

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۱	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
--	---	---

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی 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				
		تامین 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 نیازسنجی 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 اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۲
---	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات	
۱- کارکنان	۲-۳- بهداشت کارکنان	وجود سوابق آموزشی بهداشت فردی برای کارکنان در گیر	الزام					
		رعایت فاصله مناسب و یا ارتباط غیر مستقیم سرویس های بهداشتی از قسمتهای مرتبط با انبار تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه	الزام					
		مجهز بودن دستشویی ها به مواد شوینده، ضدعفونی 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 نظیر 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 نیز تجهیزات ضدعفونی کننده دست ها	الزام					
		وجود فردی به عنوان مسؤول بهداشت فردی	الزام					
		وجود کارت معاینه پزشکی معتبر برای کارکنان و گواهینامه 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					
		تعبیه محل استراحت و تغذیه ی 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:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۳	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
---	--	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
۱- کارکنان	۲-۳- بهداشت کارکنان	وجود دستورالعمل های بهداشتی کلیه کارکنان	الزام				
		استفاده از وسایل ایمنی شنوایی 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 مسؤول فنی برای خطوط تولیدی متفاوت در صورت تنوع تولید و یا شیفت کاری مجزا	بررسی پروانه مسؤول فنی	توصیه				
۲- ساختمان و ماشین آلات	۳-۱- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه و راههای دسترسی به کارخانه	۲-۵- ارتقا سطح دانش مسؤول فنی و سایر کارکنان کلیدی از طریق آموزش های تخصصی و بازآموزی	الزام				
		بررسی گواهی های آموزشی و پرونده های آموزشی					
	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:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۴	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
---	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات	
۴- ساختن 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	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 ضدعفونی کردن	الزام					
			شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف آب روها باشد.	الزام				
	۳-۷- مناسب بودن طراحی کف، سقف و دیوارها	مناسب بودن جنس کف، سقف و دیوارها	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				
			وجود آزمایشگاه میکروب شناسی و شیمیایی به طور مجزا	الزام قطعی				
	۳-۸- تسهیلات آزمایشگاه	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 اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۵
---	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
۳- ساختمان و 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 دریافت 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:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۶	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
--	---	---

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
۴- ساختن 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 ردیابی 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:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۷	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
---	--	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
	۱-۵- تامین آب : 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	کنترل کیفیت دوره ای آب مورد استفاده (حداقل هر ۶ ماه یک بار) و مطابقت با استاندارد مرتبط	الزام				
		تمهیدات لازم به نحوی که آبهای آشامیدنی در تماس با سیستم آب غیر آشامیدنی قرار نگیرد.	توصیه				
		سیستم توزیع جداگانه و مشخص (به عنوان مثال رنگ لوله های آب آشامیدنی و غیر آشامیدنی متفاوت باشد).	توصیه				
		جنس لوله های آب که در تماس با فرآورده قرار می گیرند قابل ضدعفونی 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				
	۲-۵- کیفیت هوا و تهویه: ۱- میزان تهویه مناسب و کافی متناسب با نوع و ظرفیت تولید باشد. ۲- ایجاد تمهیدات لازم بمنظور تامین هوای پاک در قسمت هایی از فرآوری که به علت حساسیت فرآورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد.	تعریف دما یا رطوبت بحرانی (در صورت لزوم)	الزام				
		وجود دستور العمل پایش کیفیت هوا	توصیه				
		تعریف تفاوت فشار هوا و مستندات آن	توصیه				
		استفاده از سیستم های مناسب و کارآمد گرمایش و سرمایش سالن	الزام				
		وجود سیستم 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:
--------------------------	---------------	--------------------------	--------------

