

ضوابط صدور پروانه تولید عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی

- ۱- پروانه تولید عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی مجوزی است که به متقاضی با مسؤولیت شخص مسؤول فنی اجازه می دهد نسبت به تولید و توزیع عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی مجاز، با رعایت ضوابط سازمان حفظ نباتات اقدام نماید. در صورت تأیید صلاحیت متقاضی پس از طی مراحل قانونی، پروانه صادر خواهد شد. پروانه تولید عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی به نام متقاضی حقوقی و با مدیریت عامل شخص مدیر عامل و مسؤولیت فنی شخص مسؤول فنی، با مدت مشخص صادر می شود. صدور پروانه منوط به رعایت "حداقل شرایط لازم برای یک واحد تولیدی" مطابق پیوست شماره ۳ می باشد.
- ۲- منظور از عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک در این پروانه میکروارگانیسم هایی^۱ است که در کنترل بیولوژیک از آن ها استفاده می شود شامل ویروسها، باکتریها، قارچها، نماتدها و پروتوزوآها. (کنه ها، حشرات، علفهای هرز، عوامل بیماریزا و نماتدها نیز مانند سایر موجودات زنده دارای بیماریهایی هستند که به وسیله میکروارگانیسم ها ایجاد می شوند. در مواردی این موجودات بیماریزا جداسازی و کشت شده و به طور انبوه برای مبارزه با آفات تولید می شوند. این فرآورده ها را عوامل میکروبی کنترل آفات^۲ یا آفتکشهای میکروبی^۳ نیز می نامند).
- ۳- منظور از فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی در این پروانه مواد بیوشیمیایی و ضمایم مربوط به کاربرد آنها، کارتها و نوارهای رنگی می باشند.
- ۴- این ضوابط در صورت لزوم، براساس اطلاعات و شرایط جدید، مجدداً بازبینی و تکمیل خواهد شد.
- ۵- تولیدکنندگان عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی متعهد می گردند: در خصوص موضوع فعالیت پروانه صادر شده (تولید و توزیع عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی) قوانین، مقررات، ضوابط و دستورالعمل های سازمان حفظ نباتات را اجرا نمایند. در خصوص ثبت عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده های کنترل غیرشیمیایی تولیدی مطابق دستورالعمل های مصوب هیأت نظارت بر سموم اقدام نمایند.



تهران، بزرگراه
چمران، خیابان
تابناک(یمن)، پلاک ۲
باغ کشاورزی، سازمان
حفظ نباتات
تلفن: ۲۳۰۹۱۱
نمابر: ۲۲۴۰۱۰۱۲
صندوق پستی:
۱۹۳۹۵ - ۴۵۶۸
www.ppo.ir

