

|                                                                                 |                                                                              |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| سازمان غذا و دارو<br>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،<br>سنتی و مکمل | چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های<br>تولید فرآورده مکمل تغذیه ای | کد مدرک: NTS-NS-F-001-00<br>تاریخ صدور:<br>شماره بازنگری:<br>تاریخ بازنگری:<br>صفحه ۱ |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

| مورد کنترل     | نقطه کنترل           | معیار پذیرش                                                                 | سطح        | بله | خیر | کاربردی<br>ندارد | توضیحات |
|----------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|------------------|---------|
| ۱- سیستم کیفیت | ۱- اجرای سیستم کیفیت | انجام مدیریت ریسک کیفیت به طور مستمر و اثر بخش                              | توصیه      |     |     |                  |         |
|                |                      | کافی بودن پرسنل                                                             | الزام      |     |     |                  |         |
|                |                      | کافی بودن فضای کاری                                                         | الزام قطعی |     |     |                  |         |
|                |                      | مناسب بودن تجهیزات و امکانات تولید و کنترل                                  | الزام      |     |     |                  |         |
|                |                      | انجام کنترل های لازم بر مواد اولیه                                          | الزام قطعی |     |     |                  |         |
|                |                      | انجام کنترل های لازم بر فرآورده های بینابینی و کنترل های حین تولید          | الزام قطعی |     |     |                  |         |
|                |                      | تأمین و فروش فرآورده ها بعد از اخذ تایید مسؤول فنی                          | الزام قطعی |     |     |                  |         |
|                |                      | وجود فرآیند خود ارزیابی                                                     | توصیه      |     |     |                  |         |
|                |                      | وجود نظام نامه کیفی یا مستندات معادل آن                                     | توصیه      |     |     |                  |         |
|                |                      | وجود فرآیندها و دستورالعمل های تایید شده                                    | الزام      |     |     |                  |         |
|                |                      | اخذ استانداردهای بین المللی نظیر ISO 9001                                   | توصیه      |     |     |                  |         |
|                |                      | اخذ گواهی GMP از وزارت بهداشت                                               | توصیه      |     |     |                  |         |
|                |                      | ISO ۱۷۰۲۵ یا آزمایشگاه همکار مورد تأیید وزارت بهداشت                        | توصیه      |     |     |                  |         |
| ۲- کارکنان     | ۱-۲- کارکنان کلیدی   | وجود چارت سازمانی به همراه شرح وظایف                                        | توصیه      |     |     |                  |         |
|                |                      | وجود مدیر تولید و مدیر کنترل کیفیت به طور مستقل و شفاف بودن شرح وظایف آن ها | توصیه      |     |     |                  |         |
|                | ۲-۲- آموزش           | وجود سوابق آموزشی برای کلیه کارکنان در گیر                                  | الزام      |     |     |                  |         |
|                |                      | وجود نیاز سنجی آموزشی (بدو استخدام و آموزش مستمر)                           | توصیه      |     |     |                  |         |

|                          |              |                          |              |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| نام و امضاء ممیزی کننده: | تاریخ ممیزی: | نام و امضاء تأیید کننده: | تاریخ تأیید: |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|

|                                                                                 |                                                                              |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| سازمان غذا و دارو<br>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،<br>سنتی و مکمل | چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های<br>تولید فرآورده مکمل تغذیه ای | کد مدرک: NTS-NS-F-001-00<br>تاریخ صدور:<br>شماره بازنگری:<br>تاریخ بازنگری:<br>صفحه ۲ |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

