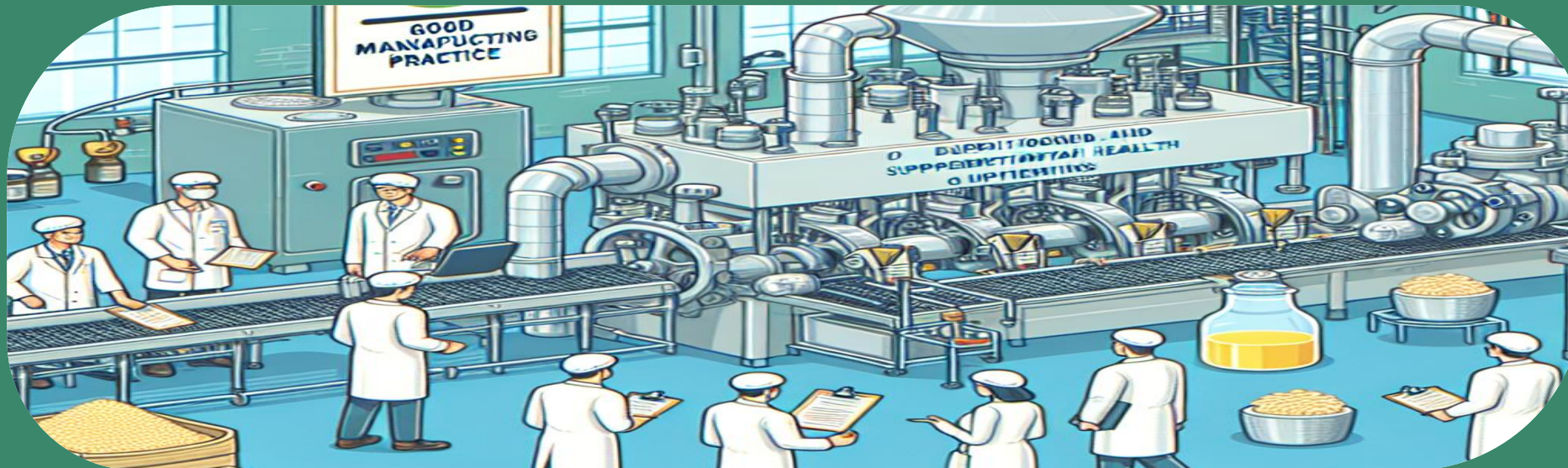




اصول GDP و GSP

دکتر مرضیه طاهری – مهندس فربیا آقاسی خانی
اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت فرآورده‌های طبیعی،
سنتی، مکمل و شیر خشک



هدف

بازرسی

بررسی انطباق با الزامات
روشهای مطلوب نگهداری (GSP) Good Storage Practices
و روشهای مطلوب توزیع (GDP) Good Distribution Practices
که اجزای اصول (GMP) Good Manufacturing Practices
میباشد.



مراحل بازرسی

بررسی یک سری از موارد
قبل از ورود به انبار یا سایت های تولیدی

- ❖ نظارت بر امور کیفی و ظاهری محموله های سلامت محور
- ❖ نظارت بر شرایط نگهداری فرآورده ها در عملیات حمل و نقل
- ❖ نظارت بر محل تخلیه و بارگیری انبار و رعایت سیستم دو درب در انبار به منظور کاهش آلودگی
- ❖ نظارت بر محل بارانداز به طوریکه از گزند باران، برف و آلودگی های محیط و همچنین جلوگیری از تداخل محموله های آماده بارگیری و در حال تخلیه

بازرسی کلیه انبارها (مواد اولیه - محصول نهایی -
تجهیزات - پای کار و سیستم های پشتیبان)

