

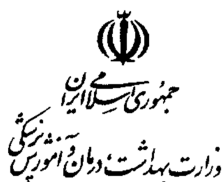


کد مدرک: SP- Pr-1393-0013

تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۷

شماره بازنگری: ۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۵/۰۲/۲۸



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و افزایش زمان ماندگاری مواد اولیه غذایی و

آرایشی و بهداشتی

بازنگری: اردیبهشت ماه ۱۳۹۵

کد پستی: ۱۳۱۲۷۱۵۳۱۱

:

www.fda.gov.ir

www.mohme.gov.ir

خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو

- :





کد مدرک : SP- Pr-1393-0013



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و افزایش زمان ماندگاری مواد اولیه غذایی و آرایشی و بهداشتی

۱- هدف

این دستورالعمل به منظور یکسان سازی فرایند بررسی علمی نحوه افزایش زمان ماندگاری مواد اولیه غذایی، آرایشی و بهداشتی، تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل جهت استفاده کلیه کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه سازمان جهت بررسی محموله های مواد اولیه وارداتی یا مواد اولیه موجود در کارخانه تولید کننده یا در انبار شرکت بازرگانی واردکننده معتبر که قبل از انقضاء تاریخ اعتبار کالا (expiry date and best use before date) درخواست به معاونت غذا و دارو مربوطه اعلام شده باشد.
تبصره ۱- مواد اولیه فساد پذیر و شیرخشک صنعتی از این دستورالعمل مستثنی می باشند.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل با توجه به دامنه کاربرد ذکر شده، حسب مورد برعهده معاونت غذا و دارو ناظر برگمرک / ناظر بر محموله موجود در انبار / ناظر بر کارخانه تولید کننده می باشد.

۴- مراحل اجرا

۱-۴- متقاضی باید جهت بهترین زمان ماندگاری ماده اولیه مورد درخواست، مدارک و مستندات ذیل را به معاونت غذا و دارو ناظر برگمرک / ناظر بر محموله موجود در انبار / ناظر بر کارخانه تولید کننده ارائه نماید:

۱-۴-۱- درخواست کتبی مبنی بر افزایش بهترین زمان ماندگاری با اعلام دقیق پایان اعتبار زمان مصرف ماده اولیه

۱-۴-۲- روش آزمون (SOP)

۱-۴-۳- اعلام نتایج آزمون های بررسی افزایش زمان ماندگاری ماده اولیه از سوی کارخانه تولید کننده ماده اولیه



کد مدرک : SP- Pr-1393-0013



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و افزایش زمان ماندگاری مواد اولیه غذایی و آرایشی و بهداشتی

۴-۱-۴- ارائه تعهدات لازم توسط کارخانه تولید کننده مبنی بر پذیرش مسئولیت قانونی هر گونه مخاطره احتمالی برای سلامت مصرف

کننده

۲-۴- روش اجرایی

۴-۲-۱- ارسال نمونه ماده اولیه به همراه مستندات مربوطه به آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو تعیین و تایید شده توسط

کمیته فنی

۴-۲-۲- بررسی مستندات و انجام آزمایشات لازم در خصوص افزایش بهترین زمان ماندگاری

۴-۲-۳- طرح موضوع و تصمیم گیری در کمیته فنی سازمان غذا و دارو یا معاونت غذا و دارو ناظر بر گمرک / ناظر بر محموله موجود در

انبار / ناظر بر کارخانه تولید کننده

۴-۲-۴- اعلام نتیجه به متقاضی

تبصره ۲- در خصوص مواد خام کشاورزی مانند گندم، برنج، حبوبات و صرفاً محموله باید توسط آزمایشگاه مورد تایید، آزمایش و با مقررات و قوانین ملی مصوب ابلاغی انطباق داده شده و در صورت تایید در کمیته فنی و قانونی، افزایش بهترین زمان ماندگاری به متقاضی اعلام گردد.

تبصره ۳- در خصوص گوشت خام (سغید و قرمز)، تمدید زمان ماندگاری برعهده سازمان / ارگان ذیصلاح مربوطه می باشد.

تبصره ۴- پس از تایید تمدید مدت زمان ماندگاری، محموله مربوطه در کوتاهترین زمان ممکن تحت نظارت معاونت غذا و دارو ناظر، مصرف و گزارش مصرف آن به مرجع صادر کننده مجوز افزایش زمان ماندگاری اعلام گردد.

تبصره ۵- افزایش زمان ماندگاری فقط یکبار برای هر محموله ماده اولیه صرفاً پس از دریافت نتیجه آزمایش از آزمایشگاه مورد تایید می تواند حداکثر به مدت یک چهارم تاریخ اعتبار اولیه براساس نظر کمیته فنی و قانونی تمدید شود. تمدید زمان ماندگاری برای بارهای بعد نباید مجموعاً از یک دوم برابر زمان ماندگاری کالا بیشتر باشد.

تبصره ۶- برای آن دسته از محصولاتی که دارای ریسک کمتری هستند نظیر غلات (برنج، گندم، جو،)، حبوبات (نخود، لوبیا، عدس، ماش، و)، نمک و ... و به تشخیص کمیته فنی و قانونی سازمان غذا و دارو، قابلیت تمدید زمان ماندگاری برای مدت بیشتر، مشروط به رعایت موارد دستورالعمل، تأییدیه آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو و با تایید کمیته فنی قانونی سازمان غذا و دارو یا واحدهای تابعه می باشد.