

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری :- تاریخ بازنگری :- صفحه ۱ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	---

۱ - هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل یکسان سازی در خصوص مدارک مورد نیاز جهت بررسی فرآورده های گندزدای سطوح می باشد

۲ - دامنه کاربرد

این دستورالعمل اجرایی برای بررسی فرآورده های گندزدای سطوح بیجان جهت مصارف خانگی، اماکن عمومی و همچنین گندزدایی خطوط تولید فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی توسط کارشناسان اداره کل و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور کاربرد دارد.

فرآورده های ضد عفونی و گندزدای اماکن بیمارستانی و مصارف پزشکی، سبزیجات و میوه جات، فرآورده های پلیمری کودک و ظروف و ... شامل این دستورالعمل نمی گردند.

۳ - مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور می باشد و معاون آرایشی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونین غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور ناظر بر حسن اجرای این دستورالعمل می باشند

۴ - مراحل اجرایی

جهت بررسی فرآورده های گندزدای سطوح باید مدارک به شرح زیر ارائه گردند:

۴-۱- کلیه مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه ساخت فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی (برای اخذ پروانه ساخت- تولید

داخل)

۴-۲- کلیه مدارک طبق دستورالعمل نحوه بررسی مدارک و مستندات علمی کالاهای فرآینده شده آرایشی و بهداشتی وارداتی (برای اخذ

ثبت محصول- واردات)

۴-۳- تکمیل فرم بررسی فرآورده های گندزدای سطوح (پیوست شماره ۱)

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۲ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	---

۴-۴- تصویر برابر اصل گواهینامه های کیفی واحدهای تولید داخلی و خارجی (ISO22000, ISO14001, ISO17025,...) (در صورت

وجود)

۴-۵- گزارش نتایج آزمایشات فیزیکی و شیمیایی

۴-۶- گزارش نتایج تست های پایداری انجام شده و نمودارهای مربوطه شامل پایداری در مجاورت نور، دما و .. (طبق بند ۲-۹ مندرج در

فرم بررسی فرآورده های گندزدای سطوح)

۴-۷- نتایج تست های مربوط به کارایی فرآورده (با اعلام غلظت اولیه و نهایی، دمای آزمایش و زمان تاثیر پذیری)

تبصره - تست های میکروبی مربوطه باید مطابق با روش انجام تست های میکروبی موجود در پیوست شماره ۲ انجام و در بند شماره ۳ فرم

بررسی فرآورده های گندزدای سطوح (پیوست شماره ۱) اعلام گردد.

۴-۸- طرح برچسب فرآورده

۵- پیوست ها

۵-۱- پیوست شماره ۱ - فرم بررسی فرآورده های گندزدای سطوح

۵-۲- پیوست شماره ۲ - روش کار انجام تست های میکروبی

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری :- تاریخ بازنگری :- صفحه ۳ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	---

کد مدرک: CH- Fo- 1393- 0001	فرم بررسی فرآورده های گندزدای سطوح	پیوست شماره ۱
-----------------------------	------------------------------------	---------------

۱- مشخصات درخواست کننده	
۱-۱- نام شرکت/کارخانه درخواست کننده:	۲-۱- نام مدیر عامل:
۳-۱- آدرس قانونی :	
۴-۱- تلفن تماس:	۵-۱- نمابر:
۶-۱- آدرس پست الکترونیکی:	
۷-۱- نوع درخواست : تولید <input type="checkbox"/> واردات <input type="checkbox"/> تولید سفارشی* <input type="checkbox"/> سایر (سایر موارد باید بطور دقیق اعلام شود)..... <input type="checkbox"/>	
۸-۱- رام مسئول فنی:	
۹-۱- شماره پروانه مسئول فنی:	
۱۰-۱- شماره پروانه بهره برداری (ویژه واحد های تولید داخل):	
۱۱-۱- آدرس محل فعالیت تولید (ویژه واحد های تولید داخل):	
۱۲-۱- نام کارخانه و کشور تولید کننده خارجی (ویژه واردکننده ها):	
۱۳-۱- اعلام گواهینامه های کیفی مربوط به تولید کننده (ویژه واحد های تولیدی داخلی و خارجی)**: (کلیه گواهینامه های ذکر شده باید پیوست مدارک گردد).	

* منظور درخواست کننده هایی هستند که قصد دارند فرآورده را به سفارش شرکت یا فرد خاص با قرارداد مشخص (استفاده از ظرفیت خالی) تولید نمایند.
 ** تصویر برابر اصل (در خصوص شرکت های خارجی مهر تایید سفارت ایران) پیوست گردد.

