



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک و غذای ویژه				عنوان	
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002	شماره

دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک و غذای ویژه

IFDA
سازمان غذا و دارو



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002
				شماره

فهرست مطالب

۲	جدول توزیع نسخ
۲	تاریخچه بازنگری
۳	مقدمه
۳	هدف
۳	دامنه کاربرد
۳	تعداد واحد در بسته بندی
۳	عناوین مندرجات و الزامات بسته بندی
۵	کیفیت بسته بندی
۶	منابع

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	رئیس اداره شیرخشک رژیمی و غذای ویژه	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است. هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-FMO-002 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۶ صفحه می باشد.

۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	ندارد	ندارد	ندارد	۱۴۰۱/۰۴/۱۶
۰۱	۱۴۰۱/۰۹/۱۴	بروزرسانی طبق ضوابط، مقررات و بخشنامه های جاری	۱-۸	۱۴۰۳/۰۹/۱۴
۰۲	۱۴۰۳/۰۱/۱۵	بروزرسانی طبق ضوابط، مقررات و بخشنامه های جاری	۱-۲۶	۱۴۰۵/۰۱/۱۵

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



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002
				شماره

۲- مقدمه

در راستای اجرای ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی فصل چهارم، ورود هر نوع فرآورده بیولوژیک (نظیر سرم و واکسن و فرآورده های آزمایشگاهی و مواد غذایی اطفال و شیرخواران و هر نوع دارو و مواد اولیه دارویی و بسته بندی دارویی و قطعات و ماشین آلات مربوط) به هر شکل و عنوان از خارج از کشور توسط بخش خصوصی و یا دولتی و نیز ترخیص آنها از گمرک و همچنین ساخت هر نوع دارو یا فرآورده بیولوژیک و عرضه و فروش آنها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می باشد. فرایند بررسی مندرجات بسته بندی فرآورده های تولیدی و وارداتی موجود در فهرست رسمی شیرخشک و غذای ویژه به شرح زیر می باشد.

۳- هدف

بر اساس استاندارد های ملی و بین المللی (Codex Alimentarius)، هدف از تدوین این دستورالعمل مشخص نمودن موارد و عناوینی است که باید در بسته بندی شیرخشک های رژیمی، رگولار و غذای ویژه، اعم از تولید داخل و واردات رعایت شود.

۴- دامنه کاربرد

کلیه شیرخشک ها و غذاهای ویژه مجاز به تولید، واردات، توزیع، عرضه در کشور مطابق با کد ثبت (IRC) صادره توسط اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد. تبصره: در صورتی که شیرخشک و غذای ویژه وارداتی مصرف کنندگان محدودی دارد ذکر مندرجات فارسی الزامی نمی باشد و جایگزین آن برچسب فارسی مطابق نظر اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و اداره تخصصی شیرخشک و غذای ویژه، طراحی و الصاق گردد.

۵- تعداد واحد در بسته بندی

تعداد در یک واحد بسته بندی باید به نحوی انتخاب شود که در محل عرضه، یک بسته کامل، به همراه برگه راهنما، تحویل مصرف کننده شود. هر واحد تحویلی به مصرف کننده باید حاوی شناسه رهگیری باشد و در مواردی که امکان بسته بندی تک قلمی وجود ندارد باید شناسه رهگیری روی تمامی واحدهای مصرف درج شود.

۶- عناوین مندرجات و الزامات بسته بندی

موارد زیر باید بر روی بسته بندی شامل (جعبه، برچسب ظرف بسته بندی و برچسب کارتن/ شرینگ) شیرخشک و غذای ویژه درج شود:

1-6- نام فرآورده: نام هر فرآورده باید به فارسی و انگلیسی (یا زبان کشور مبدأ) روی بسته بندی فرآورده ها درج شود. تبصره: در صورتی که فرآورده با نام اختصاصی عرضه می شود درج نام غیراختصاصی بین المللی (INN) با اندازه نوشتاری کوچکتر در ذیل نام مذکور ضروری است.

