

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



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

عنوان

00

شماره بازنگری

1399/07/22

تاریخ صدور

WIN-NTS-NTS-007

شماره

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از 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

00

شماره بازنگری

1399/07/22

تاریخ صدور

WIN-NTS-NTS-007

شماره

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	هدف
۴	دامنه
۴	تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	روش اجرا
۷	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 ۱۴ 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	
00	شماره بازنگری	1399/07/22	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

۱- هدف : هدف از تدوین این دستورالعمل یکسان سازی در فرایند نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه برای دستیابی به یک هدف مشخص جهت آزاد سازی و پخش بر اساس ماده ۱۰ آیین نامه ثبت دارو در سازمان غذا و دارو مصوب ۱۳۹۳/۱۰/۱۷ می باشد.

۲- دامنه کاربرد :

- ۱-۲- مواد اولیه برای ساخت فرآورده های نهایی
- ۲-۲- مواد بینابینی برای استفاده در فرآیندهای ساخت (مانند گرانول بالک)
- ۳-۲- اولین سری ساخت تولید شده در واحد تولیدی
- ۴-۲- فرآورده های نهایی (در طول فرآیند و همچنین قبل و بعد بسته بندی)
- ۵-۲- مواد بسته بندی اولیه و ثانویه
- ۶-۲- نمونه برداری ادواری از فرآورده های تولیدی و وارداتی و درخواست جهت آزاد سازی محموله وارداتی از گمرک.
- ۷-۲- فرآورده های مشکوک به تقلب از لحاظ فیزیکی و مندرجات بسته بندی

۳- اصطلاحات و تعاریف:

- ۱-۳- سازمان: سازمان غذا و دارو
- ۱-۳- اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه
- ۲-۳- معاونت: معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۳-۳- مجوز: شامل کلیه پروانه های ساخت/تولید قراردادی / واردات / مواد اولیه وارداتی
- ۴-۳- آزمایشگاه مرجع: آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی
- ۵-۳- 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 Lims)
- ۶-۳- آزمایشگاه همکار: به آزمایشگاه های مورد تأیید آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو، تجهیزات پزشکی اطلاق می شوند
- ۷-۳- نمونه برداری: عبارت است از برداشتن تعدادی از کالاهای موجود در بهر یا محموله، متناسب با تعداد و نوع آزمون هایی که باید روی آن انجام پذیرد به روشی که تعداد کالای برداشته شده (نمونه) بتواند تا حد مورد نیاز معرف بهر- محموله باشد و برای انجام آزمون های مورد نظر کفایت نماید.
- ۸-۳- محموله: مقداری از کالا که بر طبق قرارداد در یک نوبت حمل و تحویل می شود. یک محموله می تواند شامل یک یا چند بهر باشد.
- ۹-۳- بهر/ سری ساخت (lot): مقدار معینی از کالا که تحت شرایط یکسان تولید شده باشد و از نظر بسته بندی و ویژگی ها یکسان باشد.
- ۱۰-۳- CTD/پرسشنامه ساخت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه

۱۱-۳- نمونه ماده اولیه: مقدار معینی از ماده است که در یک زمان و از یک نقطه از بهر گرفته می شود.

۱۴-۳- نمونه شاهد: معادل نمونه آزمایشگاهی است که به آزمایشگاه ار سال نمی شود و در محل نمونه برداری برای بررسی های بعدی باقی می ماند.

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/07/22	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

۴- مسئولیت ها : مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کلیه کارشناسان اداره کل و دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور که از فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک رژیمی و غذای ویژه و مواد اولیه مرتبط نمونه برداری نمایند.

۵- شرح اجرا :

