

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 به منظور ساخت یا واردات را از معاونت 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 تایید شده توسط واحد تولید کننده و مسئول فنی واحد مصرف کننده

تبصره ۱: در برگه های آنالیز باید تاریخ تولید، انقضاء 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 تایید شده توسط آزمایش کننده و مسئول فنی واحد مصرف کننده این آزمایشات می تواند توسط واحد مصرف کننده و یا آزمایشگاههای آکرودیته 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 مدارک بندهای ۲ تا ۶ به ترتیب و به نحو مقتضی در پرونده گنجانده شود.

تاریخ تکمیل فرم :

نام شیمیایی :

کد موجودی کالا :

خصوصیات ظاهری :

شکل : (پودر - گرانول - خمیر - مایع - گاز رنگ - سایر موارد)

موارد مصرف :

شرایط نگهداری :

نام تجاری :

نام و نام خانوادگی تهیه کننده :

نام و نام خانوادگی تایید کننده (مسئول فنی) :

نام شیمیایی :

کشور تولید کننده :

نام و آدرس کارخانه تولید کننده :

تاریخ صدور :

شماره پروانه ساخت :

تاریخ صدور :

شماره مجوز تولید :

تاریخ صدور:

شماره مجوز ورود :

شماره سری ساخت:

وزن کالا:

تاریخ تولید:

جنس و نوع بسته بندی :

تاریخ انقضاء:

تاریخ ورود به انبار:

اظهار نظر مسئول فنی در مورد قابلیت مصرف کالا:

تاریخ و امضاء

نام و نام خانوادگی تکمیل کننده :

تاریخ و امضاء

نام و نام خانوادگی تایید کننده(مسئول فنی):

تاریخ و امضاء

نام و نام خانوادگی مدیر کارخانه :