.**
Packing specification: 25 Km, 750 km polymer (1 layer and 2 layers) bags of Polypropylene, under Hygienic Grade
Name of Factory: **Regal Petrochemical Co.**
Number & Date of Exploitation License: 675/37990-8018; 05.03.2011
Address of Factory: Site 3, Economical Special Zone, Mahshahr, IRAN, Tel. +98 61 52127425 Fax: +98 61 52127420

| Formula: | Percentage |
|--|------------|
| Propylene | 98.681468 |
| GMS 55 (Glycerol monostearate(min. 90% monoester content) CAS No. 31506-31-1 | 0.6 |
| Talcum CAS No. 14807-96-6 | 0.35 |
| White Oil white Mineral Oil (Paraffinum liquidum) | 0.083 |
| Calcium Stearates CAS No. 1592-23-0 | 0.08 |
| Proxide (2.5.Dimethyl(tert.butyl proxy)hexane) CAS No. 78-63-7 | 0.05 |
| Orgaphox 168 Tris (2, 4-di-tert-butylphenyl)phosphite (CAS No.31570-04-4) | 0.045 |
| Organox 1010 Tetrakis-(methylene-(3, 5-di-(tert)-butyl-4-hydrocinnamate))methane (CAS No.6683-19-8) | 0.045 |
| Tri-ethyl Aluminum | 0.0324 |
| Isopropyl Alcohol | 0.008 |
| Hydrogen | 0.00756 |
| Ethylene | 0.00698 |
| PTK 4 Catalyst (Titanium-magnesium-alkoxid complex, containing chloride, adsorbed onto silica gel) | 0.0053 |
| Silane (Cyclohexylmethyldimethoxy silane) | 0.005292 |

The specifications of end product must comply with approved national standards and regulations of Ministry of Health, Treatment & Medical Education

All consumed raw materials must be food grade and be supplied by those centers and institutes having valid manufacturing license or permit issued by Ministry of Health, Treatment & Medical Education

This license is extended (on the strength of manufacturing license No. 8/2/10/4416-23/10539 dated 19.06.2011 and the vote by the technical committee dated 26.06.2016 under No. 8/2/9/v/4098, this license has been issued for extending manufacturing license and the last one is invalid

On the strength of article 3, 8 and 9 of edibles, beverages, cosmetic and health materials ratified in July 1967 and the relevant executive regulations, this license is agreed for producing and offering the above-products with the mentioned specifications and following the relevant regulations in the mentioned factory.

The validity of this license is for a period of 1 year since the issuance date.

Dr. Hossein Barzegar

Vice-Chancellor for Foods & Drug Affair, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences, Signed and Sealed



شماره ۲۹۴۴۹۷ سری

ردیف دفتر ثبت



منصور ابراهیمیان
شماره پروانه ۲۰۰
مترجم رسمی زبان انگلیسی قوه قضائیه، دادکستری اصفهان
MANSOUR EBRAHIMIAN
Official English Translator to Ministry of Justice, License No.200
اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، چهارراه نظر، دارالترجمه رسمی بصیرت
Makan1 Bldg., Nazar Cross., Chaharbagh Bala St., Isfahan-Iran
تلفن: ۰۳۱-۶۶۱۸۰۹۵۶
Telfax: +9831-36280956
شماره ثبت دارالترجمه: ۲۷
Office Reg. No.:27
basiratoffice@yahoo.com

Reverse Side

In case of not considering the following points, this permission will be terminated or suspended from the one side of health and care ministry and the relevant organizations should have no objections or claims for that. The production will be confronted according to article 13 on the regulations for edible, drinkable, cosmetic and hygiene materials.

- 1- Non-observation of the production formula and the issued items in this production permission certificate
- 2- Not considering the signing points, issued in article 11 of law for edible, drinkable, cosmetic, hygiene materials and the items specified in this permission certificate
- 3- Not observing the good manufacturing procedures (GMP) and good Lab. Procedures (GLP) of no production authorization by the ministry of Health & Treatment
- 4- Using expired or unauthorized raw materials in manufacturing the product.

