**وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي**

**سازمان غذا و دارو**

|  |
| --- |
| **پرسشنامه تقاضاي ساخت و توليد ماده اولیه پروبیوتیک** |

**1- مشخصات متقاضي (متقاضيان)**

**الف- نام شرکت/ نام و نام خانوادگي (و ميزان تحصيلات و سوابق علمي و شغلي):**

**ب- نشاني كامل و شماره تلفن:**

**2- مشخصات ماده اولیه**

**الف- نام و نوع ماده اولیه (به فارسي و لاتين):**

**ب- مشخصات سویه/ زیرسویه مورد استفاده:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **رديف** | **نام فارسي** | **نام علمي** | **منبع تهیه** |
|  |  |  |  |

**ج- ارایه مدارک شناسایی مولکولی پروبیوتیک­های به کار رفته در فرمولاسیون (سويه):**

**3- روش دقيق کشت سویه مورد نظر:**

**4- نوع و ميزان مواد كمكی بكار رفته:**

**5- شرح كامل آزمايشاتی كه روی ماده اولیه نهایی به منظور كنترل انجام مي‌گيرد:**

**الف- نتايج تستهاي پروبيوتيكی سويه­هاي مورد استفاده:**

* **مقاومت به اسيد**
* **مقاومت به اسيدهاي صفراوي**
* **مقاومت به شیره معده (پپسين)**
* **مقاومت به شیره روده (تریپسین)**
* **تست كاتالاز**
* **هموليز**
* **هيدروليز آرژنين**
* **چسبندگي به سلول اپيتليال**
* **ژن­های بیماری زا**
* **ژن­های مقاومت به آنتی­بیوتیک**

**ب-روش و نتايج كنترل­هاي ميكروب­شناسي و قارچ شناسی:**

**ب-1- تعيين مقدار و شمارش سویه مورد نظر در هر واحد**

**ب-2- کنترل آلودگی میکروبی و قارچی**

**6- شرايط نگهداري و مدت پايداري ماده اولیه:**

\* تصوير منابع علمی مربوطه مورد استفاده مي‌بايست همراه اين فرم ارائه گردد.

 **نام و خانوادگي مسئول فنی نام و نام خانوادگی مديرعامل**

**تاريخ: امضاء: تاريخ: امضاء:**