- ۵-۱- گام های اجرایی نمونه برداری
 - ۵-۱-۱- درخواست متقاضی / درخواست از اداره تخصصی
 - ۵-۱-۱-۱- تعیین محل نمونه برداری.
 - ۵-۱-۱-۲- به همراه داشتن تجهیزات لازم جهت نمونه برداری صحیح.
 - ۵-۱-۱-۳- انجام نمونه برداری با توجه به شرایط اختصاصی هر محصول و شرایط آن.
 - ۵-۱-۱-۴- عملیات نمونه برداری باید با دقت توسط تجهیزات و ابزارهای مناسب و استریل شده 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 اعلام **پاسخ غیر قابل قبول** اداره کل آزمایشگاه مرجع در مورد نمونه ارسال شده، مسئول فنی باید طبق تعهدات نسبت به جمع آوری آن اقدام و گزارش را کتبا به این اداره کل اعلام نماید.
 - تبصره ۱:** در صورتی که واردات برای اولین بار توسط شرکت صورت پذیرفته باشد باید از کلیه سری ساخت های وارداتی نمونه برداری انجام شود.
 - تبصره ۲ :** در نمونه برداری از اولین سری ساخت یا تولید قراردادی اولین سری ساخت، کارشناسان باید از انطباق پرونده جامع فرآورده (CTD) / پرسشنامه ساخت، فرمول ساخت و بیج رکورد اطمینان حاصل نمایند.
 - تبصره ۳:** در صورت عدم تطابق نمونه مشاهده شده در کارخانه / انبار پخش / گمرک با مستندات، نمونه برداری متوقف و وضعیت در صورت جلسه ثبت و پس از ارائه مدارک مورد قبول / اصلاحیه مراحل مجدد انجام می شود.
 - تبصره ۴ :** وارد کنندگان مکمل های تغذیه ای 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.
 - تبصره ۵ :** فرآورده هایی که دارای عدم لیبل اصالت و برچسب فارسی باشند توسط آزمایشگاه مرجع عودت داده می شود و مورد بررسی قرار نمی گیرد.
 - تبصره ۶:** هرگونه اعلام از فرآورده های شکایتی غیرمجاز یا مجاز نامنطبق که از روش های مختلف (حضور/غیر حضور/کتبی/شفاهی/سامانه) دریافت شود.
 - یادآوری ۴:** در نمونه برداری از فرآورده های شکایتی باید کلیه مشخصات نمونه (محل نمونه گیری، آدرس، علت نمونه برداری، شکل ارسال نمونه، موارد شکایت و مسمومیت) 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.
 - یادآوری ۵ :** 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
- ۵-۲- روش اجرا :
- فلودیاگرام

