

دستور العمل تشکیل پرونده

برای مواد اولیه

در واحدهای تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

## مدارک مورد نیاز جهت تشکیل پرونده ماده اولیه

مواد اولیه مصرفی در هر واحد تولیدی باید از مراکزی تهیه گردد که پروانه یا مجوزهای لازم بمنظور ساخت یا واردات را از معارنث غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ نموده باشند.

### برای هر ماده اولیه باید پرونده جداگانه حاوی مدارک زیر تشکیل گردد:

- ۱- فرم شماره (۱) - شناسنامه ماده اولیه
  - ۲- فرم شماره (۲)
  - ۳- تصویر پروانه یا مجوزهای (ساخت - واردات) اخذ شده اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی.
  - ۴- برگه آنالیز و مشخصات ماده اولیه تأیید شده توسط واحد تولید کننده و مسئول فنی واحد مصرف کننده.
  - تبصره ۱: در برگه های آنالیز باید تاریخ تولید، انقضای و سری ساخت درج شده باشد.
  - تبصره ۲: جهت مواد اولیه وارداتی وجود تصویر برگه آنالیز و در خصوص مواد اولیه تولید داخل اصل برگه آنالیز ضروری است.
  - ۵- برگه آزمایشات کنترل کیفی داخلی تأیید شده توسط آزمایش کننده و مسئول فنی واحد مصرف کننده. این آزمایشات می تواند توسط واحد مصرف کننده و یا آزمایشگاههای آکروپتیه و دانشگاههای علوم پزشکی انجام گردد.
  - ۶- فاکتور خرید ماده اولیه که مقدار ماده خریداری شده در آن درج شده باشد.
- لازم به ذکر است هر پرونده شامل یک فرم شماره (۱) خواهد بود ولی برای هر محموله وارداتی باید مدارک بندهای ۲ تا ۶ به ترتیب و به نحو مقتضی در پرونده گنجانده شود.

## فرم شماره ۱

تاریخ تکمیل فرم:

.....

نام شیمیایی:

کد موجودی کالا:

خصوصیات ظاهری:

شکل: پودر، کرانول، خمیر، مایع، گاز، سایر

شرایط نگهداری:

موارد مصرف

رنگ

نام تجاری:

نام و نام خانوادگی تهیه کننده:

نام و نام خانوادگی تأیید کننده (مسئول فنی):

فرم شماره ۲

نام شیمیایی	نام و آدرس کارخانه تولید کننده
شماره پروانه ساخت	کشور تولید کننده
شماره مجوز تولید	تاریخ صدور
شماره مجوز ورود	تاریخ صدور
وزن کالا	تاریخ صدور
جنس و نوع بسته بندی	شماره سری ساخت
تاریخ ورود به انبار	تاریخ تولید
اظهار نظر مسئول فنی در مورد قابلیت مصرف کالا:	تاریخ انقضاء

نام و نام خانوادگی تکمیل کننده	تاریخ و امضاء
نام و نام خانوادگی تأیید کننده (مسئول فنی)	تاریخ و امضاء
نام و نام خانوادگی مدیر کارخانه	تاریخ و امضاء