^۱ Micro-organisms

^۲ Microbial pest control agents

^۳ Microbial pesticides

- به منظور تولید عامل میکروبی کنترل بیولوژیک، مقاله علمی- پژوهشی معرفی جدایه و ثبت مالکیت معنوی را ارائه نمایند.
- دستورالعمل ها و ضوابط مربوط به نحوه کاربرد فرآورده تولیدی، ممنوعیت و یا محدودیت مصرف در شرایط خاص و یا اعمال احتیاط های لازم در مورد مصرف فرآورده های مجاز را رعایت نمایند.
- در کلیه مراحل فرآیند تولید، بسته بندی، نگهداری، حمل و نقل و توزیع عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی مطابق دستورالعمل های سازمان حفظ نباتات عمل نمایند (از آنجا که حفظ پایداری کیفیت مطلوب در مراحل توزیع بر عهده شرکت تولید کننده است در صورت لزوم باید از خودرو های یخچال دار جهت توزیع استفاده شود).
- مکان مناسب، امکانات، تجهیزات و منابع لازم و نیروی انسانی متخصص مورد نیاز را مطابق قوانین، مقررات، ضوابط و دستورالعمل های سازمان حفظ نباتات تامین نمایند. (سازمان قبل از صدور پروانه از محل تولید، امکانات و تجهیزات بازدید و در صورت تأیید و دارا بودن شرایط لازم اقدام به صدور پروانه می نماید).
- ۶- تولیدکنندگان عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی موظفند کلیه سوابق و اطلاعات مربوط به بیج های تولیدی را نزد خود نگهداری نمایند. همچنین دو نمونه از هر بیج تولیدی خود را که توسط سازمان حفظ نباتات پلمپ و توزیع شده است تا پایان تاریخ انقضاء در شرایط مناسب نگهداری نمایند و در صورت درخواست ذیصلاح در اختیار آن ها قرار دهند.
- ۷- تولیدکنندگان عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی موظفند گزارش کار خود را از نظر نوع، میزان تولید و چگونگی توزیع و میزان موجودی را بر حسب درخواست، به سازمان ارسال نمایند.
- ۸- در زمان توزیع باید بسته های حاوی عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک دارای برچسب مشخصات برای مصرف کنندگان از نظر مصرف و احتیاط های لازم به زبان فارسی مطابق دستورالعمل برچسب نویسی مصوب هیأت نظارت بر سموم مورد تأیید سازمان حفظ نباتات باشد.
- ۹- توزیع عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک منوط به اخذ تأییدیه آنالیز کنترل کیفی برای هر بیج از سازمان حفظ نباتات می باشد.
- ۱۰- سازمان حفظ نباتات حسب مورد به منظور نظارت بر نحوه تولید، نگهداری و توزیع، کیفیت فرآورده تولیدی، امکانات و تجهیزات، از محل تولید بازدید و اقدام به نمونه برداری می نماید.
- ۱۱- تولید عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده های غیرشیمیایی منوط به طی مراحل قانونی ثبت می باشد.



تاریخ:
شماره:
پیوست:



۱۲- تمدید پروانه صادر شده با توجه به فعالیت شرکت در طول دوره اعتبار پروانه به تشخیص سازمان حفظ نباتات انجام خواهد شد. چنانچه نیاز به تجهیز خط تولید و آزمایشگاه و واحد کنترل کیفی باشد، تمدید پروانه منوط به تجهیز خواهد بود.

مدارک تمدید پروانه

- درخواست کتبی به سازمان حفظ نباتات جهت تمدید پروانه یک ماه قبل از تاریخ انقضاء پروانه.
- تصویر آخرین تغییرات شرکت مندرج در روزنامه رسمی کشور.
- تمدید اعتبار مدارک مندرج در پرونده در صورت لغو اعتبار.
- اصل پروانه تولید عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی.
- در صورت تغییر مسئول فنی شرکت، باید مراحل تایید صلاحیت مسئول فنی جدید انجام شود.



تهران، بزرگراه
چمران، خیابان
تابناک (پمن)، پلاک ۲
باغ کشاورزی، سازمان
حفظ نباتات
تلفن: ۲۳۰۹۱۱
نمابر: ۲۲۴۰۱۰۱۲
سندوق پستی:
۱۹۳۹۵ - ۴۵۶۸
www.ppo.ir

شرکت های متقاضی پروانه تولید عوامل کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی لازم است مدارک مورد نیاز زیر را ارائه نمایند: (در زمان تحویل مدارک همراه داشتن اصل مدارک برای تطبیق الزامی است)