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۴ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	---

<p>۲- مشخصات فرآورده</p>
<p>۱-۲- نام فرآورده</p>
<p>۲-۲- نام تجاری فرآورده</p>
<p>۳-۲- نوع گندزدا (ذکر مرجع معتبر ضروری می باشد):</p> <ul style="list-style-type: none"> - <input type="checkbox"/> سطوح خانگی - <input type="checkbox"/> سطوح در تماس با خطوط تولید مواد غذایی - <input type="checkbox"/> سطوح در تماس با خطوط تولید فرآورده های آرایشی و بهداشتی - سایر موارد (با ذکر مورد)..... <input type="checkbox"/>
<p>۴-۲- شکل فرآورده: مایع <input type="checkbox"/> جامد <input type="checkbox"/> نیمه جامد <input type="checkbox"/></p>
<p>۵-۲- شکل بسته بندی و نحوه مصرف:</p> <ul style="list-style-type: none"> - بطری <input type="checkbox"/> حجم/وزن جنس_نحوه مصرف..... - افشانه <input type="checkbox"/> حجم/وزن جنس_نحوه مصرف..... - ساشه <input type="checkbox"/> حجم/وزن جنس_نحوه مصرف..... - تیوب <input type="checkbox"/> حجم/وزن جنس_نحوه مصرف..... - سایر (با ذکر مورد)..... <input type="checkbox"/>
<p>۶-۲- بنیان شیمیایی ترکیب اصلی ضد میکروبی:</p> <ul style="list-style-type: none"> - هالوژنه <input type="checkbox"/> Halogenated Compounds - پراکسیژن <input type="checkbox"/> Peroxygens - فنوله ها <input type="checkbox"/> Phenolics - بیگوانید ها <input type="checkbox"/> Biguanids - الکل ها <input type="checkbox"/> Alcohols - آمونیوم های چهارتایی <input type="checkbox"/> Quaternary ammonium Compounds - آلئید ها <input type="checkbox"/> Aldehydes - سایر (با ذکر مورد) <input type="checkbox"/>

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵</p> <p>شماره بازنگری: -</p> <p>تاریخ بازنگری: -</p> <p>صفحه ۵ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>بررسی فرآورده های گندزدای سطوح</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	---

۷-۲- ترکیبات موثره و جانبی در فرآورده نهایی

مواد تشکیل دهنده	ترکیبات موثره	عملکرد	میزان	واحد	CAS NO.	اندازه ذرات	مرجع

۸-۲- خواص فیزیکی و شیمیایی فرآورده:

- شکل:
- رنگ:
- نقطه جوش:
- نقطه اشتعال:
- نقطه ذوب:
- دانسیته:

pH

- میزان فلزات سنگین و مواد سمی

نام آلاینده	مقدار	واحد (ppm/ppb)
سرب		
جیوه		
آرسنیک		
فرمالدئید		
سیانید		

- میزان باقی مانده در آب یا سطوح پس از مصرف بر اساس دستورالعمل مصرف سازنده
- شرایط حمل و نقل و نگهداری (آتش زاء، سمی.....)
- نحوه مصرف فرآورده:
- احتیاطات لازم:

۹-۲- اطلاعات مربوط به پایداری فیزیکی، شیمیایی و میکروبی، تست های پایداری انجام شده و نمودارهای مربوطه شامل پایداری در مجاورت نور، دما (گزارش نتایج مربوطه با ذکر حداقل سه نتیجه تا زمان ماندگاری فرآورده باشد)

۱۰-۲- انواع سمیت ها و مقدار مجاز دوز خوراکی روزانه انسان (در موارد مرتبط با سطوح در تماس با مواد غذایی)

۱۱-۲- کمک های اولیه

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۶ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	---

<p>۲-۱۲- سازگاری با محیط زیست و نحوه دفع بهداشتی ضایعات</p>
<p>۲-۱۳- ناسازگاری ها و هشدار های مصرف : - سازگاری با فلزات نرم <input type="checkbox"/> - سازگاری با استیل زنگ نزن <input type="checkbox"/> - سازگاری با لاستیک ها و پلاستیک <input type="checkbox"/> - سازگاری با مواد <input type="checkbox"/> - موارد عدم مصرف همزمان</p>
<p>۳- اطلاعات مربوط به تستهای کارایی</p>
<p>میکرو ارگانیسم های مورد بررسی (اعلام غلظت اولیه و نهایی، دمای آزمایش و زمان تاثیر پذیری مطابق موارد ذکر شده در پیوست شماره ۲ این دستورالعمل الزامی می باشد):</p> <p>-Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 (Clean conditions: Bovine albumin: 0.3 g/l, Dirty conditions: Bovine albumin: 3 g/l)</p> <p>- E. Coli ATCC 10536 (Clean conditions: Bovine albumin: 0.3 g/l, Dirty conditions: Bovine albumin: 3 g/l)</p> <p>Staphylococcus aureus ATCC 6538 (Clean conditions: Bovine albumin: 0.3 g/l, Dirty conditions: Bovine albumin: 3 g/l)</p> <p>-Enterococcus hirae ATCC10541 (Clean conditions: Bovine albumin: 0.3 g/l, Dirty conditions: Bovine albumin: 3 g/l)</p> <p>-Candida albicans (vegetative cells) ATCC 10231 (Clean conditions: Bovine albumin: 0.3 g/l, Dirty conditions: Bovine albumin: 3 g/l)</p> <p>-Aspergillus niger (spores) ATCC 16404 (Clean conditions: Bovine albumin: 0.3 g/l, Dirty conditions:- Bovine albumin: 3 g/l)</p> <p>-Lactococcus lactis subsp. Lactis Bacteriophage P001 DSM 4262</p> <p>-Lactococcus lactis subsp. Lactis Bacteriophage P008 DSM 10567</p>
<p>۴- طرح برجسب (طبق ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی)</p>
<p>۵-مراجع ذکر مرجع معتبر برای کلیه ادعاها بطور جداگانه و دقیق الزامی می باشد</p>
<p>۶ - سایر اطلاعات</p>