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۸	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
---	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات	
	۵-۳- هوای فشرده و دیگر موارد ۱- مناسب بودن هوای فشرده، دی اکسید کربن و نیتروژن و سایر سیستم های گازی و روان کننده ها و روغن هایی که مستقیماً یا به طور تصادفی در تماس با فرآورده ها قرار می گیرند. ۲- تعیین الزامات فیلتراسیون	مستندات تأیید از نظر تماس با فرآورده ها	الزام					
		مستندات تأیید درجه غذایی روان کننده ها و روغن های مورد استفاده	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					
	۵-۶- وجود امکانات و فضای کافی برای زهکشی و دفع مناسب فاضلاب	عدم وجود زهکشی در کنار خطوط تولید	توصیه					
		ظرفیت کافی زهکشی در زمان اوج کاری	الزام					
	۵-۷- رعایت استانداردهای کشور در مورد دفع پسماند ها و فاضلاب های خروجی	قراردادها و مستندات دفع پسماندها	توصیه					
		عدم تجمع پسماندها در سالن های تولید	الزام					
		وجود مخزن های نگهداری پسماندها و مواد خطرناک	توصیه					
	۵-۸- مناسب بودن کلیه تجهیزات کارخانه	پاکیزه سازی آسان قابلیت (COP, CIP)	الزام					
		تجهیزات بدون زاویه 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:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۹	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
---	--	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
۵ ۴		سطوح در تماس با فرآورده دارای درجه غذایی	توصیه				
		عدم وجود اقلام مازاد در سالن تولید	توصیه				
	۹-۵- کنترل دما و تجهیزات	مستندات پایش و کنترل	الزام				
		نصب و کالیبراسیون منظم تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار دارای سیستم پایش مستمر و خودکار در خطوط تولیدی	توصیه				
	۱۰-۵- تعمیرات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب	وجود برنامه تعمیرات پیشگیرانه برای کلیه تجهیزات	توصیه				
		وجود روش اجرایی تعمیر دستگاهها و تجهیزات	توصیه				
	۱۱-۵- 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				
	۱۲-۵- الزامات ورود مواد اولیه به کارخانه	وجود دستورالعمل تحویل مواد اولیه	الزام				
		مستندات بازرسی ها و آزمون ها هنگام ورود مواد اولیه	الزام				
	۱۳-۵- 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:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------

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

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

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۱۱	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
--	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
	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	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 تائیدیه های لازم برای صلاحیت انجام کار، در صورتی که این برنامه توسط بخش خصوصی انجام می شود.	الزام				
		وجود تائیدیه مصرف حشره کش ها از مراجع ذی صلاح (MSDS)	توصیه				
		دستور العمل نحوه جداسازی مواد برگشتی	توصیه				
۵-۱۶- ذخیره سازی، شناسایی و ردیابی مواد برگشتی به نحو مطلوب (در صورت وجود)	سوابق ردیابی مواد برگشتی	شناسایی و برچسب گذاری مواد برگشتی	الزام				
		مستندات ثبت علت یا دسته بندی مواد برگشتی	الزام				
		دستورالعمل تعیین تکلیف مواد برگشتی	الزام				
		۵-۱۷- مصرف مواد برگشتی (در صورت وجود)					
مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی	توضیحات

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

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۱۲	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
--	--	--

	ندارد						
۶- کنترل کیفیت				الزام قطعی	سوابق نمونه برداری و آنالیز مواد اولیه ، مواد بینابینی و فرآورده نهایی	۱-۶- عملیات بهینه کنترل کیفیت آزمایشگاهی	
				الزام قطعی	سوابق مطالعات پایداری ادواری		
۷- تولید و آزمایش قراردادی				الزام قطعی	وجود قرارداد های مکتوب که در آنها مسؤولیت ها، وظایف و نوع تولید بیان شده باشد.	۱-۷- تولید و آزمایش قراردادی	
۸- شکایت و فراخوان فرآورده				توصیه	امکان ردیابی محصول تا سطح عرضه	۱-۸- امکان ردیابی و فراخوان فرآورده	
				الزام	ثبت و نگهداری سوابق مربوطه		
				توصیه	وجود روش اجرایی فراخوان فرآورده		
۸- شکایت و فراخوان فرآورده				الزام	وجود سیستم فعال رسیدگی به شکایات	۲-۸- 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.		
۹- خود بازرسی				توصیه	وجود برنامه خود بازرسی	۱-۹- خود بازرسی	
				توصیه	وجود سوابق خود بازرسی		
				توصیه	وجود مستندات پیگیری پیشنهادها ، اقدامات اصلاحی خود بازرسی		

