

پایمن اسمہ دواء

به نام خدا

مقررات موجود در فرآیند ثبت مکمل های تغذیه ای

زینب مرشد طلب
رئیس اداره کل مکمل های تغذیه ای
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و عمل
آذر 95

آیین نامه ثبت مکمل های تغذیه ای

مکمل های تغذیه ای ماده ۱ Nutritional Supplement

0 مکمل های تغذیه ای فرآورده های **خوراکی** هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدانها، کربوهیدرات ها، عصاره، اندام و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند.

0 (این مواد بایستی از طریق رژیم غذایی دریافت شوند اما به دلیل فقدان یا کمبود آنها در رژیم غذایی فرد نیازمند مصرف این فرآورده ها می گردد).

0 مصرف این فرآورده ها ممکن است از طریق تامین نیاز بدن به ترکیبات فوق الذکر باعث ارتقا عملکرد عمومی بدن شود.

مکمل های تغذیه ای ماده ۱ Nutritional Supplement

این فرآورده ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل اندازه گیری باشند.

همچنین این فرآورده ها نباید هیچ ادعایی درخصوص تشخیص، پیشگیری، درمان و نوتوانی بیماری ها داشته باشند.

این فرآورده ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.

ماده ۱۴

هر شخصیت **حقوقی** متقاضی ساخت و ورود مکمل موظف است پس از طی مراحل لازم و رعایت مقرات و دریافت پروانه ثبت یا مجوز، اقدام نماید.

تبصره ۱) صاحب پروانه ثبت و یا مجوز مسوول ایمنی و کیفیت مکمل ها در طول زنجیره تامین و مصرف آنها می باشد.

ماده ۵

صاحبان پروانه ثبت، تولید کنندگان، وارد کنندگان و توزیع کنندگان فرآورده های مشمول این آیین نامه موظف هستند نسبت به معرفی فرد واجد شرایط بر اساس ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو به عنوان مسوول فنی اقدام نمایند.

ماده ۶

پروانه ثبت مکمل ها حداکثر ۴ سال اعتبار دارد و درخواست تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضای مدت به عمل آید.

تبصره: چنانچه در طول مدت اعتبار مجوز یا پروانه ثبت، سازمان غذا و دارو، وجود فرآورده مکمل را غیر لازم یا مضر سلامت جامعه تشخیص دهد، مجوز یا پروانه ثبت مربوط را با رای کمیته فنی مکمل لغو می نماید.

ماده 7

صاحبان پروانه ثبت مکمل موظف به رعایت ضوابط مربوط به شرایط بهینه تولید و کنترل های قبل، حین و پس از تولید و مطالعات کنترل کیفی در سطح بازار طبق ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو هستند.

ماده 8

هرگونه تغییر در فرمولاسیون، ترکیب، شکل و یا بسته بندی فرآورده مکمل نیازمند اخذ مجوز و اصلاح پروانه خواهد بود.

ماده 9

تضمین و کنترل کیفیت مواد اولیه، مواد جانبی و بسته بندی مکمل ها با صاحب پروانه و طبق ضوابط سازمان غذا و دارو است.

ماده 10

واردات هر محموله مکمل ساخته شده به کشور منوط به اخذ پروانه ثبت از سازمان غذا و دارو و موافقت قبلی می باشد.

ماده 11

در صورت تشخیص سازمان غذا و دارو به لزوم جمع آوری مکمل از سطح بازار، شرکت صاحب پروانه موظف به اجرا در اسرع وقت و گزارش عملکرد خود به سازمان غذا و دارو است. تخطی از این امر ممکن است علاوه بر تعلیق پروانه یا مجوز موجب معرفی شرکت خاطی به مراجع قضائی شود.

ماده 12

توزیع مکمل ها صرفا از طریق شرکت های توزیع کننده دارای مجوز از سازمان غذا و دارو انجام خواهد شد. عرضه مکمل ها به مصرف کننده صرفا از طریق داروخانه ها و بدون نیاز به نسخه پزشک انجام می شود.

