

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی					عنوان
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

**دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری و ارسال نمونه به
آزمایشگاه مرجع و آزمایشگاه های مورد تایید فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی
و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی**

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل،
شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی

عنوان

01

شماره بازنگری

1400/02/08

تاریخ صدور

WIN-NTS-NTS-007

شماره

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	هدف
۴	دامنه
۵	تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	شرح اجرا
۷	روش اجرا
۱۲	پیوست

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-NTS-007 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۷ صفحه می باشد.

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل،
شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی

عنوان

01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره
----	---------------	------------	------------	-----------------	-------

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
01	1400/02/01	دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه - فلوچارت اجرایی نمونه برداری اولین سری ساخت - فلوچارت نمونه برداری ادواری	4-5-6-7-8-9	1401/02/08
---	---	---	---	---

*روسای ادارات / واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

۱- هدف : هدف از تدوین این دستورالعمل یکسان سازی در فرآیند نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه و ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع یا آزمایشگاه مورد تایید، بررسی انجام آنالیز طبق ضوابط برای آزاد سازی بر اساس ماده ۱۰ آیین نامه ثبت دارو در سازمان غذا و دارو مصوب ۱۳۹۳/۱۰/۱۷ می باشد.

۲- دامنه کاربرد : نمونه برداری از :

۱-۲- مواد موثره و مواد جانبی برای ساخت فرآورده های نهایی

۲-۲- مواد بینابینی برای استفاده در فرآیندهای ساخت (مانند گرانول بالک)

۳-۲- فرآورده های نهایی (در طول فرآیند و همچنین قبل و بعد بسته بندی)

۴-۲- مواد بسته بندی اولیه و ثانویه

۵-۲- اولین سری ساخت

۶-۲- فرآورده های مشکوک به تقلب و مندرجات بسته بندی

۷-۲- فرآورده های وارداتی

۸-۲- نمونه برداری ادواری

۳- اصطلاحات و تعاریف:

۱-۳- سازمان: سازمان غذا و دارو

۲-۳- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۳-۳- معاونت: معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

۴-۳- مجوز : شامل کلیه پروانه های ساخت/تولید قراردادی / واردات / مواد اولیه وارداتی / مواد اولیه تولیدی

۵-۳- آزمایشگاه مرجع: آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

۶-۳- شبکه ملی آزمایشگاهی: شبکه کشوری آزمایشگاهی بر اساس آیین نامه مصوب ۹۲/۵/۱۵ مسئولیت بررسی و تأیید صلاحیت تأسیس و اداره امور آزمایشگاه های همکار، مجاز و مجاز تولیدی را عهده دار می باشد. ([شبکه ملی آزمایشگاهی سازمان غذا و دارو به آدرس](#)

<https://fdlabnet2.fda.gov.ir>)

۷-۳- آزمایشگاه مورد تأیید: آزمایشگاه مورد تأیید سازمان غذا و دارو و تجهیزات پزشکی که دارای مجوز انجام آزمون از آزمایشگاه مرجع می باشد.

۱-۷-۳- آزمایشگاه همکار: آزمایشگاه های دولتی و نیمه دولتی مانند مراکز پژوهشی که از آزمایشگاه مرجع مجوز بهره برداری دریافت نموده اند.

۲-۷-۳- آزمایشگاه مجاز تولیدی: آزمایشگاه شرکت یا کارخانه تولیدی که برای آزمون مواد اولیه مورد مصرف در خطوط تولید خود یا فرآورده های تولیدی شرکت از آزمایشگاه مرجع مجوز بهره برداری دریافت نموده اند. (اصطلاحاً به آنها آکرودیته نیز اطلاق می شود).

۳-۷-۳- آزمایشگاه مجاز: به آزمایشگاه های بخش خصوصی گفته می شود که از آزمایشگاه مرجع مجوز بهره برداری دریافت نموده اند و مورد تأیید آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو، تجهیزات پزشکی اطلاق می شوند.

۸-۳- بهره / سری ساخت (lot): مقدار معینی از کالا که تحت شرایط یکسان و در یک مرحله تولید شده باشد.

۹-۳- نمونه برداری: عبارت است از فرآیند برداشتن تعدادی از کالاهای موجود در یک بهره (سری ساخت) یا محموله، مطابق با استانداردهای بین المللی و نوع آزمون هایی که باید روی آن انجام پذیرد به روشی که تعداد کالای برداشته شده (نمونه) نماینده بهره / محموله تولیدی باشد و برای انجام آزمون های مورد نظر کفایت نماید.

۱۰-۳- محموله: مقداری از کالا که بر طبق قرارداد در یک نوبت حمل و تحویل می شود. یک محموله می تواند شامل یک یا چند بهره باشد.

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007
				شماره

۳-۱۱- نمونه ماده اولیه: مقدار معینی از مواد موثره و جانبی که در فرآیند تولید فرآورده های نهایی مورد استفاده قرار می گیرد و بر اساس استانداردهای بین المللی نمونه برداری می شود.

۳-۱۲- نمونه شاهد: مقدار معینی از مواد موثره یا مواد جانبی یا محصول نهایی که جهت بررسی های بعدی در محل مناسب از نظر شرایط محیطی نگهداری می شود.

۴- **مسئولیت ها** : مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کلیه کارشناسان اداره کل / ادارات متناظر و آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو، تجهیزات پزشکی و مسولین فنی شرکت های تولیدی یا وارداتی که از فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه و مواد اولیه مرتبط نمونه برداری انجام می دهند.

۵- شرح اجرا :

- ثبت درخواست نمونه برداری
- به همراه داشتن تجهیزات لازم برای نمونه برداری براساس استانداردهای بین المللی
- عملیات نمونه برداری باید با دقت توسط تجهیزات و ابزارهای مناسب و براساس استانداردهای بین المللی انجام شود.

یادآوری ۱: کارشناسان در زمان حضور در محل نمونه برداری باید از بسته بندی و برچسب اصالت فرآورده اطمینان حاصل کند.

یادآوری ۲: نمونه ها باید با توجه به شرایط نگهداری که توسط سازنده بر روی مندرجات بسته بندی قید کرده نگهداری و انبارش شود.

یادآوری ۳: در صورت عدم انطباق نمونه در کارخانه / انبار پخش / گمرک با مستندات، نمونه برداری متوقف و وضعیت در صورتجلسه ثبت و پس از ارائه مدارک مورد قبول / اصلاحیه مراحل نمونه برداری مجدد انجام می شود

یادآوری ۴: شرکت متقاضی باید مدارک مورد نیاز نمونه اعم از برگ آنالیز، استانداردهای نمونه، روش آنالیز و مقدار کافی نمونه را براساس پیوست ۴ این دستورالعمل در اختیار کارشناسان نمونه برداری بگذارد. (مدارک تکمیلی نمونه جهت آنالیز پیوست شماره ۴)

یادآوری ۵: در صورت اعلام **پاسخ غیر قابل قبول** از اداره کل آزمایشگاه مرجع و یا یکی از آزمایشگاه های مورد تایید سازمان در مورد نمونه ارسال شده، مسئول فنی باید مطابق با تعهدات و دستورالعمل ریکال با شماره WIN-NTS-MAO-010 نسبت به جمع آوری آن اقدام و گزارش را کتبا به این اداره کل / معاونت غذا و دارو ناظر اعلام نماید.

۵-۱- نمونه برداری از اولین سری ساخت (مطابق با فلوجارت پیوست)

۵-۱-۱- نمونه برداری توسط مسئولین فنی شرکت ها انجام و پس از ثبت در سامانه LIMS و ارسال به آزمایشگاه مورد تایید و دریافت پاسخ آزمون مسئول فنی امکان آزاد سازی محموله را با توجه به نتیجه آزمون خواهد داشت.

۵-۱-۲- مدارک مورد نیاز: روش آنالیز، استانداردهای نمونه، مقدار کافی از نمونه مورد نظر، و مدارکی که توسط آزمایشگاه مورد تایید از شرکت صاحب نمونه درخواست می شود.

تبصره ۱: نمونه برداری از اولین سری ساخت باید به صورت تصادفی حداکثر ظرف مدت ۱ سال از زمان صدور پروانه ساخت توسط معاونت های غذا و دارو ناظر نیز انجام و جهت آزمون به آزمایشگاه مرجع یا آزمایشگاه معاونت های غذا و دارو که دارای دامنه عملکرد انجام آزمون های فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل از آزمایشگاه مرجع هستند ارسال شود و نتایج آزمایش توسط آزمایشگاه مرجع و یا معاونت مربوطه به این اداره کل اعلام شود. بدیهی است در صورت عدم دریافت پاسخ آزمایش طی مدت مقرر موضوع جهت بررسی و تصمیم گیری به کمیسیون ساخت و ورود ارجاع می شود.

یادآوری ۱: پس از دریافت پاسخ آزمون و آزادسازی محموله رونوشت از مجوز هدف صادر شده توسط مسئول فنی به معاونت غذا و دارو ناظر و رونوشت به اداره کل باید ارسال شود.

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

یادآوری ۲: در نمونه برداری از اولین سری ساخت یا تولید قراردادی اولین سری ساخت، مسئول فنی باید از انطباق پرسشنامه ساخت، فرمول ساخت و بیج رکورد اطمینان حاصل نمایند.

۲-۵- نمونه برداری ادواری

۱-۲-۵- نمونه برداری توسط کارشناسان اداره کل / معاونت های غذا و دارو در حین بازرسی انجام می شود.
۲-۲-۵- مدارک مورد نیاز جهت آنالیز: برگه آنالیز، روش آنالیز، استانداردهای نمونه، به مقدار کافی از نمونه مورد نظر، و مدارکی که توسط آزمایشگاه مورد تایید اعلام می شود.

یادآوری: کارشناسان معاونت غذا و دارو در حین بازرسی های ادواری باید از نمونه های محصولات تولید شده بصورت تصادفی نمونه برداری و برای تایید فرمولاسیون و اصالت سنجی محصول، نمونه را از طریق سامانه LIMS به آزمایشگاه ارسال نمایند.

۳-۵- نمونه برداری از فرآورده های وارداتی

۱-۳-۵- نمونه برداری با اعلام رسمی از شرکت وارد کننده توسط کارشناسان این اداره کل انجام می شود.
۲-۳-۵- مدارک مورد نیاز: فاکتور (Invoice)، پکینگ لیست (Packing List)، برگه آنالیز، روش آنالیز، استانداردهای نمونه، به مقدار کافی از نمونه مورد نظر، و مدارکی که توسط آزمایشگاه مورد تایید اعلام می شود. (پیوست شماره ۴)

یادآوری ۱: در صورتی که واردات برای اولین بار توسط شرکت صورت پذیرفته باشد باید از کلیه سری ساخت های وارداتی نمونه برداری انجام شود.

یادآوری ۲: وارد کنندگان باید در کلیه مراحل از صلاحیت مصرف فرآورده وارداتی خود از کشور مبدا اطمینان حاصل و کمپانی سازنده را مکلف سازند تا هر سری ساخت فرآورده صادراتی خود به کشور جمهوری اسلامی ایران را مورد آزمایش لازم قرار داده و نتایج آزمایش را در اختیار وارد کننده قرار دهد.

۴-۵- نمونه برداری از فرآورده های شکایتی

۱-۴-۵- براساس دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایت و اطلاع رسانی برای جمع آوری فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک رژیمی و غذای ویژه غیر مجاز و مجاز نامنطبق با شماره WIN-NTS-MAO-006
یادآوری: در نمونه برداری از فرآورده های شکایتی باید کلیه مشخصات نمونه اعم از (محل نمونه گیری، آدرس، علت نمونه برداری، شکل ارسال نمونه، موارد شکایتی) در برگه ارسال نمونه باید کامل و دقیق درج شود و در صورت گزارش نمونه های مشکوک به مسمومیت، گزارش کامل آن باید به پیوست همراه نمونه به آزمایشگاه ارسال و گزارش به اداره کل ارسال شود.

۶- روش اجرا:

۱-۲-۶- فلودیاگرام فرایند اجرایی نمونه برداری از اولین سری ساخت فرآورده های تولیدی

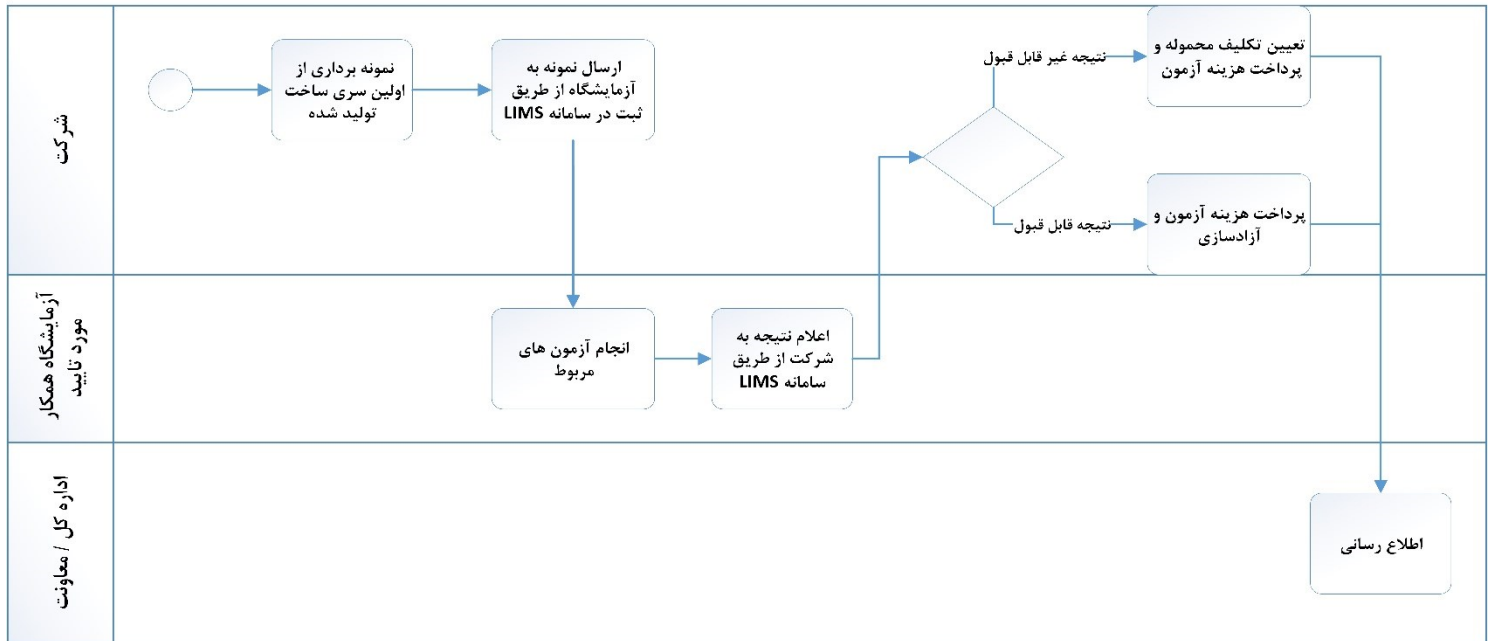
۲-۲-۶- فلودیاگرام فرایند اجرایی نمونه برداری ادواری / فرآورده های تحت نظارت

۳-۲-۶- فلودیاگرام فرایند اجرایی نمونه برداری از محموله های وارداتی

۴-۲-۶- فلودیاگرام فرایند اجرایی از نمونه برداری شکایتی مطابق با دستورالعمل شماره WIN-NTS-MAO-006

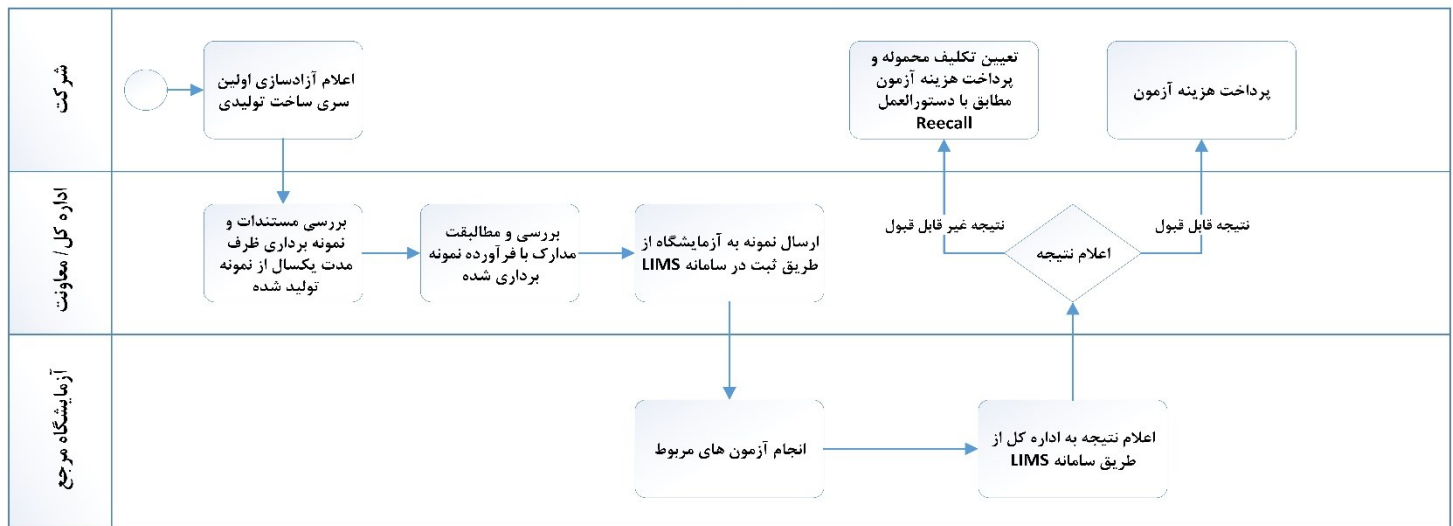
دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

فلودیاگرام نمونه برداری از اولین سری ساخت

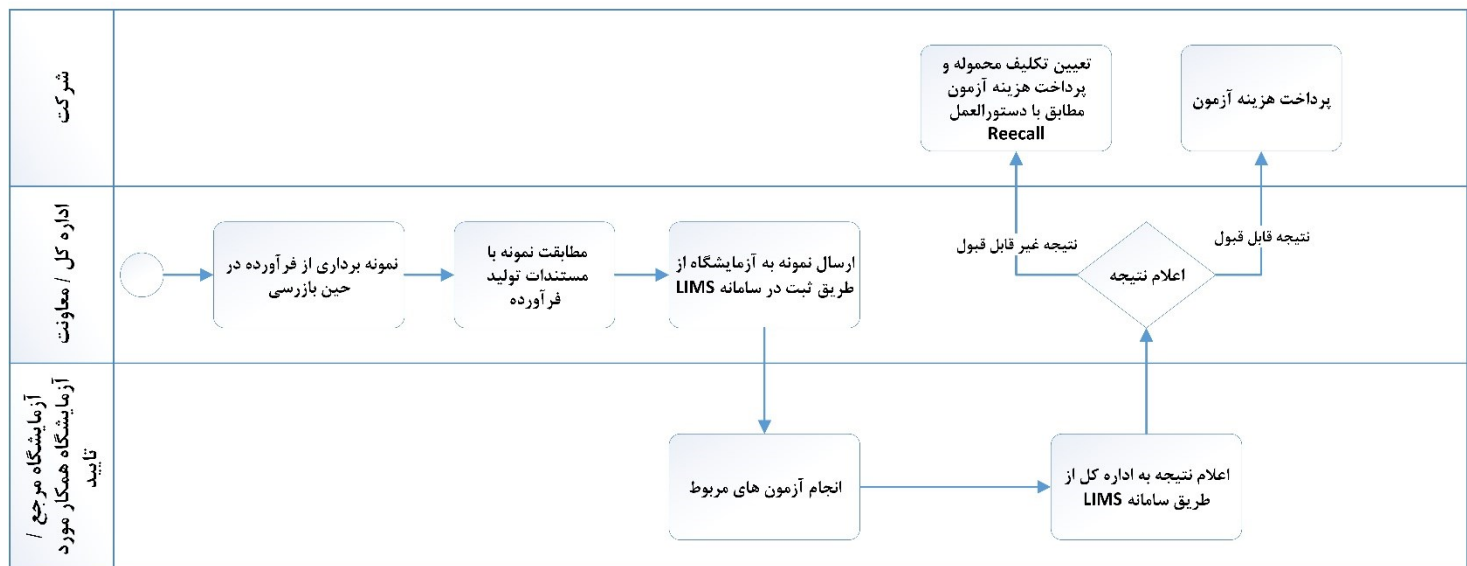


دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

فلودیاگرام نمونه برداری تا قبل از یکسال از زمان تولید



فلودیاگرام نمونه برداری ادواری



دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل،
شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی

عنوان

01

شماره بازنگری

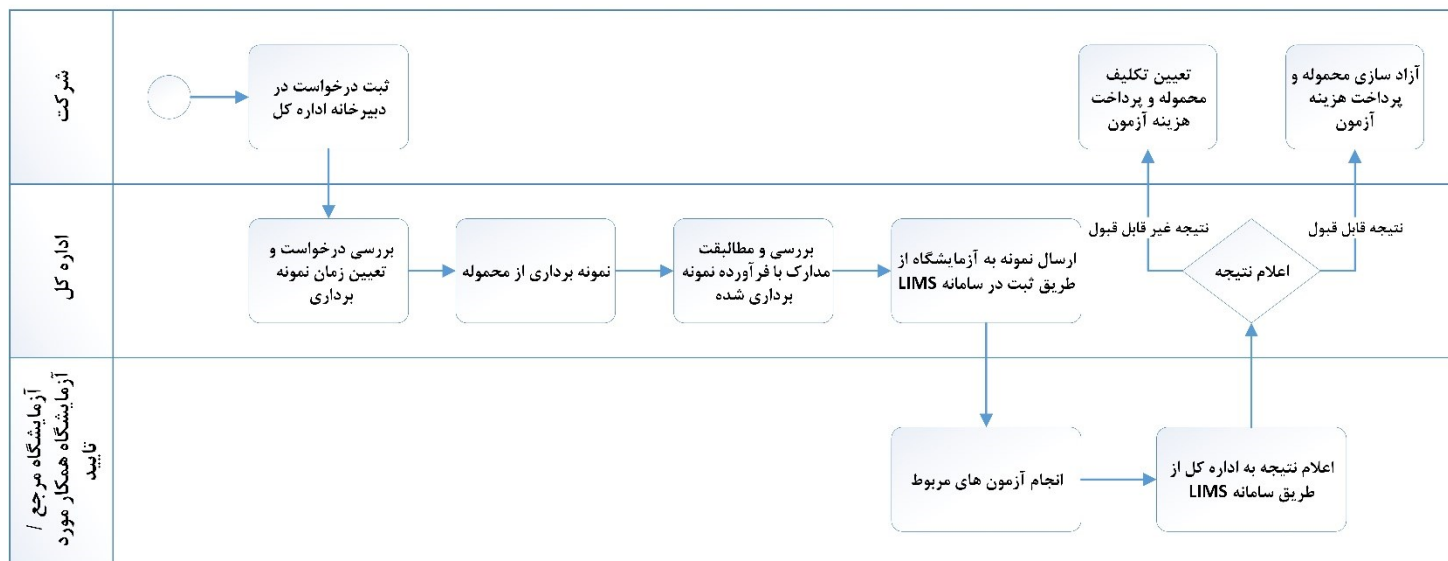
1400/02/08

تاریخ صدور

WIN-NTS-NTS-007

شماره

فلودیاگرام نمونه برداری از محموله وارداتی



دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی					عنوان
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

۷- پیوست ها:

- ۱-۷ لیست مقدار نمونه جهت آنالیز و آزمایش های لازم به آزمایشگاه مورد تایید (پیوست شماره ۱)
- ۲-۷ فرم نمونه برداری (پیوست شماره ۲) با کد شماره **FRM-NTS-MAO-020**
- ۳-۷ فرم نمونه برداری از فرآورده های دارای پروانه ساخت (پیوست شماره ۳) با کد شماره **FRM-NTS-MAO-022**
- ۴-۷ لیست آزمایشگاه های همکار مجاز بر اساس دامنه عملکرد به آدرس: WWW.FDA.GOV.IR
- ۵-۷ مدارک تکمیلی نمونه به اداره آزمایشگاه، و آزمایشگاه های مورد تایید برای آنالیز محصول (پیوست شماره ۴)

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007
				شماره

پیوست شماره ۱ : تعداد نمونه های مورد نیاز جهت ارسال به آزمایشگاه مرجع یا آزمایشگاه مورد تایید

ردیف	نوع محصول	تعداد
۱	فرآورده های تزریقی با حجم پایین (۱ و ۲ سی سی)	۷۰ عدد
۲	فرآورده های تزریقی با حجم ۵ تا ۱۰ سی سی	۵۰ عدد
۳	قطره-پماد و مشابه آن	۲۰ عدد
۴	محلول های خوراکی (شربت، سوسپانسیون و ویال خوراکی)	۲۰ عدد
۵	فرآورده های موضعی (پماد- کرم و اسپری)	۲۰ عدد
۶	شامپو	۱۵ عدد
۷	قرص و کپسول	۲۰۰ عدد و حداقل ۳ بسته
۸	صابون	۱۰ عدد
۹	شیاف واژینال و رکتال	۱۰۰ عدد
۱۰	ویال تزریقی ۲۰ سی سی به بالا	۳۰ عدد
۱۱	ماده اولیه جامد و پرمیکس	۲۵-۵۰ گرم و حداقل ۲ بسته
۱۲	ماده اولیه مایع	۲۵۰ میلی لیتر-۵۰۰ میلی لیتر و حداقل ۲ بسته
۱۳	شیر خشک و غذای ویژه	۵ قوطی
۱۴	شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه یارانه ای	۳ قوطی
۱۵	شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه غیر یارانه ای	۵ قوطی
۱۶	مکمل های ورزشی پودری تا یک کیلو گرم	۴ عدد
۱۷	مکمل های ورزشی پودری بالاتراز یک کیلو گرم	۲ عدد

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

پیوست شماره ۲:

فرم نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه وارداتی با کد

شماره FRM-NTS-MAO-020

از شرکت:

نام کارشناس نمونه برداری:

با توجه به درخواست شماره مورخ شرکت که به شماره
مورخ در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ثبت شده است. کارشناس اداره کل/معاونت
..... در تاریخ به محل مراجعه و اقدام به نمونه برداری از محموله وارداتی

اولین سری ساخت ادواری شکایتی با مشخصات مندرج در جدول زیر نمود:

ردیف	نام / شکل فرآورده	نوع بسته بندی	مقادیر وارده	شماره سری	تاریخ ساخت / تاریخ انقضاء	کمپانی و کشور سازنده
۱						
۲						
۳						
۴						

نام مسئول فنی:

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی:

امضاء:

امضاء:

تاریخ:

تاریخ:

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

- ۱- توزیع و فروش ردیف های به دلیل سابقه مصرف قبلی از منبع ذکر شده و با توجه به کامل بودن مدارک با رعایت ضوابط اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل بلامانع است.
- ۲- توزیع و فروش ردیف های به دلیل کنترل های دوره ای (نمونه برداری ادواری)، با رعایت ضوابط این اداره کل بلامانع می باشد.
- ۳- توزیع و فروش موارد مندرج در ردیف های به دلیل جدید بودن منبع ذکر شده با مشخصات فوق، منوط به صدور مجوز توزیع (در صورت قابل قبول بودن جواب آزمایشگاه کنترل غذا و دارو در مورد نمونه های برداشته شده با مشخصات مندرج در جدول ذیل) می باشد.
- ۴- جدول مشخصات نمونه های برداشته شده:

ردیف	نام / شکل فرآورده	شماره سری ساخت	تاریخ ساخت تاریخ انقضاء	نوع نمونه برداری	تعداد نمونه
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					
۶					

۵- پیوست های مرتبط:

الف (مدارک مورد نیاز برای اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل :

- نامه درخواست شرکت دارد ندارد
- Packing List دارد ندارد
- Invoice دارد ندارد
- جویابه آزمایشگاه کنترل غذا و دارو مبنی بر تایید نمونه های قبلی در صورت نمونه برداری ادواری دارد ندارد
- ب (مدارک مورد نیاز جهت آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو:
- برگه آنالیز دارد ندارد
- مدارک کامل کنترل کیفی و پیک های مربوطه دارد ندارد
- روش آنالیز با برگه آنالیز اصل (با مستندات تکمیلی در صورت لزوم) یا فرانس استاندارد دارد ندارد

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

۶- تمامی فرآورده های وارداتی طبق Invoice ارائه شده در انبار شرکت موجود بود ؟ دارد □ ندارد □

۷- توضیحات:

۸- این گزارش در دو نسخه ۴ برگه تنظیم و یک نسخه جهت اجرای مفاد آن تقدیم مسئول فنی شرکت سرکارخانم / جناب آقای دکتر گردید.

نام مسئول فنی :

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی :

امضاء:

امضاء:

تاریخ:

تاریخ:

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

پیوست شماره ۳:

فرم نمونه برداری از فرآورده های تولید داخل با کد شماره FRM-NTS-MAO-022

با توجه به درخواست شماره مورخ شرکت..... که به شماره مورخ در دفتر اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل ثبت شده است، کارشناس اداره کل در تاریخ به محل کارخانه/ پخش/ انبار مراجعه و اقدام به نمونه برداری از اولین سری ساخت □ ادواری □ تولید قراردادی □ در حین بازرسی GMP □ با مشخصات مندرج در جدول زیر نمود:

ردیف	نام / شکل فرآورده	شماره پروانه ساخت/اعتبار پروانه	نوع بسته بندی	شماره سری ساخت	تاریخ ساخت / تاریخ انقضاء	مقدار تولید شده	مقدار نمونه
۱							
۲							
۳							
۴							
۵							
۶							
۷							

- ۱- صدور مجوز توزیع و فروش فرآورده موضوع ردیف جدول فوق منوط به پاسخ قابل قبول مرکز آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو که از سوی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل اعلام می شود و نیز رعایت سایر ضوابط این اداره کل خواهد بود.
- ۲- به دلیل وجود سابقه مصرف فرآورده موضوع ردیف جدول فوق، تولید و عرضه این فرآورده با رعایت ضوابط این اداره کل بلامانع اعلام می شود.

