

<p>کد مدرک: SP- Pr-1393-0013</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۷</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۳/۷</p> <p>صفحه ۱ از ۲</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و افزایش زمان ماندگاری مواد اولیه غذایی و آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	--	---

#### ۱- هدف

این دستورالعمل با استناد به رأی کمیته فنی قانونی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی به شماره ۲/۵۴۰۳ مورخ ۹۳/۱/۳۰ به منظور یکسان سازی بررسی علمی افزایش زمان ماندگاری مواد اولیه غذایی، آرایشی و بهداشتی، وارداتی در این اداره کل تدوین گردیده است.

#### ۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل جهت استفاده کلیه کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی همچنین معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور جهت بررسی مواد اولیه به استثنای مواد اولیه فساد پذیر نظیر کره حیوانی و شیرخشک صنعتی با شرایط ذیل می باشد:

- الف. برای محموله های مواد اولیه وارداتی که قبل از انقضای تاریخ اعتبار کالا درخواست به معاونت مربوطه اعلام شده باشد.
- ب. مواد اولیه ای که در کارخانه تولید کننده ماده اولیه و یا کارخانه های مصرف کننده ماده اولیه مستقر بوده، قبل از اتمام تاریخ اعتبار مراتب به معاونت مربوطه اعلام شده باشد.

#### ۳- مسئولیت اجرایی

مسئول اجرایی این دستورالعمل با توجه به دامنه کاربرد ذکر شده، معاونت غذا و دارو دانشگاه صادر کننده مجوز ترخیص (در خصوص بند الف) دانشگاه ها و معاونت غذا و دارو ناظر به کارخانه تولید کننده و مصرف کننده ماده اولیه (در خصوص بند ب) می باشند.

#### ۴- مراحل اجرا

- ۴-۱- در موقع درخواست متقاضی مبنی بر افزایش مدت ماندگاری محصول، باید مستندات مربوطه شامل: روش آزمون SOP و نتایج آزمون های بررسی افزایش زمان ماندگاری فرآورده از سوی کارخانه تولید کننده ماده اولیه و درخواست کتبی مبنی بر افزایش تاریخ انقضای کالا با درج دقیق پایان اعتبار زمان مصرف ماده اولیه ارائه گردد.
- ۴-۲- در زمان درخواست مبنی بر افزایش ماندگاری ماده اولیه، شرکت تولیدی باید نسبت به پذیرش مسئولیت قانونی هر گونه مخاطره احتمالی برای سلامت مصرف کننده فرآورده ناشی از همان محموله، تعهدات لازم را ارائه نمایند.

<p>کد مدرک: <b>SP- Pr-1393-0013</b></p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۷</p> <p>شماره بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۳/۷</p> <p>صفحه ۲ از ۲</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و افزایش زمان ماندگاری مواد اولیه غذایی و آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	--	---

۳-۴- نمونه ماده اولیه به همراه مستندات مربوطه به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ارسال و پس از بررسی مستندات و انجام آزمایشات لازم درخصوص افزایش مدت زمان ماندگاری براساس نتایج آزمون در کمیته فنی سازمان یا دانشگاه علوم پزشکی ناظر یا صادر کننده ترخیص تصمیم گیری خواهد شد.

۴-۴- پس از تائید تمدید مدت ماندگاری از طرف اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور، محموله مربوطه در کوتاهترین زمان ممکن که اعلام خواهد شد تحت نظارت معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی ناظر بر کارخانه تولیدی مصرف گردد و گزارش مصرف آن به دانشگاه علوم پزشکی ناظر اعلام می شود.

۵-۴- ارسال نمونه فرآورده نهایی از سوی دانشگاه به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو برای بررسی های تکمیلی الزامی است.

۶-۴- افزایش زمان ماندگاری فقط یکبار برای هر محموله ماده اولیه قابل اجرا خواهد بود که پس از دریافت جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو می تواند حداکثر به مدت یک سوم تاریخ اعتبار اولیه براساس نظر کمیته فنی و قانونی تمدید شود ولی در هر صورت کل زمان افزایش ماندگاری ماده اولیه بیش از ۵۰٪ زمان اعتبار اولیه اعلام شده برای کالا نخواهد بود.