ورود به خط انبار و تعویض لباس

مراحل بازرسی



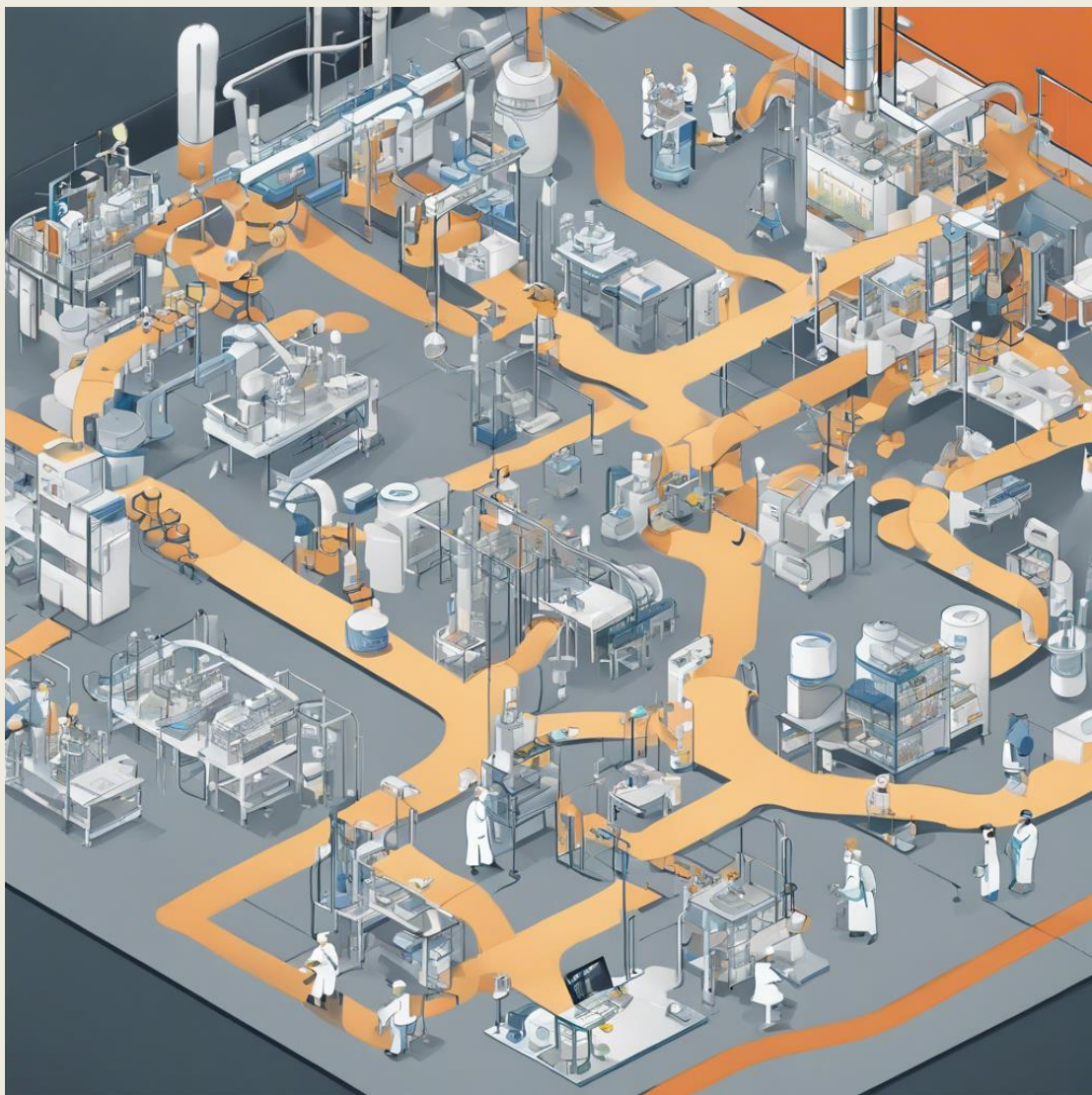
مراحل بازرسی

بررسی یک سری از موارد
بعد از ورود به انبار یا سایت های تولیدی

- ❖ معرفی و شرح مختصری درباره افراد مسئول در انبار و نحوه انجام کار در انبار و اجرای عملیات
- ❖ نظارت بر شرایط نگهداری و چیدمان فرآورده های سلامت منطبق با استانداردها و مقررات جاری
- ❖ نظارت بر سیستم توزیع با رعایت تقدم (First IN- First Out)
- ❖ نظارت بر انبار گردانی و انطباق موجودی واقعی با مدارک موجود و پیگیری تفاوت ها

مستندات قابل بررسی در انبار





تجهیزات انبار

۱

مجزا نمودن
اتاق توزین
و نمونه
برداری

۲

تفکیک انبار
(مواد اولیه -
محصول نهایی -
بینایی و
تجهیزات)

۳

استقرار سیستم
های کنترلی
(دما -
رطوبت - اعلام
حریق -
دوربین -)

