

شماره ۲۹۴۴۳۸ سری ل

ردیف دفتر ثبت



شماره پروانه ۲۰۰ منصور ابراهیمیان
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

Date: 25.12.2016
No.: 8/2/9/S/18044

License No. 23/11973

Manufacturing License

Product Name: Polypropylene Polymer Granol (PP), RG-1101XR 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
Ppropylene	99/69025
Orgaphox 168 Tris (2, 4-di-tert-butylphenyl)phosphate (CAS No.31570-04-4)	0.09
White Oil white Mineral Oil (Paraffinum liquidum)	0.073
Organox 1010 Tetrakis-(methylene-(3, 5-di-(tert)-butyl-4-hydroxycinnamate))methane (CAS No.6683-19-8)	0.045
Tri-ethyl Aluminum (DHT-4A) (hydrotalcit-like compound:magnesium Aluminium hydroxide carbonate)	0.03125 0.03
Isopropyl Alcohol PTK 4 catalyst (Titanium-magnesium-alkoxid complex, containing chloride, adsorbed onto silica gel)	0.028 0.0073
Hydrogen Silane (Cyclohexylmethyl dimethoxy silane)	0.0042 0.001

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. 8/2/9/S/3896-23/11973 dated 07.06.2015 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

Elshah



شماره ۲۹۴۴۲۷ سری ل

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
تلفن: ۰۳۱-۳۶۲۱۸۰۹۵۶
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





جمهوری اسلامی ایران

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

شماره: ۱۸۰۴۴
تاریخ: ۹۵/۱۰/۸

پروانه بهداشتی ساخت

شماره پروانه بهداشتی ساخت
۲۳/۱۱۹۷۳

نام تجاری: پتروشیمی رجال	نام فرآورده: گرانول پلیمری از جنس پلی پروپیلن (PP) گریسد
	ورق و الیاف بهداشتی با کد RG-1101XR
مشخصات بسته بندی: در اوزان ۲۵ و ۷۵۰ کیلوگرمی در کیسه پلیمری تک لایه و دو لایه از جنس پلی پروپیلن با گریسه بهداشتی	
شماره و تاریخ پروانه بهره برداری: ۸۰۱۸-۶۷۵/۳۷۹۹۰-مورخ ۸۹/۱۲/۱۴	نام کارخانه: شرکت پتروشیمی رجال
نشانی کارخانه: ماهشهر-منطقه ویژه اقتصادی-سایت ۳	تلفن: ۰۶۱-۵۲۱۲۷۴۲۵
فاکس: ۰۶۱-۵۲۱۲۷۴۲۰	
فرمول ترکیبی	درصد
پروپیلن	۹۹/۶۹۰۲۵
ارگافوگسی ۱۶۸	۰/۰۹
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphite Cas no:31570-04-4	۰/۰۴۲
روغن سفید	۰/۰۷۲
White Mineral Oil(Paraffinum liquidum)	۰/۰۴۵
ارگافوگسی ۱۰۱۰	۰/۰۴۵
Tetrakis-(methylene-(3,5-di-(tert)-butyl-4-hydroxycinnamate))methane Cas no:6683-19-8	۰/۰۳۱۲۵
تری اتیل آلومینیوم	۰/۰۳
DHT4 (Hydrotalcit-like compound:magnesium aluminium hydroxide carbonate)	۰/۰۲۸
ایزوپروپیل الکل	
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.	

صدور

اصلاح به استناد پروانه ساخت شماره - مورخ - به منظور - صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می گردد

تعمیر به استناد پروانه ساخت شماره ۲۳/۱۱۹۷۳-ص/۳۸۹۶-۸/۲/۹ مورخ ۹۴/۰۳/۱۷ 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 ۳ و ۹ و قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۶ و آئین نامه هائ 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 بوزگر

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



در صورت عدم رعایت موارد ذیل این پروانه بصورت یک طرفه از سوی وزارت بهداشت و درمان تعلیق یا ابطال می گردد.
مؤسسات مربوطه هیچگونه اعتراضی و ادعایی نسبت به آن نخواهند داشت با محصول تولیدی برابر ماده ۱۴ قانون مواد خوردنی ،
آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی برخورد خواهد شد:

۱. رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه ساخت
۲. رعایت نکردن موارد نشانه گذاری مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و مواردی که در این پروانه مشخص گردیده .
۳. 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 و درمان گردد.
۴. استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید محصول

ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می باشد :

- ۱- هر گونه تغییر در فرمول ، بسته بندی ، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی این سازمان باشد.
- ۲- این سازمان در مورد قیمت گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد .
- 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 تاریخ اعتبار این پروانه تولید و عرضه محصول مورد تایید این سازمان نبوده و مجاز نمی باشد

True Photocopy is
Certified . Translator.



