

## ضوابط تولید اسانسها و عصاره های گیاهی

- ۱\_ مجوز تولید اسانسها و عصاره های گیاهی اختصاصا به واحدهای تولیدی که دارای اجازه تاسیس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند داده می شود.
- ۲\_ کلیه واحدهای تولید اسانسها و عصاره های گیاهی موظف به رعایت مقررات حاکم بر تولید، بسته بندی، انبارداری و توزیع مواد اولیه دارویی می باشند.
- ۳\_ صدور مجوز تولید منوط به دارا بودن امکانات کشت و یا ارائه قرار داد کشت گیاه مورد درخواست می باشد.
- ۴\_ متقاضی جهت اخذ مجوز تولید اسانسها و عصاره های گیاهی می باید مدارک زیر را ارائه نماید:
  - ۴\_۱ تعیین جنس و گونه گیاه و ارسال نمونه هرباریومی جهت بررسی توسط کارشناسان
  - ۴\_۲ ذکر قسمت مورد استفاده از گیاه (برگ، ریشه، ریزوم و...)
  - ۴\_۳ ذکر روش تولید اسانس و عصاره به طور کامل با ذکر نوع و مقادیر حلال و مواد کمکی مورد استفاده
  - ۴\_۴ ارسال روشهای کنترل کمی و کیفی و تعیین مشخصات فیزیکی محصول نهایی (با ارائه رفرانسهای معتبر)
  - ۴\_۵ ارسال روشهای کنترل میکروبی و قارچ شناسی و نتایج آن
  - ۴\_۶ کنترل پایداری فرآورده و تعیین تاریخ انقضا
  - ۴\_۷ شرایط نگهداری
- ۵\_ مجوز تولید اسانسها و عصاره های گیاهی منحصرآ جهت یک نوع اسانس و یا عصاره و صرفا به عنوان ماده اولیه در تهیه فرآورده های گیاهی صادر می گردد.
- ۶\_ صدور مجوز تولید اسانسها و عصاره های گیاهی منوط به تایید اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو و پس از اخذ صلاحیت ساخت از کمیسیون قانونی بر اساس قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و مقررات ناشی از آن توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- ۷\_ مدت اعتبار مجوز صادره چهار سال می باشد.
- ۸\_ تقاضای تمدید مجوز تولید باید ۶ماه قبل از انقضاء مدت به عمل آید و چنانچه در طول مدت اعتبار مجوز، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تولید هر اسانس یا عصاره ای را غیرلازم و یا مضر به سلامت جامعه تشخیص دهد، مجوز مربوطه را با رای کمیسیون قانونی تشخیص لغو می نماید.
- ۹\_ کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از اسانسها و عصاره های تولیدی نیز به صورت اتفاقی طبق ضوابط مربوط، نمونه برداری کرده و نمونه ها را جهت بررسی و آزمایش به اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال خواهند نمود.