

ضوابط دریافت نمونه های آرایشی و بهداشتی

۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین ضوابط دریافت نمونه های آرایشی و بهداشتی در مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو می باشد .

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل، دریافت کلیه نمونه های آرایشی و بهداشتی را در بر می گیرد .

۳- مسئولیت ها

مسئول واحد دریافت نمونه، مسئول اجرای این دستورالعمل بوده و رئیس آزمایشگاه آرایشی و بهداشتی ناظر بر حسن اجرای کامل آن می باشد . هر گونه تغییر باید با اطلاع واحد تضمین کیفیت رسانده شود .

۴- شرح انجام کار

۴-۱- مراکز ارسال نمونه

نمونه باید از مراکز مجاز به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا دارو ارسال شود که عبارتند از :

- دفتر نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- معاونت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور
- سایر سازمانهای دولتی اعم از مراجع قضایی، گمرکات، نیروی انتظامی که باید با نظر مدیر کل یا معاون و یا رئیس آزمایشگاه آرایشی و بهداشتی باشد .

یادآوری:

فقط در صورت عدم وجود امکان انجام آزمون های خاص در دانشگاههای علوم پزشکی کشور، دریافت نمونه از مراکز فوق مشروط به رعایت ضوابط این دستورالعمل و موافقت کتبی مدیریت آزمایشگاه، در مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو امکان پذیر می باشد .

۴-۲- شرایط ارسال نمونه

- مقدار یا تعداد نمونه ارسالی باید مطابق جدول شماره یک باشد .
- نمونه باید در بسته بندی و یا ظروف مناسب ، سالم و فاقد شکستگی ، نشستی و آسیب دیدگی و بصورت لاک و مهر شده به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو تحویل گردد .
- شرایط حمل و تحویل نمونه از نظر عوامل فیزیکی (نور، دما ، رطوبت و ...) باید متناسب با نوع نمونه باشد.

یادآوری ۱ : در مورد نمونه هایی که باید نسبت به نور حفاظت شوند و ظروف مناسب تیره استفاده شود.

یادآوری ۲ : نمونه برداری نمونه های فله یا بسته بندی های بزرگ جهت انجام آزمون های میکروب شناسی باید تحت شرایط کاملاً استریل انجام گیرد .

نمونه محصول و ماده اولیه باید برچسب گذاری شده و برچسب الصاقی باید دارای مشخصات زیر باشد :

- نام نمونه
- شماره و تاریخ نامه یا فرم ارسال نمونه
- نام کارخانه تولید کننده /کشور سازنده
- سری ساخت (کلیه محصولات دریافتی باید دارای سری ساخت یکسان باشند).

- تاریخ تولید (به روز ، مه و سال)
 - تاریخ انقضاء (به روز، ماه و سال)
- یادآوری: در خصوص تاریخ انقضاء باید حداقل ۲/۳ تاریخ انقضاء باقی مانده باشد .

۳-۴- مستندات

۱-۳-۴- نامه ارسال نمونه

نمونه باید همراه با نامه یا فرم ارسال نمونه به این مرکز ارسال شود . نامه مذکور باید خوانا و بدون خط خوردگی ، لاک گرفتگی و همراه با مهر و امضاء مقام مسوول مرکز ارسال کننده نمونه بوده و مشخصات زیر را در برگیرد:

- شماره و تاریخ نامه
- نام کامل نمونه
- شماره سری ساخت نمونه
- حالت فیزیکی نمونه (پودر، گرانول، مایع و ...)
- تعداد یا مقدار نمونه
- شرایط نگهداری و ارسال نمونه به آزمایشگاه (در دمای معمولی، ممهور و ...)
- تاریخ تولید و انقضاء نمونه (به روز، ماه و سال)
- شماره پروانه ساخت یا شناسه نظارت
- علت ارسال نمونه (پیش نمونه آزمایشی، گشایش، ترخیص، صدور یا تمدید پروانه ساخت ، کنترل مستمر، شکایتی، مشکوک ، پیگیری پرونده و ...)
- نوع آزمایشات درخواستی (شیمی، میکروب شناسی و ...)
- بر روی نامه ارسال نمونه ، مرجع درخواست مطابقت نمونه (فرمولاسیون، برگ آنالیز ، استاندارد ملی و ...) مشخص گردد .
- تاریخ و محل نمونه برداری
- مورد مصرف ماده اولیه به طور دقیق

یادآوری : از تاریخ صدور نامه توسط مرکز ارسال نمونه تا زمان ورود به آزمایشگاه نباید بیش از هشت روز کاری سپری شده باشد.

۲-۳-۴- مدارک ارسالی همراه نمونه

مدارک ارسالی باید خوانا و بدون خط خوردگی و به زبان فارسی و یا انگلیسی باشد . مشخصات قید شده در نامه یا فرم ارسال نمونه باید با برگ آنالیز و مشخصات درج شده روی نمونه مطابقت داشته باشد .