The holder of this permission certificate is responsible to fulfill the following regulations:

- 1- Any change in the formula, labels, consummating instructions, etc should be with previously made permission of this under secretarial administration.
- 2- This undersecretary administration has no responsibilities regarding the pricing.
- 3- Fulfillment of the current regulations of the country is compulsory, by the producing unit
- 4- The holder of this permission certificate is solely authorized to produce this production, in the presence of the certified and qualified technical authority.
- 5- In case of not extending the validation date of this certificate, the production and supply of this production is not by this under secretarial administration and is not authorized.

True Translation Certified.
09 May 2017 S.T





سازمان غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شماره پروانه بهداشتی ساخت
۲۳/۱۰۵۳۹

پروانه بهداشتی ساخت

شماره: ۱۹۱۷، ۵، ۹، ۲، ۸
تاریخ: ۱۹، ۱۰، ۹۵

نام فرآورده: گرانول پلیمری از جنس پلی پروپیلن (PP) گرید
ظروف بسته بندی با کد RG-2348TC
نام تجارتي: پتروشیمی رجال

مشخصات بسته بندی: در اوزان ۲۵ و ۷۵۰ کیلوگرمی در کیسه پلیمری تک لایه و دو لایه از جنس پلی پروپیلن با گرید بهداشتی

نام کارخانه: شرکت پتروشیمی رجال
شماره و تاریخ پروانه بهره برداری: ۸۰۱۸-۳۷۹۹۰/۶۷۵ مورخ ۸۹/۱۲/۱۴

نشانی کارخانه: ماهشهر - منطقه ویژه اقتصادی - سایت ۳
تلفن: ۰۶۱-۵۲۱۲۷۴۲۵
فاکس: ۰۶۱-۵۲۱۲۷۴۲۰

| فرمول ترکیبی | درصد | توضیحات |
|--|-----------|---|
| پروپیلن | ۹۸/۶۸۱۴۶۸ | تری اتیلن آلومینیوم |
| GMS 55 (Glycerol monostearate(min.90% monoester content) Cas no:31506-31-1 | ۰/۶ | ایزوپروپیل الکل |
| تالکم Talcum Cas no:14807-96-6 | ۰/۳۵ | هیدروژن |
| روغن سفید White Mineral Oil(Paraffinum liquidum) | ۰/۰۸۳ | اتیلن |
| کلسیم استئارات Cas no:1592-23-0 | ۰/۰۸ | کاتالیست PTK4 (titanium-magnesium-alkoxide complex,containing chloride,adsorbed onto silica gel) |
| پروکساید (2,5-Dimethyl(tert.butyl proxy)hexane) Cas no:78-63-7 | ۰/۰۵ | سیلان (Cyclohexyl methyl dimethoxy silane) |
| ارگافوکس ۱۶۸ Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphite Cas no:31570-04-4 | ۰/۰۴۵ | |
| ارگانوکس ۱۰۱۰ Tetrakis-(methylene-(3,5-di(tert)-butyl-4-hydrocinnamate))methane Cas no:6683-19-8 | ۰/۰۴۵ | |

توضیحات
_ ویژگیهای محصول نهائی باید با معیارهای ملی مصوب و ضوابط جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابقت داشته باشد
_ کلیه مواد اولیه مصرفی و بسته بندی باید از مراکز و موسساتی که دارای پروانه ساخت معتبر یا مجوز ورود از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشند، تهیه گردد.

اصلاح به استناد پروانه ساخت شماره - مورخ- به منظور- صادر گردیده و پروانه قبلی از دوجه اعتبار ساقط می گردد.
تمدید به استناد پروانه ساخت شماره ۲۳/۱۰۵۳۹-۴۴۱۶-۸/۲/۱۰/۴۴۱۶ مورخ ۹۰/۰۳/۲۹ و رای کمیته فنی مورخ ۹۵/۰۴/۰۶
ثبت شده به شماره ۸/۲/۹/و/۴۰۹۸ به منظور تمدید، صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد.

به استناد مواد ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۶ و آئین نامه های اجرایی 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 اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت یک سال می باشد.

دکتر حسین برزگر

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز