

**ضوابط ارسال نمونه های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی  
به اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو**

الف - مراکز مجاز به ارسال نمونه های غذایی، آرایشی و بهداشتی به اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو

- ۱) اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
- ۲) دانشگاه های علوم پزشکی کشور (واحد های نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی)
- ۳) شبکه های بهداشت محیط (وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی کشور)
- ۴) بخش های خصوصی بر طبق قرارداد با اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو
- ۵) سایر سازمان های دولتی اعم از دادگاه ها، فرودگاه، نیروی انتظامی که باید با نظر مدیر کل یا معاون و یا رئیس آزمایشگاه غذا باشد.

ب - شرایط ارسال نمونه به اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو

- ۱) نمونه باید با نامه یا فرم ارسال نمونه از یکی از مراکز مجاز بند الف و بر اساس ضوابط بند ج باشد.
- ۲) فرم ارسال نمونه باید مطابق بند د باشد.
- ۳) کلیه مدارک ارسالی باید مطابق بند ه باشد.

ج - ضوابط ارسال نمونه

- ۱) مقدار یا تعداد نمونه ارسالی باید مطابق با ضوابط تعریف شده اداره کل نظارت و اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو باشد.
- ۲) نمونه باید لاک و مهر شده به آزمایشگاه کنترل غذا و دارو تحویل گردد.
- ۳) شرایط حمل و تحویل نمونه از نظر عوامل فیزیکی (نور، دما، رطوبت و ...) باید مطابق با استاندارد های ملی و ضوابط مربوطه باشد.
- ۴) نمونه های ماده اولیه باید در ظروف مناسب ارسال گردد.
- ۵) نمونه محصول باید دارای برچسب با مشخصات کامل مطابق با استاندارد های ملی مربوطه باشد.
- ۶) نمونه ماده اولیه باید با مشخصات زیر برچسب گذاری گردد.

- نام نمونه

- نام کارخانه و کشور سازنده

- نام کارخانه/ شرکت وارد کننده

- تاریخ تولید

- تاریخ انقضاء

- سری ساخت

- علت نمونه برداری

- شماره و تاریخ نامه یا فرم ارسال نمونه

- مورد مصرف ماده اولیه

د - ضوابط ارسال نامه یا فرم ارسال نمونه

۱) نامه یا فرم ارسالی باید خوانا و بدون خط خوردگی، لاک گرفتگی و همراه با مهر و امضاء مقام مسئول باشد.

۲) مشخصات مندرج در فرم ارسال نمونه باید شامل موارد زیر باشد:

۱-۲) شماره و تاریخ نامه

۲-۲) نام کامل نمونه

۳-۲) حالت فیزیکی نمونه (پودر، گرانول، مایع و ...)

۴-۲) تعداد یا مقدار نمونه

۵-۲) شرایط نگهداری و ارسال نمونه به آزمایشگاه (منجمد، در مجاورت یخ، در حرارت معمولی، مهمور، غیر مهمور و...)

۶-۲) تاریخ تولید و انقضاء نمونه

۷-۲) شماره پروانه ساخت یا کد بهداشتی و سری ساخت نمونه (در صورتیکه ملزم به درج پروانه ساخت و سری ساخت باشد)

۸-۲) علت ارسال نمونه (ترخیص، گشایش، پیش نمونه آزمایشی، صدور پروانه ساخت، کنترل مستمر، شکایتی، مشکوک، پیگیری پرونده و ...)

۹-۲) نوع آزمایشات درخواستی (شیمی، میکروبی و ...)

۱۰-۲) محل نمونه برداری (اماکن عمومی، کارگاه ها و کارخانه ها، شرکت ها و مراکز پخش و...)

۱۱-۲) مورد مصرف ماده اولیه به طور دقیق

۱۲-۲) تاریخ دقیق نمونه برداری

۳) شماره و تاریخ نامه باید با شماره و تاریخ درج شده روی نمونه توسط مرکز ارسال نمونه مطابقت داشته باشد.

۴) از تاریخ صدور نامه توسط مرکز ارسال نمونه تا زمان وصول نمونه به آزمایشگاه نباید بیش از ده روز(هشت روز کاری) گذشته باشد.

ه - ضوابط ارسال مدارک

۱) مدارک ارسالی باید خوانا و بدون خط خوردگی باشد.

۲) مشخصات قید شده در نامه یا فرم ارسال نمونه شامل تاریخ تولید و انقضاء، سری ساخت و وضع ظاهری نمونه باید با برگ آنالیز مطابقت داشته باشد.

