

ضوابط تولید اسانسها و عصاره های گیاهی

- 1_ مجوز تولید اسانسها و عصاره های گیاهی اختصاصا به واحدهای تولیدی که دارای اجازه تاسیس از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی میباشد داده میشود.
- 2_ کلیه واحدهای تولید اسانسها و عصاره های گیاهی موظف به رعایت مقررات حاکم بر تولید، بسته بندی، انبارداری و توزیع مواد اولیه دارویی میشوند.
- 3_ صدور مجوز تولید منوط به دارا بودن امکانات کشت و یا ارائه قرار داد کشت گیاه مورد درخواست میباشد.
- 4_ متقاضی جهت اخذ مجوز تولید اسانسها و عصاره های گیاهی میباید مدارک زیر را ارائه نماید:
 - 1_4 تعیین جنس و گونه گیاه و ارسال نمونه هرباریومی جهت بررسی توسط کارشناسان
 - 2_4 ذکر قسمت مورد استفاده از گیاه (برگ، ریشه، ریزوم و...)
 - 3_4 ذکر روش تولید اسانس و عصاره به طور کامل با ذکر نوع و مقادیر حلال و مواد کمکی مورد استفاده
 - 4_4 ارسال روشهای کنترل کمی و کیفی و تعیین مشخصات فیزیکی محصول نهایی (با ارائه رفرانسهای معتبر)
 - 5_4 ارسال روشهای کنترل میکروبی و قارچ شناسی و نتایج آن
 - 6_4 کنترل پایداری فرآورده و تعیین تاریخ انقضا
 - 7_4 شرایط نگهداری
- 5_ 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 میگردد.
- 6_ 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 میباشد.
- 7_ مدت اعتبار مجوز صادره چهار سال میباشد.
- 8_ تقاضای تمدید مجوز تولید باید 6 ماه 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 مینماید.
- 9_ 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.