| مورد کنترل | نقطه کنترل          | معیار پذیرش                                                                                                                                                                    | سطح   | بله | خیر | کاربرد<br>ندارد | توضیحات |
|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|-----|-----------------|---------|
| ۱ کارکن    | ۲-۳- بهداشت کارکنان | وجود سوابق آموزشی بهداشت فردی برای کارکنان در گیر                                                                                                                              | الزام |     |     |                 |         |
|            |                     | رعایت فاصله مناسب و طای ارتباط غی مستقیم سرویس های بهداشتی از قسمتهای مرتبط با انبار تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه                                                       | الزام |     |     |                 |         |
|            |                     | مجهز بودن دستشویی ها به مواد شوئده، ضدعفوری کننده و خشک کن و باز و بسته شدن شیرهای آب بدون دخالت دست                                                                           | توصیه |     |     |                 |         |
|            |                     | متناسب بودن تعداد سرویس های بهداشتی با تعداد کارکنان                                                                                                                           | توصیه |     |     |                 |         |
|            |                     | وجود رختکن های جداگانه برای کارکنان زن و مرد متناسب با تعداد آنها به نحوی که متصل به کارخانه باشد.                                                                             | الزام |     |     |                 |         |
|            |                     | وجود امکانات شستشوی لباس و آماده نمودن بهداشتی کارکنان                                                                                                                         | توصیه |     |     |                 |         |
|            |                     | ایجاد تمهیدات لازم نظای سکوی تعویض کفش در محل ورود کارکنان به محل تولید به نحوی که احتمال وقوع خطر از پوشش کارکنان به خطوط پاک به حداقل برسد و رین توجهات ضدعفوری کننده دست ها | الزام |     |     |                 |         |
|            |                     | وجود فردی به عنوان مسؤول بهداشت فردی                                                                                                                                           | الزام |     |     |                 |         |
|            |                     | وجود کارت معاینه پزشکی معتبر برای کارکنان و گواهی نامه بهداشتی                                                                                                                 | الزام |     |     |                 |         |
|            |                     | استفاده کارکنان از کلاه، لباس مناسب، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک                                                                                                                  | الزام |     |     |                 |         |
|            |                     | الزام کارکنان به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و موارد مشابه و همچنین خوردن و آشامیدن در قسمتهای مرتبط با تولید                                                   | الزام |     |     |                 |         |
|            |                     | تعیین محل استراحت و تغذیه کارکنان به نحوی که حداقل آلودگی ثانویه به محل های تولید برسد .                                                                                       | الزام |     |     |                 |         |

|                          |               |                          |              |
|--------------------------|---------------|--------------------------|--------------|
| نام و امضاء ممیزی کننده: | تاریخ ممیزی : | نام و امضاء تأیید کننده: | تاریخ تأیید: |
|--------------------------|---------------|--------------------------|--------------|

|                                                                                 |                                                                              |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| سازمان غذا و دارو<br>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،<br>سنتی و مکمل | چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های<br>تولید فرآورده مکمل تغذیه ای | کد مدرک: NTS-NS-F-001-00<br>تاریخ صدور:<br>شماره بازنگری:<br>تاریخ بازنگری:<br>صفحه ۳ |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

| مورد کنترل              | نقطه کنترل                                                                              | معیار پذیرش                                                                         | سطح        | بله | خیر | کاربردی ندارد | توضیحات |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|---------------|---------|
| ۱- کارکنان              | ۲-۳- بهداشت کارکنان                                                                     | وجود دستورالعمل های بهداشتی کلچ کارکنان                                             | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | استفاده از وسایل ایمنی شستوایی برای کارگران در صورت وجود سروصدا در سالن تولید       | توصیه      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | قابلیت شناسایی کارکنان در بخش های تمیز و غیر تمیز به صورت مناسب باشد.               | توصیه      |     |     |               |         |
|                         | ۲-۴- در نظر گرفتن مسئول فری برای خطوط تولیدی متفاوت در صورت تنوع تولید و شیفت کاری مجزا | بررسی پروانه مسئول فری                                                              | توصیه      |     |     |               |         |
|                         | ۲-۵- ارتقا سطح دانش مسئول فری و سایر کارکنان کلیدی از طریق آموزش های تخصصی و بازآموزی   | بررسی گواهی های آموزشی و پرونده های آموزشی                                          | الزام      |     |     |               |         |
| ۲- ساختمان و ماشین آلات | ۳-۱- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه و راههای دسترسی به کارخانه                        | دیوارکشی اطراف کارخانه با ساختاری محکم                                              | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | راههای دسترسی به کارخانه با پوشش مقاوم و مناسب به منظور جلوگیری از ایجاد گرد و غبار | الزام      |     |     |               |         |
|                         | ۳-۲- تمیز بودن کارخانه و محوطه آن                                                       | دفع مناسب پسماندها در ظروف و کانتینرهای دردار                                       | الزام قطعی |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | وجود زهکشی فاضلاب در جاده و خیابان ها و پارکینگ کارخانه                             | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت به نحو مناسب                                    | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | مراقبت مناسب از گیاهان و فضای سبز محوطه                                             | توصیه      |     |     |               |         |
|                         | ۳-۳- ارزیابی منابع آلودگی بالقوه بومی (طوفان، سیل، گرد و غبار و ...)                    | انجام اقدامات مناسب و موثر در برابر آلودگی بالقوه بومی                              | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | بازنگری دوره ای اقدامات مناسب و موثر در برابر آلودگی بالقوه بومی                    | توصیه      |     |     |               |         |

|                          |              |                          |              |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| نام و امضاء ممیزی کننده: | تاریخ ممیزی: | نام و امضاء تأیید کننده: | تاریخ تأیید: |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|

|                                                                                                              |                                                                                         |                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>کد مدرک: NTS-NS-F-001-00</p> <p>تاریخ صدور:</p> <p>شماره بازنگری:</p> <p>تاریخ بازنگری:</p> <p>صفحه ۴</p> | <p>چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های</p> <p>تولید فرآورده مکمل تغذیه ای</p> | <p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،</p> <p>سنتی و مکمل</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

| مورد کنترل              | نقطه کنترل                                                                                      | معیار پذیرش                                                                                                                      | سطح        | بله | خیر | کاربردی ندارد | توضیحات |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|---------------|---------|
| ۴- ساختمان و ماشین آلات | ۳-۴- تامین فضاها و آرایش مناسب برای ماشین آلات، تجهیزات و حرکت کارکنان بدون ایجاد تراکم و جریان | جداسازی فیزیکی برای کاهش احتمال بروز خطر (دیوارها، موانع، تیغه ها و فواصل کافی)                                                  | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                                 | در دسترس بودن تجهیزات برای عملیات نظافت و نگهداری                                                                                | الزام      |     |     |               |         |
|                         | ۳-۵- طراحی ورودی ها به نحوی که حداقل ورود مواد خارجی و آفت ها را داشته باشد.                    | وجود در دو مرحله ای/ در خودکار (الکترونیک یا آرام بند) بین قسمت های تمیز و غیر تمیز                                              | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                                 | وجود پرده هوا                                                                                                                    | توصیه      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                                 | اقدامات لازم برای کنترل آفات (نظیر نصب حشره کش)                                                                                  | توصیه      |     |     |               |         |
|                         | ۳-۶- حفاظت درها و پنجره های خارجی و هواکش و پنکه سقفی از ورود حشرات                             | مشاهده تمهیدات انجام شده                                                                                                         | الزام      |     |     |               |         |
|                         | ۳-۷- مناسب بودن طراحی کف، سقف و دیوارها                                                         | مناسب بودن جنس کف، سقف و دیوار به نحوی که مقاوم، صاف و صیقلی، غیرقابل نفوذ، قابل نظافت و در صورت نیاز قابل شستشو و ضد عفونی کردن | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                                 | شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف آب روها باشد.                                                              | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                                 | درزگیری و زهکشی کف با دریچه و سرپوش در محل های فرآیند مرطوب                                                                      | توصیه      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                                 | گرد بودن و یا وجود زوایای باز در محل اتصال کف به دیوار و دیوار به دیوار                                                          | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                                 | سقف و قفسه های بالا دارای حداقل چگالش و کثیفی باشد.                                                                              | توصیه      |     |     |               |         |
|                         | ۳-۸- تسهیلات آزمایشگاه                                                                          | وجود آزمایشگاه میکروب شناسی و شیمیایی به طور مجزا                                                                                | الزام قطعی |     |     |               |         |
|                         |                                                                                                 | وجود هود میکروب شناسی و یا اتاق کشت ایزوله دارای لامپ UV                                                                         | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                                 | به روز بودن روش های آزمون و استاندارد های مربوطه                                                                                 | توصیه      |     |     |               |         |

|                          |              |                          |              |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| نام و امضاء ممیزی کننده: | تاریخ ممیزی: | نام و امضاء تأیید کننده: | تاریخ تأیید: |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|

|                                                                                 |                                                                              |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| سازمان غذا و دارو<br>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،<br>سنتی و مکمل | چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های<br>تولید فرآورده مکمل تغذیه ای | کد مدرک: NTS-NS-F-001-00<br>تاریخ صدور:<br>شماره بازنگری:<br>تاریخ بازنگری:<br>صفحه ۵ |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

| مورد کنترل             | نقطه کنترل             | معیار پذیرش                                                                                                                            | سطح        | بله | خیر | کاربردی<br>ندارد | توضیحات |
|------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|------------------|---------|
| ۴-<br>ساختن ماشین آلات | ۳-۸- تسهیلات آزمایشگاه | مناسب بودن کفها، دیوارها، سقف آزمایشگاه با توجه به مسائل فنی آزمایشگاهی (از نظر مقاوم بودن به مواد شیمیایی و ضربه، قابلیت شستشو و ...) | الزام      |     |     |                  |         |
|                        |                        | در دسترس بودن SOP دستگاهها و برچسب گذاری محلول ها و معرف ها                                                                            | توصیه      |     |     |                  |         |
|                        |                        | انجام آزمایش های لازم بر روی آب مقطر مورد استفاده در آزمایشگاه                                                                         | الزام      |     |     |                  |         |
|                        |                        | کامل بودن دفاتر ثبت نمونه ها و نتایج آزمون ها در آزمایشگاه                                                                             | الزام قطعی |     |     |                  |         |
|                        |                        | وجود کلیه مدارک و مستندات مرتبط با آزمایش های در صورت انعقاد قرارداد با آزمایشگاه هماهنگ شده با حوزه نظارتی                            | الزام      |     |     |                  |         |
|                        |                        | وجود سیستم های اعلام و اطفاء حریق                                                                                                      | الزام      |     |     |                  |         |
|                        |                        | وجود مستندات کالیبراسیون (دستورالعمل، قرارداد با شرکت معتبر، برچسب روی دستگاهها)                                                       | الزام قطعی |     |     |                  |         |
|                        |                        | وجود جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه                                                                                                   | الزام      |     |     |                  |         |
|                        |                        | وجود سیستم شستشوی اضطراری در آزمایشگاه                                                                                                 | الزام      |     |     |                  |         |
|                        |                        | وجود سیستم دفع بهداشتی و صحیح ضایعات (پسماندهای شیمیایی، میکروبی و ...)                                                                | الزام      |     |     |                  |         |
|                        |                        | وجود آزمایشگاه در کنار خطوط تولید                                                                                                      | توصیه      |     |     |                  |         |
|                        |                        | ظرفیت کافی برای درظفت و خروج و انبارش جداگانه مواد اولیه ، مواد حین فرآوری و محصولات نهایی در کارخانه                                  | الزام قطعی |     |     |                  |         |

|                          |               |                          |              |
|--------------------------|---------------|--------------------------|--------------|
| نام و امضاء ممیزی کننده: | تاریخ ممیزی : | نام و امضاء تأیید کننده: | تاریخ تأیید: |
|--------------------------|---------------|--------------------------|--------------|

|                                                                                                              |                                                                                         |                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>کد مدرک: NTS-NS-F-001-00</p> <p>تاریخ صدور:</p> <p>شماره بازنگری:</p> <p>تاریخ بازنگری:</p> <p>صفحه ۶</p> | <p>چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های</p> <p>تولید فرآورده مکمل تغذیه ای</p> | <p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،</p> <p>سنتی و مکمل</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

| مورد کنترل              | نقطه کنترل                                                                              | معیار پذیرش                                                                                | سطح        | بله | خیر | کاربردی ندارد | توضیحات |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|---------------|---------|
| ۱- ساختمان و ماشین آلات | ۳-۹- ذخیره سازی محصول نهایی، مواد بسته بندی، مواد تشکیل دهنده و مواد شیمیایی غیر خوراکی | فضای انبار مناسب و پاکیزه و دارای تهویه مطلوب باشد.                                        | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | علامت گذاری قسمتهای قرنطینه، محصول قابل قبول، مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی و ردگیری سریع | الزام قطعی |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم و فاصله مناسب از دیوارها       | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | مجهز بودن انبار به وسایل رطوبت سنج و دماسنج با پایش مستمر خودکار با قابلیت چاپ اطلاعات     | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | نصب دستگاه هشداردهنده به منظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه / گرمخانه            | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | در نظر گرفتن فضای جداگانه و امن برای مواد ضدعفونی کننده و سایر مواد شیمیایی خطرناک         | الزام      |     |     |               |         |
| ۴- مستند سازی           | ۴-۱- برخی از انواع مستندات مورد نیاز براساس GMP                                         | وجود پرونده جامع محل تولید (GMP)                                                           | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | وجود دستورالعمل های مربوط به فرمول ساخت بسته بندی و آزمایش                                 | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | وجود SOPs لازم                                                                             | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | وجود برگه های آنالیز                                                                       | الزام قطعی |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | وجود گزارشات                                                                               | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | وجود سوابق فرمها و چک لیست ها                                                              | الزام      |     |     |               |         |
|                         |                                                                                         | وجود روش اجرایی کنترل سوابق و مستندات                                                      | توصیه      |     |     |               |         |

|                          |              |                          |              |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| نام و امضاء ممیزی کننده: | تاریخ ممیزی: | نام و امضاء تأیید کننده: | تاریخ تأیید: |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|

|                                                                                                              |                                                                                         |                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>کد مدرک: NTS-NS-F-001-00</p> <p>تاریخ صدور:</p> <p>شماره بازنگری:</p> <p>تاریخ بازنگری:</p> <p>صفحه ۷</p> | <p>چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های</p> <p>تولید فرآورده مکمل تغذیه ای</p> | <p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،</p> <p>سنتی و مکمل</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

| مورد کنترل                                                                                                                                                       | نقطه کنترل                                                                                                                                                                                                                                | معیار پذیرش                                                                                                        | سطح   | بله | خیر | کاربردی ندارد | توضیحات |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|-----|---------------|---------|
| <p>۵-۱- تامین آب :</p> <p>۱- نصب تجهیزات لازم برای کنترل و از بین بردن RO آلودگی احتمالی نظیر دستگاه کلرزن، سختی گیر، و مشابه آن با توجه به نوع مصرف کارخانه</p> |                                                                                                                                                                                                                                           | کنترل کیفیت دوره ای آب مورد استفاده (حداقل هر ۶ ماه یک بار) و مطابقت با استاندارد مرتبط                            | الزام |     |     |               |         |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           | تمهعات لازم به نحوی که آبهای آشامیدنی در تماس با سرشستم آب غی آشامیدنی قرار نگیرد.                                 | توصیه |     |     |               |         |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           | سرشستم توزیع جداگانه و مشخص (به عنوان مثال رنگ لوله های آب آشامیدنی و غی آشامیدنی متفاوت باشد).                    | توصیه |     |     |               |         |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           | جنس لوله های آب که در تماس با فرآورده قرار می گیرند قابل ضدعفوی کردن باشد.                                         | الزام |     |     |               |         |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           | مناسب بودن مواد شیمیایی و دیگ بخار (در صورت استفاده، افزودنی ها و مواد شیمیایی مورد استفاده باید درجه غذایی باشد). | الزام |     |     |               |         |
|                                                                                                                                                                  | <p>۵-۲- کیفیت هوا و تهوی:</p> <p>۱- میزان تهوی مناسب و کافی متناسب با نوع ظرفیت تولید باشد.</p> <p>۲- ایجاد تمهعات لازم بمنظور تامین هوای پاک در قسمت هایی از فرآوری که به علت حساسیت فرآورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد.</p> | تعریف دما و رطوبت بحراری (در صورت لزوم)                                                                            | الزام |     |     |               |         |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           | وجود دستور العمل پایش کیفیت هوا                                                                                    | توصیه |     |     |               |         |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           | تعریف تفاوت فشار هوا و مستندات آن                                                                                  | توصیه |     |     |               |         |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           | استفاده از سرشستم های مناسب و کارآمد گرمایش و سرمایش سالن                                                          | الزام |     |     |               |         |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           | وجود سرشستم های پاکیزه سازی هوا                                                                                    | توصیه |     |     |               |         |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           | مستندات کنترل کیفیت هوای اتاق از نظر آلودگی میکروبی                                                                | توصیه |     |     |               |         |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           | آزمون های دوره ای فیزیکی هوای ورودی از خارج کارخانه به داخل آن                                                     | توصیه |     |     |               |         |

|                          |               |                          |              |
|--------------------------|---------------|--------------------------|--------------|
| نام و امضاء ممیزی کننده: | تاریخ ممیزی : | نام و امضاء تأیید کننده: | تاریخ تأیید: |
|--------------------------|---------------|--------------------------|--------------|

|                                                                                                              |                                                                                         |                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>کد مدرک: NTS-NS-F-001-00</p> <p>تاریخ صدور:</p> <p>شماره بازنگری:</p> <p>تاریخ بازنگری:</p> <p>صفحه ۸</p> | <p>چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های</p> <p>تولید فرآورده مکمل تغذیه ای</p> | <p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،</p> <p>سنتی و مکمل</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

| مورد کنترل | نقطه کنترل                                                            | معیار پذیرش                                                                                                                                                     | سطح   | بله | خیر | کاربردی ندارد | توضیحات |
|------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|-----|---------------|---------|
| ب          | ۵-۳- هوای فشرده و دیگر موارد                                          | ۱- مناسب بودن هوای فشرده، دی اکسید کربن و رطوبت و سای سیستم های گازی و روان کننده ها و روغن هایی که مستقیماً به طور تصادفی در تماس با فرآورده ها قرار می گیرند. | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                       | ۲- تعیین الزامات فیلتراسیون                                                                                                                                     | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                       | استفاده از کمپرسور بدون روغن                                                                                                                                    | توصیه |     |     |               |         |
|            |                                                                       | مستندات و اندازه گیری رطوبت و آلودگی میکروبی هوای فیلتر شده                                                                                                     | توصیه |     |     |               |         |
|            | ۵-۴- روشنایی                                                          | کافی بودن شدت روشنایی برای عملیات                                                                                                                               | الزام |     |     |               |         |
|            | ۵-۵- مناسب و کافی بودن میزان روشنایی قسمت های حساس در سالن تولید      | ایجاد تمهیداتی برای محافظت از روشنایی های نصب شده تا در هنگام شکستن ایجاد آلودگی نکند.                                                                          | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                       | عدم وجود زهکشی در کنار خطوط تولید                                                                                                                               | توصیه |     |     |               |         |
|            | ۵-۶- وجود امکانات و فضای کافی برای زه کشی و دفع مناسب فاضلاب          | ظرفیت کافی زهکشی در زمان اوج کاری                                                                                                                               | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                       | قراردادها و مستندات دفع پسماندها                                                                                                                                | توصیه |     |     |               |         |
|            | ۵-۷- رعایت استانداردهای کشور در مورد دفع پسماند ها و فاضلاب های خروجی | عدم تجمع پسماندها در سالن های تولید                                                                                                                             | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                       | وجود مخزن های نگهداری پسماندها و مواد خطرناک                                                                                                                    | توصیه |     |     |               |         |
|            | ۵-۸- مناسب بودن کلهج تجهیزات کارخانه                                  | پاکیزه سازی آسان قابلیت (COP, CIP)                                                                                                                              | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                       | تجهیزات بدون زائوی و گوشه در ساختار                                                                                                                             | توصیه |     |     |               |         |
|            |                                                                       | طراحی تجهیزات با حداقل تماس بین دستگاه های اپراتوری و فرآورده ها                                                                                                | توصیه |     |     |               |         |

|                          |              |                          |              |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| نام و امضاء ممیزی کننده: | تاریخ ممیزی: | نام و امضاء تأیید کننده: | تاریخ تأیید: |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|

|                                                                                 |                                                                              |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| سازمان غذا و دارو<br>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،<br>سنتی و مکمل | چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های<br>تولید فرآورده مکمل تغذیه ای | کد مدرک: NTS-NS-F-001-00<br>تاریخ صدور:<br>شماره بازنگری:<br>تاریخ بازنگری:<br>صفحه ۹ |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

| مورد کنترل | نقطه کنترل                                         | معیار پذیرش                                                                                                  | سطح   | بله | خیر | کاربرد<br>ندارد | توضیحات |
|------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|-----|-----------------|---------|
| عمومی      |                                                    | سطوح در تماس با فرآورده دارای درجه غذایی                                                                     | توصیه |     |     |                 |         |
|            |                                                    | عدم وجود اقلام مازاد در سالن تولید                                                                           | توصیه |     |     |                 |         |
|            | ۵-۹- کنترل دما و تجهیزات                           | مستندات پایش و کنترل                                                                                         | الزام |     |     |                 |         |
|            |                                                    | نصب و کالیبراسیون منظم تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار دارای سرپرست پایش مستمر و خودکار در خطوط تولیدی | توصیه |     |     |                 |         |
|            | ۵-۱۰- تعمیرات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب             | وجود برنامه تعمیرات پیشگیرانه برای کلیه تجهیزات                                                              | توصیه |     |     |                 |         |
|            |                                                    | وجود روش اجرایی تعمیر دستگاهها و تجهیزات                                                                     | توصیه |     |     |                 |         |
|            | ۵-۱۱- انتخاب و مدیریت تامین کننده ها               | توضیح چگونگی ارزیابی تامین کننده ها                                                                          | الزام |     |     |                 |         |
|            |                                                    | ارزیابی قابلیت تامین کننده ها برای انجام الزامات مشخصات مورد انتظار                                          | الزام |     |     |                 |         |
|            |                                                    | مستندات پایش عملکرد تامین کننده ها                                                                           | الزام |     |     |                 |         |
|            | ۵-۱۲- الزامات ورود مواد اولیه به کارخانه           | وجود دستورالعمل تحویل مواد اولیه                                                                             | الزام |     |     |                 |         |
|            |                                                    | مستندات بازرسی ها و آزمون ها هنگام ورود مواد اولیه                                                           | الزام |     |     |                 |         |
|            | ۵-۱۳- اقدامات پیشگیرانه برای آلودگی ثانویه میکروبی | شناسایی و منطقه بندی مکان های بالقوه آلودگی ثانویه میکروبی                                                   | الزام |     |     |                 |         |
|            |                                                    | جداسازی مواد خام و محصولات نهایی                                                                             | الزام |     |     |                 |         |
|            |                                                    | ایجاد موانع فیزیکی بین بخش های مختلف                                                                         | توصیه |     |     |                 |         |
|            |                                                    | کنترل ورودی های کارخانه                                                                                      | توصیه |     |     |                 |         |
|            |                                                    | ایجاد طرح عبور و مرور مواد و کارکنان                                                                         | الزام |     |     |                 |         |
|            |                                                    | ایجاد تفاوت فشار هوا                                                                                         | الزام |     |     |                 |         |

|                          |              |                          |              |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| نام و امضاء ممیزی کننده: | تاریخ ممیزی: | نام و امضاء تأیید کننده: | تاریخ تأیید: |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|

|                                                                                 |                                                                              |                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| سازمان غذا و دارو<br>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،<br>سنتی و مکمل | چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های<br>تولید فرآورده مکمل تغذیه ای | کد مدرک: NTS-NS-F-001-00<br>تاریخ صدور:<br>شماره بازنگری:<br>تاریخ بازنگری:<br>صفحه ۱۰ |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|

| مورد کنترل | نقطه کنترل                                                                 | معیار پذیرش                                                                                    | سطح   | بله | خیر | کاربردی ندارد | توضیحات |
|------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|-----|---------------|---------|
| ب          | ۵-۱۴- نگهداری و حفظ محیط و تجهیزات در شرایط بهداشتی و مطلوب                | وجود برنامه پاکیزه سازی و بهسازی                                                               | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                            | وجود تسهیلات و تجهیزات پاکیزه سازی و بهسازی در حد کافی                                         | توصیه |     |     |               |         |
|            |                                                                            | نگهداری تسهیلات و تجهیزات در محل مناسب جدا از محیط تولید                                       | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                            | مستندات پایش پاکیزه سازی و بهسازی                                                              | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                            | مستندات پایش اثر بخشی برنامه پاکیزه سازی و بهسازی                                              | توصیه |     |     |               |         |
|            | ۵-۱۵- ایجاد محیط مناسب برای جلوگیری از فعالیت آفات                         | وجود برنامه کنترل آفات و وجود فرد مسؤول انجام آن                                               | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                            | مستندات پایش برنامه کنترل آفات و سوابق استفاده از آفت کشها                                     | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                            | درزگیری سوارخ ها و زهکشی ها                                                                    | توصیه |     |     |               |         |
|            |                                                                            | مستندات آموزشی افراد مسؤول در برنامه کنترل آفات                                                | توصیه |     |     |               |         |
|            |                                                                            | وجود تاجیه های لازم برای صلاحیت انجام کار، در صورتی که این برنامه توسط بخش خصوصی انجام می شود. | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                            | وجود تاجیه مصرف حشره کش ها از مراجع ذی صلاح (MSDS)                                             | توصیه |     |     |               |         |
|            | ۵-۱۶- ذخیره سازی، شناسایی و ردگیری مواد برگشتی به نحو مطلوب (در صورت وجود) | دستور العمل نحوه جداسازی مواد برگشتی                                                           | توصیه |     |     |               |         |
|            |                                                                            | سوابق ردگیری مواد برگشتی                                                                       | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                            | شناسایی و برچسب گذاری مواد برگشتی                                                              | الزام |     |     |               |         |
|            |                                                                            | مستندات ثبت علت ی دسته بندی مواد برگشتی                                                        | الزام |     |     |               |         |
|            | ۵-۱۷- مصرف مواد برگشتی (در صورت وجود)                                      | دستور العمل تعیین تکلیف مواد برگشتی                                                            | الزام |     |     |               |         |