- ۱- درخواست کتبی به سازمان حفظ نباتات با ذکر عامل بیولوژیک، فرآورده و یا تجهیزات تولیدی.
- ۲- تصویر مدارک مربوط به ثبت شرکت با قید زمینه فعالیت.
- ۳- تصویر آگهی ثبت شرکت در روزنامه رسمی کشور.
- ۴- تصویر آخرین تغییرات شرکت مندرج در روزنامه رسمی کشور.
- ۵- تصویر اساسنامه شرکت که موضوع تولید عوامل کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی در آن قید و نظرات سازمان در آن لحاظ شده باشد. اجازه فعالیت شرکت منوط به گنجانیدن موضوع فعالیت در اساسنامه شرکت و چاپ در روزنامه های کثیرالانتشار می باشد.
- ۶- تعهدنامه محضری شرکت به سازمان حفظ نباتات مطابق پیوست ۱.
- ۷- تعهدنامه شرکت به سازمان حفظ نباتات مبنی بر ساخت و تجهیز کارگاه محل تولید و آزمایشگاه و واحد کنترل کیفی.
- ۸- تصویر اجاره نامه و یا سند مالکیت مربوط به دفتر شرکت و کارگاه محل تولید.
- ۹- معرفی شخص واجد صلاحیت برای احراز تصدی مسئول فنی.
- ۱۰- تصویر پروانه تأسیس اخذ شده از وزارت صنعت، معدن و تجارت.
- ۱۱- تصویر پروانه بهره برداری اخذ شده از وزارت صنعت، معدن و تجارت.
- ۱۲- تصویر طرح توجیهی ارائه شده به وزارت صنعت، معدن و تجارت.
- ۱۳- تصویر موافقت اداره کل حفاظت محیط زیست استان. موافقت نامه باید صریح و به دور از هر گونه ابهام باشد. در صورت موافقت مشروط پروانه صادر نخواهد شد. صدور پروانه تنها در طول مدت اعتبار موافقت اداره کل حفاظت محیط زیست استان امکان پذیر است.
- ۱۴- اعلام شناسه ملی حقوقی شرکت.
- ۱۵- فایل دیجیتالی عکس رنگی جدید پرسنلی (مدیر عامل) در اندازه ۳×۴ با مشخصات ۴۰۰×۳۰۰ پیکسل، فرمت JPG، وضوح dpi.

تصویر ۵:

- شرکت های متقاضی تولید تجهیزات کنترل غیرشیمیایی در صورتی که فاقد کارگاه تولیدی باشند بنا به تشخیص سازمان حفظ نباتات از ارائه مدارک مرتبط با بندهای ۷، ۸، ۱۰، ۱۱، ۱۲ و ۱۳ معاف می باشند.
- شرکت متقاضی تولید تجهیزات کنترل غیرشیمیایی فاقد کارگاه تولیدی، موظف است مشخصات و مدارک مربوط به کارگاه های طرف قرارداد را به همراه تصویر قرارداد منعقد شده به سازمان ارائه نماید.



- تکمیل مدارک توسط شرکت متقاضی (به استثنای بندهای ۱۰، ۱۱، ۱۲ و ۱۳)، جهت صدور موافقت اولیه از سوی کارگروه تخصصی و هیأت نظارت بر سموم الزامی است.

شرایط مسؤول فنی

صلاحیت مسؤول فنی معرفی شده، برابر ضوابط و مقررات سازمان حفظ نباتات و با در نظر گرفتن مدرک تحصیلی، میزان آشنایی با کنترل بیولوژیک و غیرشیمیایی پس از آزمون کتبی و مصاحبه علمی و فنی توسط سازمان حفظ نباتات مورد ارزیابی قرار می گیرد و پرونده تکمیلی برای تصویب به هیأت نظارت بر سموم ارسال می شود. مسؤول فنی نمی تواند جزء کارکنان دستگاه های دولتی، عضو هیأت مدیره، مدیر عامل و یا سهام دار شرکت متقاضی باشد و یا در سایر شرکت ها و یا مؤسسه های دیگر مسؤول فنی، مدیر عامل و یا مدیر اجرایی باشد. در صورت عدم رعایت موارد مذکور پروانه صادر شده باطل می گردد.

مدارک مسؤول فنی (در زمان تحویل مدارک همراه داشتن اصل مدارک برای تطبیق الزامی است)

- ۱- معرفی شخص واجد صلاحیت برای احراز تصدی مسؤول فنی توسط شرکت تولیدکننده.
- ۲- تعهدنامه محضری مطابق پیوست ۲.
- ۳- اصل گواهی نامه عدم سوء پیشینه معتبر.
- ۴- تصویر آخرین مدرک تحصیلی (داشتن حداقل درجه کارشناسی در یکی از رشته های کشاورزی، شیمی، داروسازی، پزشکی و یا رشته های مشابه).
- ۵- اصل تأییدیه ارزش تحصیلی.
- ۶- اصل گواهی عدم اعتیاد.
- ۷- تصویر برگ پایان خدمت نظام وظیفه و یا معافیت دائم برای آقایان.
- ۸- تصویر شناسنامه و کارت ملی.
- ۹- مدارک مربوط به سابقه آموزشی و کاری مرتبط.
- ۱۰- تصویر قرارداد کاری مسؤول فنی با شرکت.



تهران، بزرگراه
چمران، خیابان
تابناک (یمین)، پلاک ۲
باغ کشاورزی، سازمان
حفظ نباتات
تلفن: ۲۳۰۹۱۱
نمابر: ۲۲۴۰۱۰۱۲
صندوق پستی:
۱۹۳۹۵ - ۴۵۶۸
www.ppo.ir

۱- شرح وظایف مسؤول فنی

- ۱- اجرای قوانین، ضوابط و دستورالعمل های سازمان حفظ نباتات درخصوص تولید و توزیع عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی و نظارت بر اجرای ضوابط و استانداردها در تمامی مراحل تولید و توزیع با توجه به دستورالعمل های صادر شده از سوی سازمان حفظ نباتات.
- ۲- نظارت بر بسته بندی عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده های کنترل غیرشیمیایی مطابق ضوابط تعیین شده توسط سازمان حفظ نباتات و استانداردهای بین المللی.
- ۳- نظارت فنی بر چگونگی تبلیغات و مطابقت مندرجات برچسب عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی براساس مصوبات هیأت نظارت بر سموم.
- ۴- نظارت بر رعایت ضوابط صحیح حمل و نقل و نگهداری مطلوب عوامل کنترل میکروبی بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی در تمامی مراحل تولید و توزیع با توجه به دستورالعمل های صادر شده از سوی سازمان حفظ نباتات و استانداردهای بین المللی.
- ۵- تأیید و امضاء کلیه اسناد و مدارک فنی و نتایج آزمایشگاهی کنترل کیفی عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی تولیدی.
- ۶- ارائه گزارش عملکرد کمی و کیفی و هر نوع اطلاعات و آمار بر حسب درخواست به سازمان حفظ نباتات.
- ۷- ارائه اطلاعات فنی به توزیع کنندگان، مصرف کنندگان و مراجع ذیصلاح در مورد عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی تولیدی از طریق برگزاری کارگاه های آموزشی و یا تهیه بروشور مورد تأیید سازمان حفظ نباتات با هزینه شرکت.
- ۸- توقف تولید، جمع آوری و امحاء فرآورده های غیراستاندارد تولید شده و ارائه گزارش آن به سازمان حفظ نباتات.
- ۹- ثبت اطلاعات مربوط به نوع عامل، منشا عامل، شرایط نگهداری، تاریخ های تولید، توزیع، امحا یا انتقال به محل مشخص برای عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک تولید شده و موجود.



تهران، بزرگراه
چمران، خیابان
تابناک(یمن)، پلاک ۲
باغ کشاورزی، سازمان
حفظ نباتات
تلفن: ۲۳۰۹۱۱
نمابر: ۲۲۴۰۱۰۱۲
صندوق پستی:
۱۹۳۹۵-۴۵۶۸
www.ppo.ir

تاریخ:
شماره:
پیوست:



موارد مندرج در تعهدنامه محضری شرکت تولیدکننده عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی

(متن زیر در سربرگ دفاتر اسناد رسمی تکمیل شود)

اینجانبان :

فرزند	مدیرعامل شرکت	۱- آقای / خانم
متولد	صادره از	به شمارشناسنامه
فرزند	رئیس هیأت مدیره شرکت	۲- آقای / خانم
متولد	صادره از	به شماره شناسنامه

متقاضی پروانه تولید عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی متعهد می گردیم کلیه موارد ذیل را اجرا نماییم:

- ۱- اجرای کلیه قوانین، مقررات، ضوابط و دستورالعمل های صادره از سوی سازمان حفظ نباتات.
- ۲- اخذ پروانه جداگانه از سازمان حفظ نباتات جهت انجام هر یک از فعالیت های مربوط به حوزه کاری این سازمان.
- ۳- قبول مسئولیت پایداری کیفیت و تأثیر مطلوب (براساس استانداردهای مورد قبول سازمان حفظ نباتات) عوامل کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی تا پایان تاریخ انقضاء.
- ۴- اعلام قبلی هرگونه تغییر آدرس شرکت و تعویض مسؤول فنی به سازمان حفظ نباتات.
- ۵- ارسال کلیه گزارش های فنی با تأیید و امضاء مسؤول فنی به سازمان حفظ نباتات.

تبصره:

در صورت عدم رعایت هر یک از موارد فوق، سازمان حفظ نباتات می تواند نسبت به لغو پروانه تولید این شرکت اقدام نماید.



مدیر عامل

رئیس هیات مدیره

تهران، بزرگراه
چمران، خیابان
تابناک(یمن)، پلاک ۲
باغ کشاورزی، سازمان
حفظ نباتات
تلفن: ۲۳۰۹۱۱
نمابر: ۲۲۴۰۱۰۱۲
صندوق پستی:
۱۹۳۹۵ - ۴۵۶۸
www.ppo.ir

پیوست ۲

تاریخ:
شماره:
پیوست:



موارد مندرج در تعهدنامه محضری مسؤول فنی شرکت تولیدکننده عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی

(متن زیر در سربرگ دفاتر اسناد رسمی تکمیل شود)

اینجانب	فرزند	به شماره شناسنامه	صادره از
متولد	ساکن	با مدرک تحصیلی کارشناسی/کارشناسی ارشد/دکتر	
از دانشگاه	مسؤولیت فنی شرکت	تولیدکننده	
واقع در	را تقبل نموده و تعهد می نمایم کلیه موارد ذیل را اجرا نمایم:		

- ۱- نظارت بر اجرای کلیه قوانین، مقررات، ضوابط و دستورالعمل های صادره از سوی سازمان حفظ نباتات.
- ۲- اجرای کلیه وظایف تدوین شده برای مسؤولان فنی شرکت های تولیدکننده عوامل کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی توسط سازمان حفظ نباتات.
- ۳- نظارت بر پایداری کیفیت و تأثیر مطلوب (براساس استانداردهای مورد قبول سازمان حفظ نباتات) عوامل کنترل بیولوژیک و فرآورده ها و تجهیزات کنترل غیرشیمیایی تا پایان تاریخ انقضاء.
- ۴- تأیید و امضاء کلیه گزارش های فنی ارسالی به سازمان حفظ نباتات.

تبصره:

- ۱- در صورت عدم رعایت هر یک از موارد فوق، سازمان حفظ نباتات مجاز خواهد بود نسبت به لغو صلاحیت فنی اینجانب اقدام نماید.
- ۲- مطابق ماده ۴۴ آئین نامه اجرایی قانون حفظ نباتات مسؤولیت هرگونه عواقب ناشی از غفلت یا بی احتیاطی و یا عدم رعایت مقررات مربوطه متوجه اینجانب خواهد بود.

مسؤول فنی



تهران، بزرگراه
چمران، خیابان
تابناک(یمن)، پلاک ۲
باغ کشاورزی، سازمان
حفظ نباتات
تلفن: ۲۳۰۹۱۱
نمابر: ۲۲۴۰۱۰۱۲
صندوق پستی:
۱۹۳۹۵ - ۴۵۶۸
www.ppo.ir

پیوست ۳

حداقل شرایط لازم برای یک واحد تولیدی عوامل میکروبی کنترل بیولوژیک

(تجهیزات آزمایشگاهی، فضاهای مورد نیاز، سالن های تولید، پرسنل)

– فضاهای مورد نیاز

- آزمایشگاه و واحد کنترل کیفی
- سالن های تولید
- واحد آسیاب و فرمولاسیون نهایی
- واحد بسته بندی
- انبار نگهداری محصول نهایی
- انبار مواد اولیه
- بخش اداری

– آزمایشگاه و واحد کنترل کیفی

آزمایشگاه فضایی است با سکونندی آزمایشگاهی، سیستم تهویه مناسب، کف و دیوارهای قابل شستشو، بدون درز، یکنواخت و مقاوم، دارای تجهیزات اطفای حریق. دمای استاندارد این فضا بین حداقل ۱۵ درجه سانتی گراد و حداکثر ۳۰ درجه سانتی گراد می باشد. این فضا دارای یک درب ورودی است و لازم است اتاق رختکن جهت تعویض لباس و کفش قبل از ورود به آزمایشگاه در نظر گرفته شده باشد.

– تجهیزات آزمایشگاهی لازم عبارت است از:

- ۱- هود میکروبیولوژیک (با فیلتر هپا)
- ۲- اتوکلاو
- ۳- انکوباتور
- ۴- آوون
- ۵- میکروسکوپ دو چشمی با بزرگنمایی $\times 100$
- ۶- شیکر انکوباتور
- ۷- سانتریفوژ
- ۸- میکسر
- ۹- هات پلیت مغناطیسی – همزن
- ۱۰- کلنی شمار
- ۱۱- ظروف شیشه ای آزمایشگاهی مانند مزور، ارلن، بشر، پیت و ...
- ۱۲- وسایل نمونه برداری جهت کنترل کیفی
- ۱۳- دستگاه آب مقطرگیری
- ۱۴- لامپ های UV



تهران، بزرگراه
چمران، خیابان
تابناک (پمن)، پلاک ۲
باغ کشاورزی، سازمان
حفظ نباتات

تلفن: ۲۳۰۹۱۱
نمابر: ۲۲۴۰۱۰۱۲
صندوق پستی:
۱۹۳۹۵-۴۵۶۸
www.ppo.ir

- ۱۵- PH متر، لام و لامل ...
- ۱۶- مواد شیمیایی مورد استفاده و محیط کشت عمومی و اختصاصی
- ۱۷- رنگ های آزمایشگاهی جهت رنگ آمیزی قارچها
- ۱۸- یخچال
- ۱۹- فریزر ۱۸- درجه سانتی گراد
- ۲۰- ترازو با دقت یک هزارم
- ۲۱- کتاب های تخصصی مرجع و استانداردهای مرتبط
- ۲۲- دفاتر و فرم جهت ثبت گزارش آنالیز کنترل کیفی بچ های تولیدی در مراحل مختلف

سالن های تولید

عملیات تولید باید در محدوده معین با ابعاد مناسب انجام شود به طوری که فضا برای نصب و استقرار تجهیزات مورد نیاز کافی و مناسب باشد. به منظور ممانعت از آلودگی باید برای هر یک از عملیات تولید، فضای جداگانه و معین در نظر گرفته شود. ارتفاع این سالن حداقل باید ۵ متر باشد. کف سالن های تولید باید از سنگ یا موزاییک مقاوم و یا کف شوی با شیب مناسب و غیرقابل نفوذ به آب باشد.

تهویه سالن باید به درستی انجام شود. ارتفاع دستگاههای تهویه حداقل ۱/۵ متر از کف سالن باشد. ساختمان محل باید از ایمنی و استحکام مناسب برخوردار بوده و از مصالح غیرقابل اشتعال ساخته شود. کلیه قسمتهای تولید باید از نور کافی برخوردار باشد.

تجهیزات این سالن با توجه به روش تولید که می تواند به صورت liquid، semi-solid و یا solid انجام گیرد متفاوت می باشد. تجهیزات یک واحد تولیدی عبارتند از:

- فرمانتورها یا واحدهای کشت
- بخارساز جهت استریل و آماده سازی مواد اولیه و فرمانتورها مجهز به فیلتر
- سیستم های سرمایشی و گرمایشی به منظور کنترل فضای داخلی سالن
- مخازن آماده سازی مواد اولیه جهت تزریق به فرمانتور
- خشک کن
- کمپرسور

واحد آسیاب و فرمولاسیون نهایی



تهران، بزرگراه
چمران، خیابان
تابناک(یمن)، پلاک ۲
باغ کشاورزی، سازمان
حفظ نباتات
تلفن: ۲۳۰۹۱۱
نمابر: ۲۲۴۰۱۰۱۲
صندوق پستی: -
۱۹۳۹۵ - ۴۵۶۸
www.ppo.ir