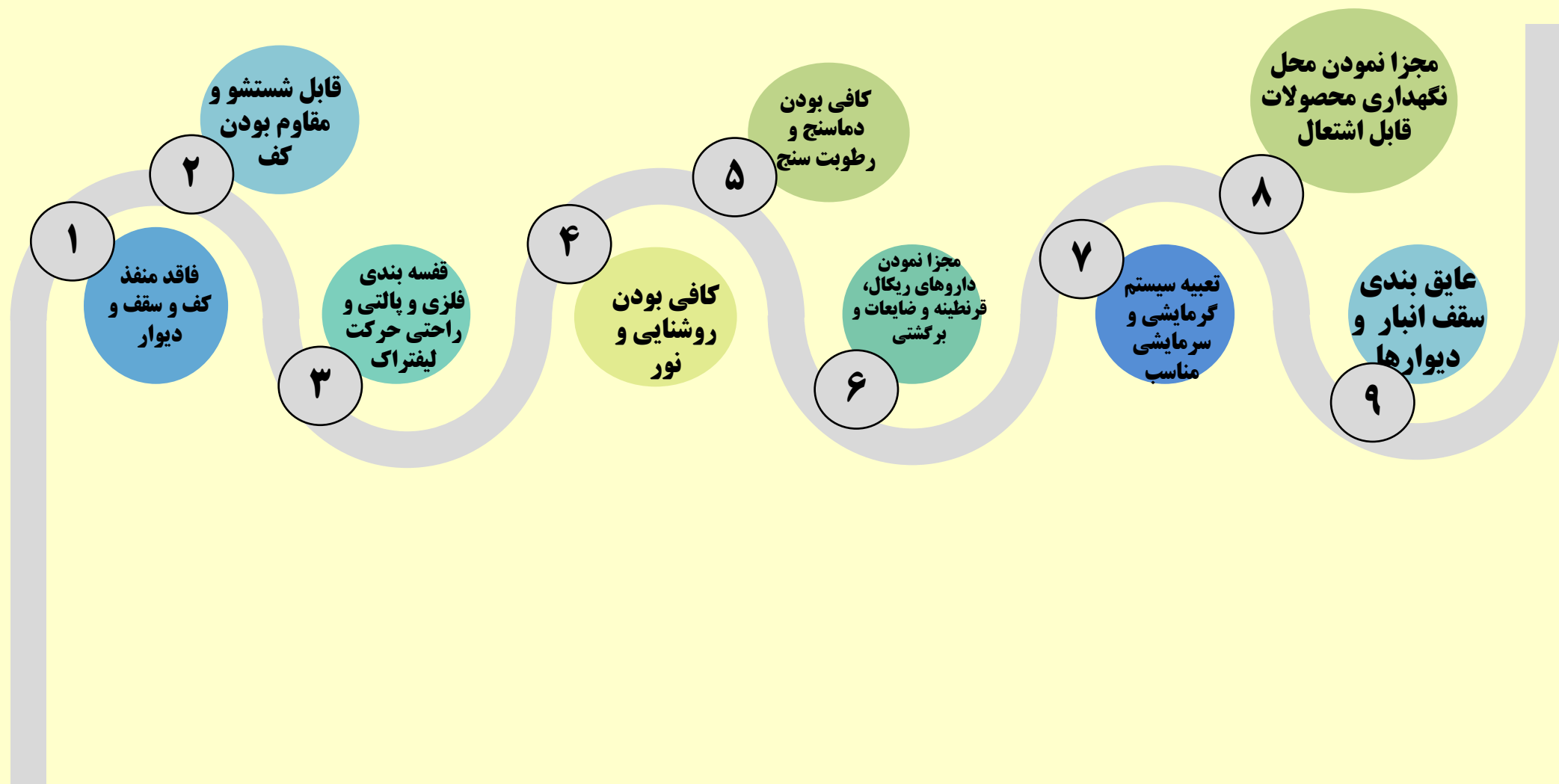
۴

چیدمان انبار و
استفاده از قفسه بندی
و پالت و جک پالت و
کامیون های بالابر و
جلوگیری از سقوط
محموله ها

