



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره: ۸/۲/۹/ص/۱۵۵۳
تاریخ صدور: ۱۴۰۲/۰۲/۰۴
تاریخ آخرین تغییر: -
تاریخ اعتبار: ۱۴۰۳/۰۲/۰۴
پیوست: ندارد
صفحه ۱ از ۲

شماره پروانه بهداشتی ساخت کارخانه
۲۳/۱۲۸۳۲

پروانه ساخت کارخانه

نام فرآورده: گرانول پلیمری از جنس پلی پروپیلن (PP) گرید طولی و اتصالات بهداشتی با کد RG-3240E		علامت تجاری: پتروشیمی رجال	
مشخصات بسته بندی: در اوزان ۲۵ کیلوگرم در کیسه پلیمری تک لایه از جنس پلی پروپیلن و ۷۵۰ کیلوگرم در کیسه دولایه از جنس پلی پروپیلن و پلی اتیلن			
نام کارخانه: شرکت پتروشیمی رجال		کد ده رقمی ثبت منبع: ۱۵۴۷۶۲۵۳۰۹	
تاریخ صدور: ۱۴۰۰/۰۱/۰۷		شماره تلفن: ۰۳۱-۳۲۶۵۷۰۰۲-۵	
نشانی: ماهشهر-منطقه ویژه اقتصادی-سایت ۳		شماره فاکس: ۰۳۱-۳۲۶۵۷۲۳۷	
فرمول ترکیبی:	درصد	فرمول ترکیبی:	درصد
پروپیلن	۹۷/۲۱۵۶	کاتالیست CS1-B / PTK4 (titanium-magnesium-alkoxide complex, containing chloride, adsorbed onto silica gel)	۰/۰۰۵
اتیلن	۲/۵۹۷۲	هیدروژن	۰/۰۰۴۲
روغن سفید White Mineral Oil (Paraffinum liquidum) Cas no: 8042-47-5	۰/۰۸۳	ارگانوکس ۱۰۱۰ Tetrakis-(methylene-(3,5-di-(tert)-butyl-4-hydrocinnamate))methane Cas no: 6683-19-8	۰/۰۰۳
ارگانوکس ۱۳۳۰ 1,3,5-Trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzene Cas no: 1709-70-2	۰/۰۲۶	کلسیم استئارات	۰/۰۰۱
تری اتیل آلومینیوم Cas no: 97-93-8	۰/۰۲۵	توضیحات:	
ارگافوکس ۱۶۸ Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphite Cas no: 31570-04-4	۰/۰۱۵	❖ ویژگی های محصول نهایی باید با ضوابط و مقررات ملی و در صورت عدم وجود آن، با ضوابط و مقررات بین المللی معتبر مطابقت داشته باشد.	
سیلان (Cyclohexyl methyl dimethoxy silane) Cas no: 17855-32-6	۰/۰۱۴	❖ کلیه مواد اولیه مصرفی باید از مراکز و موسساتی که دارای پروانه ساخت معتبر یا پروانه بهداشتی ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند تهیه گردد.	
ایزوپروپیل الکل Cas no: 67-63-0	۰/۰۰۶	❖ درج هرگونه ادعا خارج از ضوابط، قوانین و مقررات وزارت بهداشت ممنوع می باشد.	
Carboxylate beta-type Nucleator NAB-82	۰/۰۰۵	❖ سازمان غذا و دارو / واحد تابعه در مورد قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد. شاخص جریان مذاب: $0.2-0.35 \text{ gr}/10\text{min}$	
صدور <input checked="" type="checkbox"/>		تمدید (به استناد پروانه ساخت - مورخ - به منظور تمدید صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد).	



سازمان غذا و دارو

دکتر مسعود مهدوی نیا
معاون غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شماره:
تاریخ صدور:
تاریخ آخرین تغییر:
تاریخ اعتبار:
پیوست:



صفحه ۲ از ۲

دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می‌باشد.

- هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته‌بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی این سازمان باشد.
- اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی در مورد قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.

در صورت عدم رعایت موارد ذیل، این پروانه بصورت یک‌طرفه از سوی اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی / معاونت غذا و دارو به تشخیص کمیسیون فنی مربوطه لغو موقت یا دائم می‌گردد و با محصول تولیدی برابر ماده ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و سایر مواد قانونی مرتبط، برخورد خواهد شد.

- رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه ساخت.
- رعایت نکردن موارد نشانه گذاری مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مواردی که در این پروانه مشخص گردیده.
- رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از طرف سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گردد.
- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده.
- در صورتیکه هریک از مدارک و مستندات ارائه شده جهت صدور این پروانه لغو گردد، این پروانه فاقد اعتبار خواهد شد.

۳- اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط واحد تولیدی الزامی است.

۴- دارنده این پروانه منحصراً در حضور مسئول فنی واجد شرایط تایید شده، مجاز به تولید این محصول خواهد بود.

۵- در صورت عدم تمدید اعتبار این پروانه، تولید و عرضه فرآورده مجاز نمی‌باشد.

مفاد روی پروانه و پشت آن به اطلاع اینجانب رسیده و اصل آن دریافت شد.

نام و نام خانوادگی تولیدکننده (مسئول سلامت کالا):

امضاء و تاریخ:



سازمان غذا و دارو