۳) مشخصات قید شده در نامه یا فرم ارسال نمونه و برگ آنالیز باید با مشخصات درج شده روی نمونه نیز مطابقت داشته باشد.

۴) مدارک ارسالی برای مواد اولیه در مرحله گشایش یا ترخیص باید شامل موارد زیر باشد:

۱-۴) گواهی بهداشت در صورت لزوم.

۲-۴) برگ آنالیز اصل یا کپی برابر اصل شده توسط مراکز ارسال کننده نمونه که باید شامل موارد زیر باشد:

۱-۲-۴) نام ماده اولیه

۲-۲-۴) حالت فیزیکی نمونه (پودر، گرانول، مایع و ...)

۳-۲-۴) تاریخ تولید و انقضاء

- ۴-۲-۴) سری ساخت
- ۴-۲-۵) نام کارخانه سازنده
- ۴-۲-۶) نام کارخانه یا شرکت وارد کننده
- ۴-۲-۷) ریز آزمایشات با ذکر نتایج و محدوده قابل قبول
- ۴-۲-۸) مرجع مورد استفاده برای انجام آزمایشات (در صورتیکه روش In house باشد ارسال روش الزامی است).
- ۴-۲-۹) تاریخ انجام آزمایشات
- ۴-۲-۱۰) مهر و امضاء مقام مسؤول در کارخانه
- ۴-۲-۱۱) مورد مصرف ماده اولیه
- ۴-۳) در مواردی که شرکت تولیدی بنا به صلاحدید اداره کل آزمایشگاه کنترل غذا و دارو توانایی انجام آزمایش را دارد، ارسال نتایج آزمون نمونه در آزمایشگاه واحد تولیدی به همراه موارد بند ۴-۲ الزامی است.
- ۵) مدارک ارسالی برای محصولاتی که در مرحله صدور پروانه ساخت میباشند باید شامل موارد زیر باشند:
- ۵-۱) نام محصول
- ۵-۲) حالت فیزیکی نمونه (پودر، گرانول، مایع و ...)
- ۵-۳) سری ساخت
- ۵-۴) تاریخ تولید و انقضاء
- ۵-۵) نوع بسته بندی (جنس، حجم و ...)
- ۵-۶) مشخصات کارخانه سازنده
- ۵-۷) فرمولاسیون محصول
- ۵-۸) روش ساخت
- ۵-۹) ریز آزمایشات با ذکر نتایج آنالیز کارخانه و محدوده قابل قبول (ذکر دقیق اعداد و در صورت استفاده از دستگاه ها ارسال پیک ها و ...)
- ۵-۱۰) مرجع مورد استفاده برای انجام آزمایشات (در صورتیکه روش In house باشد ارسال روش الزامی است).
- ۵-۱۱) تاریخ انجام آزمایشات
- ۵-۱۲) برگ آنالیز مواد اولیه به کار رفته در فرمولاسیون محصول
- ۵-۱۳) مهر و امضاء مسؤول فنی کارخانه
- ۶) مدارک ارسالی برای محصولاتی که در مرحله تمدید پروانه ساخت می باشند باید شامل موارد زیر باشد:
- ۶-۱) کلیه موارد قید شده در بند ۵
- ۶-۲) پروانه ساخت محصول
- ۷) در مورد محصولاتی که نمونه برداری به صورت کنترل مستمر از کارخانه صورت می گیرد بایستی دارای برگ آنالیز با سر برگ کارخانه و شامل موارد زیر باشد:
- ۷-۱) نام محصول
- ۷-۲) حالت فیزیکی نمونه (پودر، گرانول، مایع و ...)
- ۷-۳) سری ساخت

۷-۴) تاریخ تولید و انقضاء

۷-۵) نوع بسته بندی (جنس، حجم و ...)

۷-۶) ریز آزمایشات انجام شده با ذکر نتایج آنالیز کارخانه و محدوده قابل قبول

۷-۷) مرجع مورد استفاده برای انجام آزمایشات (در صورتیکه روش In house باشد ارسال روش الزامی است).

۷-۸) تاریخ انجام آزمایشات

۷-۹) مهر و امضاء مسئول فنی کارخانه

۸) در مواردیکه علت نمونه برداری مشکوک قید می گردد ، موارد شک بطور کامل توضیح داده شود.

۹) چنانچه نمونه شکایتی می باشد باید کپی شکایت کتبی فرد یا افراد حقیقی یا حقوقی ضمیمه نامه گردد و چنانچه شکایت به صورت تلفنی ضبط گردیده است باید توضیحات کامل در مورد علت شکایت توسط کارشناس نمونه بردار قید گردد.