نقاط کنترل مربوط به بخش تولید فرآورده گیاهی:

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

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۱۳	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
--	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
۱- ساختنمان و تجهیزات	۱-۱- فضای انبار	وجود انبار مجزا برای مواد گیاهی	الزام				
		وجود و اجرای برنامه کنترل آفات برای انبار مواد گیاهی	الزام				
		قرنطینه مجزا و محصور برای مواد گیاهی ورودی و مواد گیاهی تایید شده	الزام				
		بخش های جداگانه ای برای قرنطینه مواد ورودی گیاهی و مواد گیاهی تایید شده وجود داشته باشد.	الزام				
		تهویه مناسب انبار و رعایت نظافت و پاکیزگی موجود رطوبت سنج و دما سنج (در صورت لزوم)	الزام				
	۲-۱- فضای تولید	وجود تمهیداتی برای تسهیل نظافت و ممانعت از آلودگی متقاطع در حین نمونه برداری، توزین، مخلوط کردن و فرآوری مواد اولیه گیاهی و فرآورده های گیاهی	الزام				
		وجود تجهیزات و فیلترهای با درجه (Grade) مناسب	الزام				
۲- مستندسازی	۱-۲- ویژگی های مواد اولیه	مستندات ارزیابی تامین کننده مواد اولیه گیاهی	توصیه				
		مستندات ارزیابی مواد اولیه گیاهی نظیر موارد زیر: نام علمی گیاه/ منبع کشت گیاه/ بخش مورد استفاده گیاه/ سیستم مورد استفاده برای خشک کردن گیاه (در صورت استفاده از گیاه خشک شده) توصیف ویژگی های مواد گیاهی و آزمون های ماکروسکوپی و میکروسکوپی انجام شده بر روی آن	الزام				
مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات

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

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-00 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۱۴	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
--	--	--

			الزام	آزمون های شناسایی شامل تستهای شناسایی مواد مؤثره با کاربرد درمانی شناخته شده	۲-۲- ویژگی های مواد اولیه	۱- مستندسازی	
				الزام			آزمون های شناسایی تقلبات
				الزام			تعیین میزان آب مواد اولیه گیاهی
				الزام			تعیین میزان باقی مانده آلاینده ها و سموم و آفت کش ها
				الزام			آزمون های میکروبی، قارچی و مایکوتوکسین ها
				الزام			آزمون های تعیین میزان فلزات سنگین و سایر آزمون های لازم
			الزام	وجود دستورالعمل فرآوری ماده گیاهی (نظیر تمیز کردن، خرد کردن، خشک کردن، الک کردن و ...)	۳-۲- دستورالعمل کاری		
				الزام			وجود دستورالعمل آزمون های شناسایی، وجود مواد تقلبی و ماده خارجی نظیر فلز، خرده شیشه، مدفوع حیوانات، سنگ و شن و ...
				الزام			وجود دستورالعمل فرآوری برای حذف مواد خارجی و پاکیزه سازی و مستندات صحت گذاری آن
				الزام			وجود دستورالعمل فرآوری فرآورده های گیاهی تغلیظ شده حاوی ویژگی های حلال و زمان و دمای استخراج و مراحل تغلیظ
			الزام	نمونه برداری توسط کارکنان ماهر و متخصص	نمونه برداری	۳- کنترل کیفیت	
				الزام			وجود نمونه رفرنس از مواد گیاهی (در صورت استفاده از پودر وجود نمونه های گیاه آسیاب نشده لازم است). مستندات لازم مبنی بر این که کارکنان
				الزام			کنترل کیفیت دارای مهارت و تجربه لازم برای شناسایی مواد اولیه و فرآورده های گیاهی هستند.

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