|                          |              |                          |              |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| نام و امضاء ممیزی کننده: | تاریخ ممیزی: | نام و امضاء تأیید کننده: | تاریخ تأیید: |
|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|

|                                                                                 |                                                                              |                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| سازمان غذا و دارو<br>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،<br>سنتی و مکمل | چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های<br>تولید فرآورده مکمل تغذیه ای | کد مدرک: NTS-NS-F-001-00<br>تاریخ صدور:<br>شماره بازنگری:<br>تاریخ بازنگری:<br>صفحه ۱۱ |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|

| مورد کنترل                 | نقطه کنترل                               | معیار پذیرش                                                                      | سطح        | بله | خیر | کاربرد<br>ندارد | توضیحات |
|----------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|-----------------|---------|
| ۶- کنترل کیفیت             | ۱-۶- عملیات بهینه کنترل کیفیت آزمایشگاهی | سوابق نمونه برداری و آنالیز مواد اولیه ، مواد بینابینی و فرآورده نهایی           | الزام قطعی |     |     |                 |         |
|                            |                                          | سوابق مطالعات پایداری ادواری                                                     | الزام قطعی |     |     |                 |         |
| ۷- تولید و آزمایش قراردادی | ۱-۷- تولید و آزمایش قراردادی             | وجود قرارداد های مکتوب که در آنها مسئولیت ها، وظایف و نوع تولید بیان شده باشد.   | الزام قطعی |     |     |                 |         |
| ۸- شکایت و فراخوان فرآورده | ۱-۸- امکان ردگیری و فراخوان فرآورده      | امکان ردگیری محصول تا سطح عرضه                                                   | توصیه      |     |     |                 |         |
|                            |                                          | ثبت و نگهداری سوابق مربوطه                                                       | الزام      |     |     |                 |         |
|                            |                                          | وجود روش اجرایی فراخوان فرآورده                                                  | توصیه      |     |     |                 |         |
|                            | ۲-۸- رسیدگی به شکایات                    | وجود سیستم فعال رسیدگی به شکایات                                                 | الزام      |     |     |                 |         |
|                            |                                          | وجود دستورالعمل رسیدگی به شکایات                                                 | الزام      |     |     |                 |         |
|                            |                                          | وجود مستنداتی که نشان دهنده ریشه یابی و بررسی علت و اقدامات اصلاحی شکایات هستند. | الزام      |     |     |                 |         |
| ۹- خود بازرسی              | ۱-۹- خود بازرسی                          | وجود برنامه خود بازرسی                                                           | توصیه      |     |     |                 |         |
|                            |                                          | وجود سوابق خود بازرسی                                                            | توصیه      |     |     |                 |         |
|                            |                                          | وجود مستندات پیگیری پیشنهادها ، اقدامات اصلاحی خود بازرسی                        | توصیه      |     |     |                 |         |

|                          |               |                          |              |
|--------------------------|---------------|--------------------------|--------------|
| نام و امضاء ممیزی کننده: | تاریخ ممیزی : | نام و امضاء تأیید کننده: | تاریخ تأیید: |
|--------------------------|---------------|--------------------------|--------------|