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

عنوان

00

شماره بازنگری

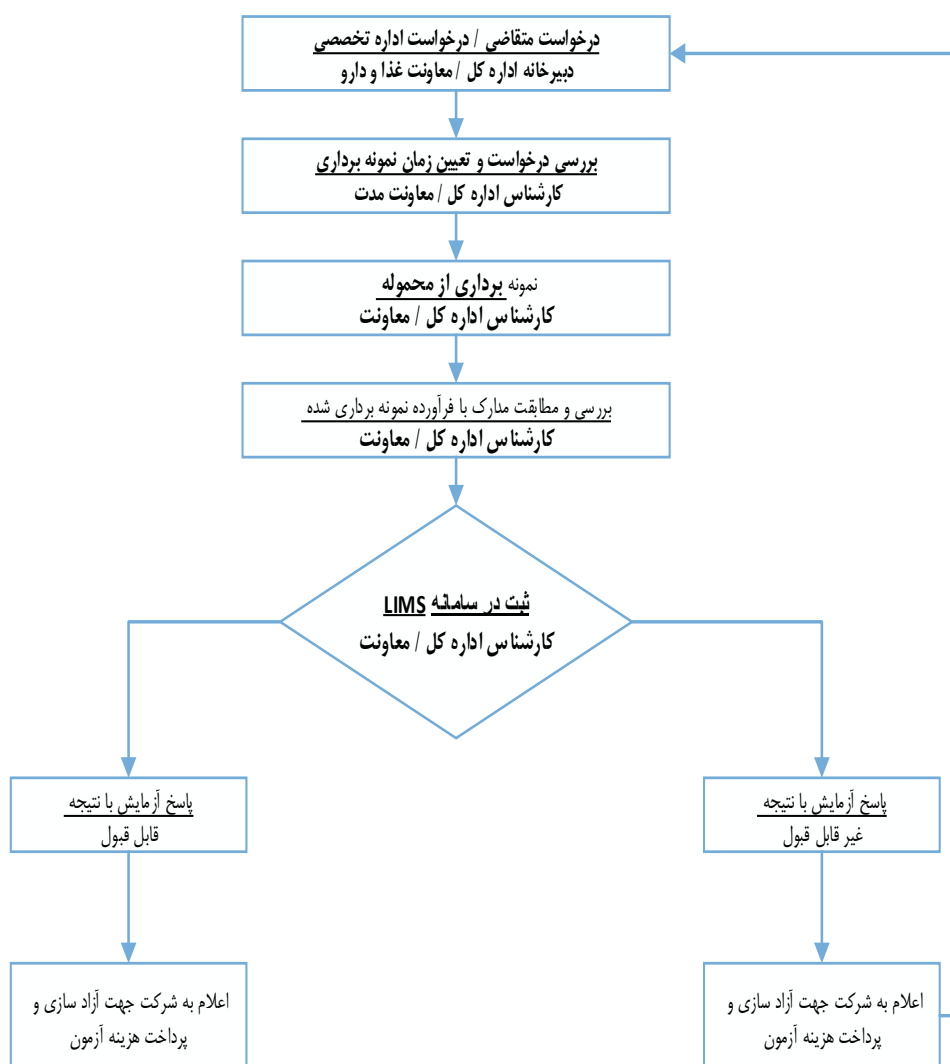
1399/07/22

تاریخ صدور

WIN-NTS-NTS-007

شماره

فلودیاگرام روش اجرایی نمونه برداری



مدت زمان فرآیند انجام کار جهت نمونه برداری توسط کارشناس ۳ روز کاری می باشد. بدون احتساب پاسخ نهایی آزمایش از اداره آزمایشگاه.

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/07/22	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

۱۱- پیوست ها:

- ۱-۱۱- لیست مقدار نمونه جهت آنالیز و آزمایش های لازم به آزمایشگاه مورد تایید (پیوست شماره ۱)
- ۲-۱۱- فرم نمونه برداری (پیوست شماره ۲) با کد شماره **FRM-NTS-MAO-020**
- ۳-۱۱- فرم نمونه برداری از فرآورده های دارای پروانه ساخت (پیوست شماره ۳) با کد شماره **FRM-NTS-MAO-022**
- ۴-۱۱- لیست آزمایشگاههای همکار مجاز بر اساس دامنه عملکرد به آدرس: WWW.FDA.GOV.IR
- ۵-۱۱- فلوچارت بررسی، ثبت، پیگیری و اعلام نتایج شکایات در دستورالعمل شماره **WIN-NTS-MAO-006** مورخ ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/07/22	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

پیوست شماره ۱ :

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	۱۵۰ 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	۵۰-۲۵ 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	
00	شماره بازنگری	1399/07/22	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						
۵						
۶						

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی:

نام مسئول فنی:

امضاء:

امضاء:

تاریخ:

تاریخ:

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.

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

عنوان

00

شماره بازنگری

1399/07/22

تاریخ صدور

WIN-NTS-NTS-007

شماره

۲. 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					

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	
00	شماره بازنگری	1399/07/22	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

۵. پیوست های مرتبط:

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

- نامه درخواست شرکت . دارد ندارد
 - تاییدیه GMP خط تولید یا رای کمیسیون قانونی ماده ۲۰ . دارد ندارد
 - Packing List دارد ندارد
 - Invoice دارد ندارد
 - جویبه آزمایشگاه کنترل غذا و دارو مبنی بر تایید نمونه های قبلی در صورت نمونه برداری ادواری . دارد ندارد
- ب (مدارک مورد نیاز جهت مرکز 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
 - مستندات معتبرسازی روش آنالیز . دارد ندارد

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

۷. توضیحات:

۸. این گزارش در دو نسخه ۴برگی 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	
00	شماره بازرنگری	1399/07/22	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007	شماره

پیوست شماره ۳:

فرم نمونه برداری از فرآورده های دارای پروانه ساخت 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							

نام مسئول فنی :

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی :

امضاء:

تاریخ:

امضاء:

تاریخ:

دستورالعمل اجرایی نحوه نمونه برداری از فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه تولیدی و وارداتی				عنوان
00	شماره بازنگری	1399/07/22	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-007
				شماره

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 دارو و مواد تحت کنترل اعلام می شود و نی 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.
 ۳. در صورت اعلام پاسخ غیرقابل قبول مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو 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 دکترگردید.

نام مسئول فنی :

نام کارشناس اداره نظارت و ارزیابی :

امضاء:

امضاء:

تاریخ:

تاریخ: