



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست بازرسی از واحدهای کوچک ساخت و بسته بندی صنایع کوچک (کارگاهی)						عنوان	
۷	شماره صفحات	۰۰	شماره بازرسی	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	تاریخ صدور	NTS-MAO-CKH-012	شماره

چک لیست بازرسی از واحدهای کوچک ساخت و بسته بندی صنایع کوچک (کارگاهی)

IFDA
سازمان غذا و دارو



چک لیست بازرسی از واحدهای کوچک ساخت و بسته بندی صنایع کوچک (کارگاهی)						عنوان
۷	شماره صفحات	۰۰	شماره بازرسی	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	تاریخ صدور	NTS-MAO-CKH-012
						شماره

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک	نسخه کپی

- این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
- هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-MAO-WIN-015 انجام شود.
- تعداد کل صفحات این ۷ صفحه می باشد.

۱- تاریخچه بازرسی

شماره بازرسی	تاریخ بازرسی	شرح مختصر بازرسی	صفحات مورد بازرسی	تاریخ اعتبار
۰۰	-	-	-	۱۴۰۶/۱۰/۱۴
-	-	-	-	-

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.



چک لیست بازرسی از واحدهای کوچک ساخت و بسته بندی صنایع کوچک (کارگاهی)

عنوان	چک لیست بازرسی از واحدهای کوچک ساخت و بسته بندی صنایع کوچک (کارگاهی)						
شماره	NTS-MAO-CKH-012	تاریخ صدور	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	شماره بازرسی	۰۰	شماره صفحات	۷

نام واحد ساختی (کارگاهی):

کد شناسه ملی:

شماره مجوز وزارت صمت/ جهاد کشاورزی:

آدرس: استان: شهرستان: بخش:

کدپستی: شماره تلفن:

پست الکترونیک:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی: کدملی: شماره مجوز مسئول فنی:

شماره تلفن همراه: پست الکترونیک:

نوع فرآورده: جامدات نیمه جامدات مایعات

هدف از بازرسی و ارزیابی:

صدور مجوز تاسیس صنایع کوچک (کارگاهی) اصلاح/ تمدید مجوز تاسیس صنایع کوچک (کارگاهی)

کنترل (ادواری) رسیدگی به شکایات نمونه برداری

سایر موارد:

- در زمان بازرسی، آقا/خانم.....به عنوان مسئول فنی، با جانشین قانونی ایشان در محل حضور دارد ندارد
- مجوز های صادره جهت واحد ساختی، معتبر می باشد نمی باشند تعداد:.....
- تاریخ و ساعت بازرسی:

۱. محوطه، ساختمان و سالن ساخت:

ردیف	سؤال / الزام	بلی	خیر	توضیحات بازرس
۱-۱	محدوده واحد ساخت مشخص و قابل کنترل است؟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۲-۱	محل های عبور و مرور داخل محوطه واحد ساخت با پوشش مناسب مفروش شده است؟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۳-۱	کف، دیوار و سقف سالم، بدون ریزش و ترک های شدید هستند؟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۴-۱	نور و تهویه (طبیعی یا مکانیکی) متناسب با فعالیت وجود دارد؟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۵-۱	درها سالم، قابل شستشو و به خوبی بسته می شوند؟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۶-۱	کف قابل شستشو بوده و آب در آن تجمع پیدا نمی کند؟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۷-۱	گردش مواد و پرسنل به گونه ای است که آلودگی ثانویه ایجاد نشود؟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۸-۱	چیدمان تجهیزات باعث ازدحام یا تلاقی غیر ضروری نمی شود؟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۹-۱	در مقابل ورود و لانه گزینی حشرات موذی به طور موثر حفاظت بعمل آمده است؟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۱۰-۱	محل های اتصال به دیوار همجوار، کف سالن فرآوری و ساخت بدون زاویه می باشند؟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۱۱-۱	چیدمان تجهیزات مناسب بوده و تردد کارگران به راحتی انجام می شود؟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

۲. مواد اولیه گیاهی (هویت و اصالت):

ردیف	سؤال / الزام	بلی	خیر	توضیحات بازرس
۱-۲	هر ماده گیاهی دارای شناسنامه (نام علمی/عرفی، بخش مصرفی، مبدأ، سری برداشت) است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۲-۲	روش تأیید هویت (ماکروسکوپی/میکروسکوپی/سایر روش ها متناسب با ریسک) تعریف شده است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۳-۲	مواد اولیه آلوده، مشکوک یا فاقد هویت معتبر رد یا قرنطینه می شوند	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



چک لیست بازرسی از واحدهای کوچک ساخت و بسته بندی صنایع کوچک (کارگاهی)						عنوان
۷	شماره صفحات	۰۰	شماره بازرسی	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	تاریخ صدور	NTS-MAO-CKH-012
						شماره

۳. انبارش و تفکیک مواد:

ردیف	سؤال / الزام	بلی	خیر	توضیحات بازرس
۱-۳	انبار مواد گیاهی خشک، تمیز، دارای تهویه و محافظت در برابر آفات است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۲-۳	مواد اولیه، در جریان ساخت و محصول نهایی به طور فیزیکی/وضعیتی تفکیک شده اند	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۳-۳	FIFO/FEFO اجرا و وضعیت هر ماده (قبول/قرنطینه/رد) مشخص است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۴-۳	دما و رطوبت انبار در حد قابل قبول کنترل می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

۴. فرآیندها و SOPهای ضروری

ردیف	سؤال / الزام	بلی	خیر	توضیحات بازرس
۱-۴	SOP دریافت، قرنطینه و تأیید مواد اولیه وجود دارد	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۲-۴	SOP عملیات اصلی (توزین، اختلاط/پخت/استخراج، فیلتراسیون، پرکنی، بسته بندی) موجود است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۳-۴	برای هر بیج، رکورد تولید تکمیل و قابل ردیابی است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

۵. کنترل آلودگی و اختلاط (Cross-contamination)

ردیف	سؤال / الزام	بلی	خیر	توضیحات بازرس
۱-۵	عملیات گردوغبارزا (الک/توزین) کنترل شده است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۲-۵	از اختلاط ناخواسته گیاهان، اسانس ها و بوهای قوی جلوگیری می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۳-۵	نظافت بین دو محصول متفاوت انجام و ثبت می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

۶. نظافت و بهداشت محیط و تجهیزات

ردیف	سؤال / الزام	بلی	خیر	توضیحات بازرس
۱-۶	برنامه نظافت مدون (چه/چگونه/چه کسی/چه زمانی) وجود دارد	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۲-۶	مواد شوینده/ضد عفونی کننده مشخص و به درستی نگهداری می شوند	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۳-۶	سوابق نظافت تجهیزات و فضاها نگهداری می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۴-۶	اقدامات کنترلی برای حشرات و جوندگان انجام می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

۷. تجهیزات و ابزار

ردیف	سؤال / الزام	بلی	خیر	توضیحات بازرس
۱-۷	تجهیزات و ابزار سالم، تمیز و بدون زنگ زدگی هستند	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۲-۷	ابزار تولید و ابزار نظافت جدا نگهداری می شوند	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۳-۷	شستشو و خشک کردن تجهیزات پس از استفاده انجام می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

۸. کنترل کیفیت حداقلی محصول نهایی

ردیف	سؤال / الزام	بلی	خیر	توضیحات بازرس
۱-۸	معیارهای پذیرش محصول نهایی (ظاهر، بو، PH/وزن/حجم و...) تعریف شده است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۲-۸	آزمون های میکروبی حداقلی متناسب با ریسک انجام می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۳-۸	آزادسازی محصول فقط پس از تأیید مسئول فنی انجام می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

۹. آب و یوتیلیته ها

ردیف	سؤال / الزام	بلی	خیر	توضیحات بازرس
۱-۹	شرکت دارای سیستم آساز با خروجی نهایی آب PW برای محصولات مایعات خوراکی می باشد	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



چک لیست بازرسی از واحدهای کوچک ساخت و بسته بندی صنایع کوچک (کارگاهی)						عنوان
۷	شماره صفحات	۰۰	شماره بازرسی	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	تاریخ صدور	NTS-MAO-CKH-012
						شماره

۲-۹	شرکت آب مصرفی (آب PW) مورد نیاز برای محصولات مایعات خوراکی به صورت روزانه تهیه می نماید	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۳-۹	مستندات آنالیز آب برای هر بیج تولید شده محصولات مایعات خوراکی در شرکت موجود است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۴-۹	کاربرد آب (جزء فرمول/شستشو) مشخص و کیفیت متناسب تعریف شده است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
۵-۹	سیستم آب پایش، شستشو و ضدعفونی می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

۱۰. بسته بندی و لیبلینگ

ردیف	سؤال / الزام	بلی	خیر	توضیحات بازرس
۱-۱۰	قبل از بسته بندی، Line clearance انجام می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۲-۱۰	لیبل ها کنترل و از اختلاط یا اشتباه برچسب جلوگیری می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۳-۱۰	اطلاعات سری ساخت/ تاریخ انقضا و تولید/ شرایط نگهداری صحیح و خوانا است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۴-۱۰	فرایند لازم جهت جلوگیری از اختلاط یا اشتباه لیبل ها انجام می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

۱۱. پرسنل، آموزش و بهداشت فردی

ردیف	سؤال / الزام	بلی	خیر	توضیحات بازرس
۱-۱۱	آموزش اولیه GMP و بهداشت فردی برای کارکنان انجام شده است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۲-۱۱	پوشش مناسب، شستشوی دست و محدودیت ورود افراد متفرقه رعایت می شود	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

۱۲. ردیابی، شکایات و فراخوان

ردیف	سؤال / الزام	بلی	خیر	توضیحات بازرس
۱-۱۲	ردیابی هر بیج از ماده اولیه تا توزیع امکان پذیر است	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
۲-۱۲	روش رسیدگی به شکایت و جمع آوری محصول (Recall) وجود دارد	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست بازرسی از واحدهای کوچک ساخت و بسته بندی صنایع کوچک (کارگاهی)

عنوان

شماره صفحات	۰۰	شماره بازرسی	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	تاریخ صدور	NTS-MAO-CKH-012	شماره
-------------	----	--------------	------------	------------	-----------------	-------

۷

نواقص مشاهده شده در ارزیابی با ذکر شماره بند

امضاء نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

امضاء نام و نام خانوادگی بازرسان:

IFDA
سازمان غذا و دارو



چک لیست بازرسی از واحدهای کوچک ساخت و بسته بندی صنایع کوچک (کارگاهی)						عنوان
۷	شماره صفحات	۰۰	شماره بازرنگری	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	تاریخ صدور	NTS-MAO-CKH-012
						شماره

نمونه برداری

ردیف	نام نمونه	تعداد نمونه	شماره مجوز بهداشتی ساخت واحد ساختی (کارگاهی)	سری ساخت	تاریخ ساخت	تاریخ انقضاء	تعداد شاهد	هدف از نمونه برداری

کلیه نمونه ها با رعایت شرایط فنی و بهداشتی از انبار فرآورده آماده به عرضه خط ساخت جهت ارسال به آزمایشگاه به منظور انجام آزمایشات لازم در شرایط مناسب نمونه برداری شده و نمونه های شاهد توقیفی پس از پلمپ توسط بازرسین نزد صاحب / صاحبان و مسئول فنی به امانت گذاشته شده و قانون امانت داری تفهیم گردید.

- موارد توقیفی دارد ندارد
- نوع و میزان :

توضیحات: -----

- موارد معدومی دارد ندارد
- نوع و میزان :

توضیحات: -----

واحد ساختی (کارگاهی) مورد بازدید با توجه به موارد درج شده در چک لیست از نظر فنی و بهداشتی با ضوابط و مقررات مربوطه مطابقت دارد ندارد

این صورتجلسه در دو نسخه که هر یک حکم واحدی دارند تنظیم و یک نسخه تحویل امضاء کنندگان (مسئول فنی و صاحب / صاحبان واحد ساختی) زیر شد.

صاحب / صاحبان واحد ساختی (کارگاهی) مذکور موظف است در اسرع وقت نسبت به ارسال پاسخ مکاتبه مرتبط با نواقص نماید.

صاحب / صاحبان واحد ساخت (کارگاهی)

مسئول فنی

کارشناس/کارشناسان اداره کل /معاونت غذا و دارو