بعد از فرآیند تولید به منظور تبدیل به پودر قابل حل در آب باید با استفاده از آسیاب های مخصوص که در صنایع دارویی مورد استفاده قرار می گیرند محصول نهایی را آماده نمود. لازم به ذکر است این آسیاب ها نباید دمای بالایی در هنگام کار ایجاد نمایند. جهت فرمولاسیون نهایی محصول، با استفاد از مخلوط کن^۴ ترکیب یکنواختی از مواد آسیابی و حامل و افزودنی های مجاز که به منظور حفظ فعالیت عامل مؤثر اولیه و افزایش دوام آن ضروری می باشد، حاصل می شود.

واحد بسته بندی

در این قسمت، بسته بندی محصول توسط دستگاه های تمام اتوماتیک انجام می شود. این قسمت باید کاملاً از سایر سالن های تولید مجزا باشد. کلیه ظروف بسته بندی باید از مواد استاندارد باشد.

انبار نگهداری محصول فرموله شده

انبار مذکور باید دارای امکان دسترسی از داخل و خارج ساختمان بوده و دما و رطوبت آن قابل تنظیم باشد. معمولاً دمای انبارهای مورد استفاده در این واحد های تولیدی، بالای صفر بین ۱۰-۴ درجه سانتیگراد می باشد.

انبار مواد اولیه

دمای این انبار باید بین ۲۰ تا ۲۴ درجه سانتیگراد و رطوبت آن کمتر از ۴۰٪ باشد. همچنین باید از تهویه و نور مناسب برخوردار باشد.

بخش اداری

بخش اداری و ناهارخوری کارکنان و سرویس های بهداشتی باید کاملاً از انبارها، سالن های تولید و بسته بندی جدا و با فاصله باشد.

کارکنان

تعداد و تخصص کارکنان واحد تولیدی باید هماهنگ با طرح توجیهی ارائه شده باشد. کارکنان این واحدهای تولیدی در تمام طول مدت کار باید ملبس به روپوش های کار، کلاه و کفش کار بوده و در هنگام تولید از ماسک و دستکش استفاده نمایند. لازم به ذکر است ورود افراد غیر متخصص به واحدهای آزمایشگاه و کنترل کیفی ممنوع و در تمام سالن ها استفاده از علائم هشدار دهنده ضروری است.

احتیاط های لازم



تهران، بزرگراه
چمران، خیابان
تابناک(پهن)، پلاک ۲
باغ کشاورزی، سازمان
حفظ نباتات
تلفن: ۲۳۰۹۱۱
نمابر: ۲۲۴۰۱۰۱۲
صندوق پستی: -
۱۹۳۹۵ - ۴۵۶۸
www.ppo.ir

^۴Mixture tank

تاریخ:
شماره:
پیوست:



- ۱- ورود کودکان، بیماران ریوی، سرطانی و کسانی که دچار نقص سیستم ایمنی هستند اکیدا ممنوع است (نصب تابلوی هشدار دهنده لازم است).
- ۲- حداقل باید هفته ای یکبار با پاک کننده ها و یا سایر مواد ضد عفونی کننده شستشو صورت گیرد.
- ۳- رعایت بهداشت فردی به خصوص هنگام ورود و خروج ضروری است.
- ۴- تمام افراد باید با لباس و کفش مخصوص وارد محوطه شوند.
- ۵- سیستم برق و سیم کشی ساختمان با توجه به تجهیزات مورد استفاده به تایید یک نفر متخصص مربوط برسد.
- ۶- پیشنهاد می شود به منظور جلوگیری از هدر رفت تولید، سیستم برق اضطراری به خصوص برای عملیات فرماتاسیون پیش بینی شود.
- ۷- رعایت فاصله ایمنی (حداقل ۵۰ متر) از مناطق مسکونی



تهران، بزرگراه
چمران، خیابان
تابناک (یمن)، پلاک ۲
باغ کشاورزی، سازمان
حفظ نباتات
تلفن: ۲۳۰۹۱۱
نمابر: ۲۲۴۰۱۰۱۲
صندوق پستی:
۱۹۳۹۵ - ۴۵۶۸
www.ppo.ir