۵

هواساز

مشخصات فنی انبار



محدوده های مجاز دمای و رطوبت

انبار کپسول:
15-25

انبار معمولی:
15-30

انبار گرم:
30-40
برای لوازم
پزشکی،
وسایل و
تجهیزات

حداقل و حداکثر
رطوبت:

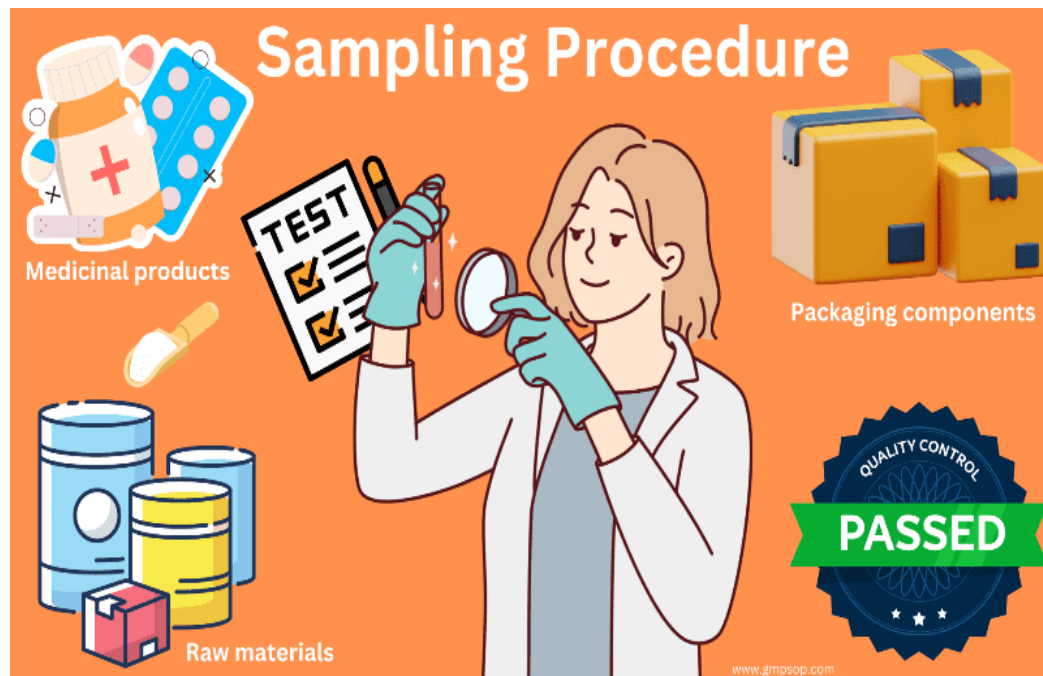
✓ WHO درصد رطوبت
انبارهای دارویی را تا ۶۰
درصد اعلام نموده است

انبار خنک:
8-15
برای
داروهای
خاص

دمای انبار سرد:
2-8
واکسن، فرآورده
های خونی، سرم
های بیولوژیک،
انسولین ها
و بعضی
هورمونها

بازرس می تواند

نمونه برداری از تمامی مواد و ملزومات بسته بندی
فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و
غذای ویژه



شرایط تجهیزات و ناوگان حمل و نقل

حجم و ظرفیت ماشین ها به گونه ای باشد که اشکال مختلف فرآورده های سلامت به راحتی و بدون ایجاد آسیب دیدگی در آن قرار گیرد.

فرآورده های سلامت حساس به دما باید در ماشینهای یخچالدار که مجهز به دیتالاگر هستند حمل شوند.

ماشین ها باید پیش از بارگیری پاکسازی شوند و از بکار بردن ماشین ها دودزا ممانعت بعمل آید.

به منظور جلوگیری از آسیب دیدگی و اقلاف وقت در هنگام تخلیه سیستم اولین خروجی – آخرین ورودی First out- Last in رعایت گردد.

تجهیزات و ماشین های مورد استفاده باید عایق بوده و هیچگونه اثرات منفی روی پایداری، بسته بندی و کیفیت محصول نگذارند و محموله ها را از هرگونه آلودگی محیطی حفظ کنند.



(جلسه جمع بندی)

3

**تیم بازرسین باید یافته‌ها و نواقصی که طی
بازرسی مشاهده شده است را در نشست
نهایی با نمایندگان شرکت، از جمله مسئول
فنی و مدیران ارشد بازگو نماید.**









خسته نباشید