۱-۲-۳-۴- واردات محصول و مواد اولیه

ارائه برگ آنالیز اصل یا کپی برابر اصل شده در سر برگ کارخانه تولید کننده ، با مهر و امضاء مقام مسوول کارخانه که باید شامل موارد زیر باشد :

- نام محصول و یا نام علمی ماده اولیه
- مورد مصرف ماده اولیه
- سری ساخت
- حالت فیزیکی نمونه (پودر، گرانول ، مایع و ...)
- تاریخ تولید و انقضاء (به روز ، ماه و سال)
- نام کارخانه سازنده / کشور تولید کننده
- شاخصهای مورد آزمون با ذکر نتایج و حدود قابل

- مرجع مورد استفاده برای انجام آزمون (در صورتیکه روش In house باشد ارسال روش الزامی است).
 - تاریخ انجام آزمون نمونه
- یادآوری : کلیه مدارک ارسالی باید با تائید کارشناس فنی مراکز ارسال کننده نمونه باشد .

۴-۳-۲- صدور / تمدید پروانه ساخت

مدارک ارسالی برای محصولاتی که در مرحله صدور و یا تمدید پروانه ساخت می باشند باید شامل موارد زیر باشد :

- نام محصول
 - حالت فیزیکی نمونه (پودر ، گرانول ، مایع و ...)
 - سری ساخت
 - تاریخ تولید . انقضاء (به روز ، ماه و سال)
 - نوع و اندازه بسته بندی (جنس و وزن بسته بندی)
 - نام کارخانه سازنده
 - فرمولاسیون محصول
 - روش ساخت
 - شاخصهای مورد آزمون با ذکر نتایج و حدود قابل قبول (ذکر دقیق اعداد ، کروماتوگرام ها) با تأیید مسئول فنی کارخانه
 - مرجع مورد استفاده برای انجام آزمایشات (در صورتیکه روش In house باشد ارسال روش الزامی است).
 - تاریخ انجام آزمون
- یادآوری ۱ : در صورتیکه پروانه ساخت محصول قبلاً به مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو ارسال نگردیده است ارسال پروانه ساخت مربوطه الزامی می باشد.
- یادآوری ۲ : در مواردیکه علت نمونه برداری مشکوک قید گردد ، موارد شک باید بطور کامل توضیح داده شود.

۴-۳-۳- نمونه های شکایتی

در خصوص نمونه های شکایتی 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.

جدول ۱ - لیست حداقل مقدار نمونه برای کنترل کیفی محصولات آرایشی و بهداشتی

ردیف	نوع محصول	تعداد نمونه برای کنترل مستمر	تعداد نمونه برای پروانه ساخت	تعداد نمونه برای واردات
۱	انواع کرم ، لوسیون ، شیر پاک کن، مو بر ، ضد عرق	۶	۸	۶
۲	کرم پودرهای جامد و مایع ، پودرهای صورت	۶	۱۰	۶
۳	رژلب	۶	۱۲	۶
۴	لاک ناخن	۶	۶	۶
۵	سایه چشم و رژ گونه	۱۲	۱۲	۱۲
		۶	۶	۶
۶	مداد چشم و مداد لب	۲۲	۲۲	۲۲
۷	ریمبل ، خط چشم	۱۶	۱۶	۱۶
۸	رنگ مو (از هر رنگ)	۶	۶	۶
۹	کرم اکسیدان ۶۰ میلی لیتری کرم اکسیدان ۱ لیتری	۶	۶	۶
		۳	۳	۳
۱۰	پودر دکلره ۴۰۰-۵۰۰ گرمی	۳	۳	۳
۱۱	انواع اسپری های مو و بدن	۳	۶	۳
۱۲	نوار بهداشتی ، پوشک بچه ، محافظ کهنه بچه	۳	۶	۶
۱۳	ملحفه های بهداشتی یکبار مصرف	۳	۳	۳
۱۴	گوش پاک کن	۳	۶	۶
۱۵	خمیر دندان - کف اصلاح	۳	۱۲	۶
۱۶	نرم کننده موی سر	۳	۶	۶
۱۷	کف شوی	۳	۶	۶
۱۸	تمیز کننده بر پایه اسیدی و قلیایی شامل : جرک گیر ، کاشی شور و دیوار شور ، سرامیک شور ، گاز پاک کن	۳	۶	۶
۱۹	پودر بچه	۳	۶	۶
۲۰	صابون جامد و مایع		۶	۶
۲۱	شامپو بالشتکی	۱۲	۱۲	۱۲
۲۲	انواع شامپو ها	۳	۶	۶
۲۳	مایع ظرفشویی ، پودر شوینده	۳	۶	۶
۲۴	شیشه پاک کن ، ضد عفونی کننده های شبری	۶	۶	۶

توضیحات در خصوص نمونه هایی که در جداول فوق ذکر نگردیده است بسته به مورد اعلام می گردد.