2-6- میزان مواد موثره فرمولاسیون: مقدار هر یک از مواد موثره برای جامدات در ۱۰۰ گرم و ۱۰۰ کیلوکالری و برای مایعات در ۱۰۰ میلی لیتر و ۱۰۰ کیلوکالری بیان شود. اطلاعات مربوط به میزان انرژی باید بر حسب کیلوژول و کیلوکالری در ۱۰۰ گرم یا در ۱۰۰ میلی لیتر بیان شود.



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002
				شماره

تبصره ۱: در مورد فرآورده های حاوی الکترولیت (مانند ORS) درج اطلاعات مربوط به اسمولاریته مواد موثره و اسمولاریته کلی محلول آماده مصرف الزامی است.

3-6- تعداد، وزن و حجم بسته بندی: تعداد هر واحد مصرف، وزن یا حجم بسته بندی با توجه به شکل مصرف فرآورده به فارسی و انگلیسی درج شود.

4-6- شکل دارویی فرآورده (dosage Form): شکل فرآورده روی بسته بندی به فارسی و انگلیسی درج شود.

5-6- ترکیب: ترکیب فرآورده به زبان انگلیسی و برای فرآورده های تولید داخل به زبان فارسی و انگلیسی درج شود.

6-6- کاربرد: ذکر گروه هدف (بیماری یا شرایط پزشکی خاص) و گروه سنی مجاز به مصرف فرآورده الزامی است. درج عبارتی که بیان کند آیا محصول به عنوان تنها منبع تغذیه قابل مصرف می باشد یا خیر، بر روی بسته بندی محصولات الزامی است. درج عبارات "غذای ویژه برای اهداف پزشکی خاص" یا "شیر خشک برای اهداف پزشکی خاص" یا معادل آن ها، بر روی بسته بندی محصولات الزامی است.

7-6- نحوه ی آماده سازی و تجویز: مواردی از قبیل "فرآورده آماده ی مصرف می باشد" یا "نیازمند رقیق سازی طبق دستور مصرف ذکر شده می باشد" در صورت لزوم درج شود. چنانچه میزان مصرف و رقیق سازی باید توسط پزشک تعیین گردد عبارت مذکور درج شود. ذکر عبارت فرآورده می تواند برای تغذیه با لوله گاوژ یا تغذیه از طریق دهان مصرف شود، الزامی است.

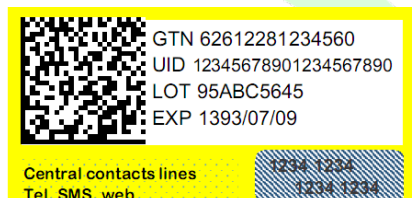
8-6- شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت: شناسه رهگیری (UID) تعریف شده طبق دستورالعمل رهیابی ردگیری و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۰۰۹۰۱ مورخ ۱۳۹۸/۱۱/۰۷، شماره تجاری فرآورده (GTIN)، شماره سری ساخت (Batch/Lot) و تاریخ انقضا (Expiry Date) بصورت متنی و بارکد دویبعدی (GS1-Data Matrix) در ابعاد ۲۰ در ۴۰ میلیمتر با پس زمینه نوشتاری سفید و حاشیه زرد بشرح مثال زیر، روی قسمتی از بسته بندی ترجیحا در یک وجه مجزا درج/الصاق گردد.

تبصره ۱: درج تاریخ تولید و تاریخ انقضا بر روی سطوح مختلف بسته بندی الزامی می باشد.

نمونه شناسه های درج شده

محل درج شناسه ها روی طرح جعبه (Artwork)

یا طرح برچسب در صورت استفاده از برچسب



تبصره ۲: مشخص نمودن محل درج شناسه ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.

تبصره ۳: درج سایر بارکدها و شماره های سریال (بعنوان مثال: IRC) بر روی بسته بندی، مجاز نیست.



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیر خشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002
				شماره

تبصره ۴: در صورت درج شناسه‌ها بصورت برجسب، کیفیت آن باید به گونه ای باشد که به هیچ نحو قابل جداسازی از بسته‌بندی نباشد. لذا فرآورده بدون این شناسه‌ها در بازار غیرمجاز شناخته شده و مجاز به توزیع و عرضه نمی‌باشد. لذا درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

۶-۹- صاحب پروانه فرآورده: درج نام و اطلاعات تماس صاحب پروانه و کشور مربوطه الزامی است.

۶-۱۰- صاحب امتیاز: درج نام و اطلاعات تماس صاحب امتیاز و کشور مربوطه الزامی است.

۶-۱۱- تولید کننده: درج نام و اطلاعات تماس تولید کننده و کشور مربوطه الزامی است.

تبصره: درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته‌بندی مثل ساشه به نحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می‌نماید.

۶-۱۲- شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و براساس آزمایشات پایداری درج شود.

تبصره: در صورتی که پس از باز کردن بسته‌بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری فرآورده تغییر می‌کند، احتیاط یا هشدارهای لازم ذکر شود.

۶-۱۳- فضای مربوط به دستور مصرف: لازم است بر روی جعبه فرآورده، فضای مناسبی برای درج دستور پزشک/داروساز در نظر گرفته شود.

۶-۱۴- هشدارها: موارد احتیاط، هشدار، عوارض جانبی و تداخلات احتمالی با توجه به منابع معتبر علمی که باید در مصرف فرآورده مورد توجه قرار گیرد، باید روی بسته‌بندی درج شود.

تبصره ۱: در مواردی که فرآورده محدودیت/ ممنوعیت توزیع، عرضه و مصرف در خارج از بیمارستان یا مراکز تعریف شده در مقررات کشور را دارد باید آن مورد در فضای مشخص و با رنگ متمایز روی جعبه و برجسب کارتن درج شود.

تبصره ۲: عبارت "این فرآورده برای تغذیه بیماران ... (نام بیماری) ... می باشد و باید تحت نظر پزشک یا متخصص مربوطه مصرف گردد" درج شود.

تبصره ۳: هشدار عدم رعایت دستورات لازم جهت آماده سازی و مصرف می تواند منجر به آسیب به بیمار شود درج شود.

تبصره ۴: در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

تبصره ۵: هشدار "در صورت مصرف فرآورده با دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید" درج شود.

تبصره ۶: چنانچه در بیماران خاصی منع یا احتیاط مصرف دارد ذکر شود.

تبصره ۷: هشدار "برای تغذیه وریدی مناسب نمی باشد" درج شود.

۷- کیفیت بسته‌بندی: جنس بسته‌بندی می‌بایست به نحوی انتخاب گردد که کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه ای و خدمات

داروخانه‌ای مورد نظر، را تحت تاثیر قرار ندهد. مندرجات بسته‌بندی فرآورده باید با رعایت کامل آیین نگارش باشد. کلیه مندرجات باید خوانا، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته بندی پاک نشود.

تبصره ۱: در مورد فرآورده های شیر خشک : درج تصویر گرافیکی کودک و یا مادر بر روی بسته بندی ممنوع می باشد. درج هر گونه عبارتی که مشوق مصرف شیر خشک به جای شیر مادر باشد، بر روی بسته بندی ممنوع است.

درج عبارت "شیر مادر بهترین تغذیه برای شیرخواران است" یا معادل آن، با حروف برجسته و واضح بر روی بسته بندی الزامی است.



دستورالعمل تهیه مندرجات بسته بندی شیرخشک و غذای ویژه				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۹	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-002
				شماره

تبصره ۲: درج هر گونه علامت و ادعا (مانند Non GMO، Gluten Free، ISO و ...) بر روی بسته بندی محصولات شیرخشک و غذای ویژه مستلزم ارائه مدارک و گواهی های لازم جهت اثبات ادعا و تایید سازمان غذا و دارو و آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو می باشد.

۸- منابع

۸-۱- داخلی:

- استاندارد ملی شماره ۴۴۶۸: برچسب گذاری غذاهای بسته بندی شده
- استاندارد ملی شماره ۴۴۶۹: راهنمای برچسب گذاری تغذیه ای
- استاندارد ملی شماره ۴۴۷۰: مواد غذایی از پیش بسته بندی شده - مقررات برچسب گذاری کلی

۸-۲- خارجی:

- Krause's Food & the Nutrition Care Process
- Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants (CODEX STAN 72-1981)
- The Codex Standard for The Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes (CODEX STAN 180-1991)
- Codex General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Uses (CODEX STAN 146-1985)