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵</p> <p>شماره بازنگری: -</p> <p>تاریخ بازنگری: -</p> <p>صفحه ۷ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی</p> <p>بررسی فرآورده های گندزدای سطوح</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	--

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0003</p>	<p>روش کار انجام تست های میکروبی</p>	<p>پیوست شماره ۲</p>
------------------------------------	--------------------------------------	----------------------

۱- استانداردهای بین المللی

۱-۱- با توجه به استاندارد EN1276 باید پس از تاثیر گندزدا بر میکروارگانیسم های ذیل در مدت 5+10S دقیقه و دمای $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ ، حداقل

۵ لگاریتم میکروبی کاهش در تعداد میکروب ها مشاهده گردد.

-PSEUDOMONAS AERGINOSA ATCC15442

-ECOLI ATCC 10536

-STAPH AUREUS ATCC 6538

-ENTEROCOCCES HIRAE ATCC 10541

۲-۱- با توجه به استاندارد EN1650 باید پس از تاثیر گندزدا بر میکروارگانیسم های ذیل در مدت 15±10S دقیقه و دمای $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ ،

حداقل ۴ لگاریتم میکروبی کاهش در تعداد میکروب ها مشاهده گردد.

-CANDIDA ALBICANS (VEGETATIVE CELLS) ATCC 1023

-ASPERGILLUS NIGER (SPORES) ATCC 16404

۳-۱- با توجه به استاندارد EN 13704 باید پس از تاثیر گندزدا بر میکروارگانیسم های ذیل در مدت 60±10S دقیقه و دمای $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ ، حداقل

۳ لگاریتم میکروبی کاهش در تعداد میکروب ها مشاهده گردد.

-BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633

۴-۱- با توجه به استاندارد EN13610 باید پس از تاثیر گندزدا بر میکروارگانیسم های ذیل در مدت 15±10S دقیقه و دمای $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ ،

حداقل ۴ لگاریتم میکروبی کاهش در تعداد میکروب ها مشاهده گردد.

-LACTOCOCCUS LACTIS SUBSP

-LACTIS BACTERIOPHAGE POOL DSM 4262

-LACTOCOCCUS LACTIS SUBSP

-LACTIS LOACTERIOPHAGE POO8 DSM 10567

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393-0002 تاریخ صدور: ۱۳۹۳/۳/۵ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۸ از ۸</p>	<p>دستورالعمل اجرایی بررسی فرآورده های گندزدای سطوح</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	---

۲- استانداردهای ملی موجود در این زمینه عبارتند از:

۱-۲- استاندارد ملی ایران - شماره ۷۸۹۹ - پاک کننده- ضدعفونی کننده بر پایه ترکیبات معدنی کلر پایدار شده- ویژگی ها و روش های

آزمون

۲-۲- استاندارد ملی ایران- شماره ۶۴۱۶- ضدعفونی کننده ها و گندزدهای شیمیایی تعیین فعالیت پایه قارچ روش های آزمون

۳-۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۶۷۵ - ضد عفونی کننده ها و گندزدهای شیمیایی - آزمون سوسپانسیون کمی برای ارزیابی فعالیت

باکتری کشی ضد لژیونلا برای ضد عفونی کننده های شیمیایی مورد استفاده در سیستم های آبی - روش های آزمون و الزامات

۴-۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۰۵ - ضد عفونی کننده ها و گندزدهای شیمیایی - نگه داری ارگانسیم های آزمون مورد استفاده در

تعیین فعالیت باکتری کشی، مایکوباکتریوم کشی، اسپورکشی و قارچ کشی

۵-۲- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۴۲ - ضد عفونی کننده ها و گندزدهای شیمیایی - آزمون سوسپانسیون کمی برای ارزیابی فعالیت

باکتری کشی ضد عفونی کننده ها و گندزدهای شیمیایی مورد استفاده در مواد غذایی، صنعتی، فضاهای خانگی و سازمانی - روش آزمون و

الزامات - فاز ۲ - درجه ۱