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

۳- در صورت اعلام پاسخ غیرقابل قبول مرکز آزمایشگاههای مرجع در مورد نمونه های ارسالی مسئول فنی متعهد است نسبت به جمع آوری فوری سری ساخت های مذکور اقدام نماید.

۴- پیوست ها :

۴-۱- نامه درخواست شرکت

- تاییدیه GMP خط تولید یا فرم تعیین وضعیت شرایط تولید محصول

- اصل تعهد نامه کتبی مسئول فنی و مدیرعامل شرکت (در صورت لزوم)

- تصویر موافقت اصولی یا پروانه محصول

۴-۲- مدارک مورد نیاز جهت مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

- برگه آنالیز محصول

- مدارک کامل کنترل کیفی و پیک های مربوطه

- ورکینگ استاندارد با برگ آنالیز اصل (با مستندات تکمیلی در صورت تولید داخل بودن) رفرانس استاندارد

- مستندات معتبر سازی روش آنالیز (در صورت غیر فارماکوپه ای بودن محصول)

۵- توضیحات:

۶- این گزارش در ۲ نسخه ۴ برگی تنظیم و یک نسخه جهت اجرای مفاد آن تقدیم مسئول فنی شرکت سرکار خانم / جناب آقای دکتر گردید.

نام مسئول فنی :

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی :

امضاء:

امضاء:

تاریخ:

تاریخ:

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
01	شماره بازنگری	1400/02/08	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

پیوست شماره ۴:

مدارک تکمیلی نمونه به اداره آزمایشگاه، و آزمایشگاه های مورد تایید برای آنالیز محصول

از آنجا که اعتبار گزارش نتیجه هر آزمون به طرز اجتناب ناپذیری به پایایی و روایی فرآیند نمونه برداری مرتبط می باشد به طریق اولی رعایت فرآیند نمونه برداری صحیح از فرآورده های موضوع این دستورالعمل الزامی است.

۱- مستندات و مدارک مورد نیاز در هنگام ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع

۱-۱- برگه آنالیز سری ساخت ارسالی شامل آنالیز کمی تمام مواد موثره به کار رفته در فرمولاسیون و آزمون های میکرو بیولوژی بر اساس ادعای سازنده ممهور به مهر و امضاء مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه.

۱-۲- در خصوص برگه آنالیز فیزیکوشیمیایی برای فرآورده های طبیعی و سنتی حداقل یک ترکیب شاخص (Key Component) و یا گروهی از ترکیبات شاخص مانند ترکیبات فنلی، فلاوونوئیدی، آنتراکینونی و ... بر حسب یکی از همان گروه باشد به طور مثال: استاندارد شده بر اساس ترکیبات فنلی تام بر حسب تیمول

۱-۳- روش معتبر آزمون های کنترل کیفی در خصوص روش های غیر فارماکوپه ای و در خصوص روش های فارماکوپه ای ارسال SOP (روش استاندارد کاری) و اعتبار سازی روش بر اساس پروانه ساخت یا مجوز واردات آن فرآورده الزامی می باشد.

۲- مواد مورد نیاز در هنگام ارسال نمونه به آزمایشگاه

۲-۱- نمونه مورد آزمون

ارسال مقدار کافی نمونه به آزمایشگاه بر اساس پیوست شماره ۱ این ضابطه الزامی است. کافی بودن نمونه برای حداقل سه بار آزمون و یک نمونه شاهد که برای بررسی های احتمالی در آینده در محل مناسب از نظر دما و رطوبت نگهداری می شود، ملاک عمل می باشد. لازم به یادآوری است که در صورت نیاز، درخواست افزایش تعداد نمونه به صورت رسمی خواهد بود.

۲-۲- استاندارد های مورد نیاز

ارسال مواد استاندارد مورد نیاز جهت آنالیز های کنترل کیفی اعم از Working Standard, Reference Standard, Certified Reference Material یا هر ماده مرجع دیگری که در روش آزمون به عنوان شاخص قید گردیده است در شرایط مناسب تعریف شده، جهت انجام آزمونهای مربوطه به همراه نمونه الزامی می باشد.