ماده 13

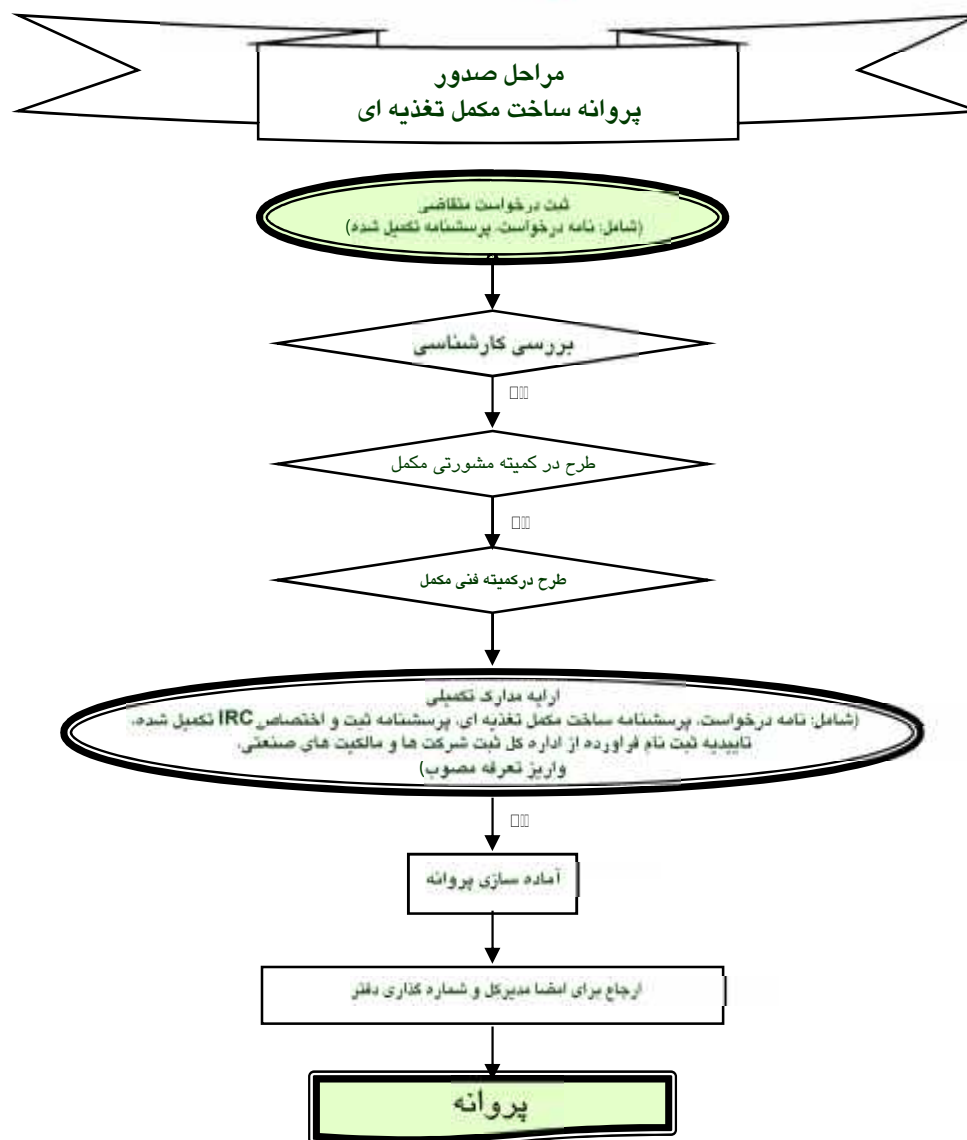
معرفی مکمل و بازاریابی آنها صرفا طبق ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو مجاز است.

تولید

- کارخانه
- تولید قراردادی (دری کی از کارخانجات مجاز)

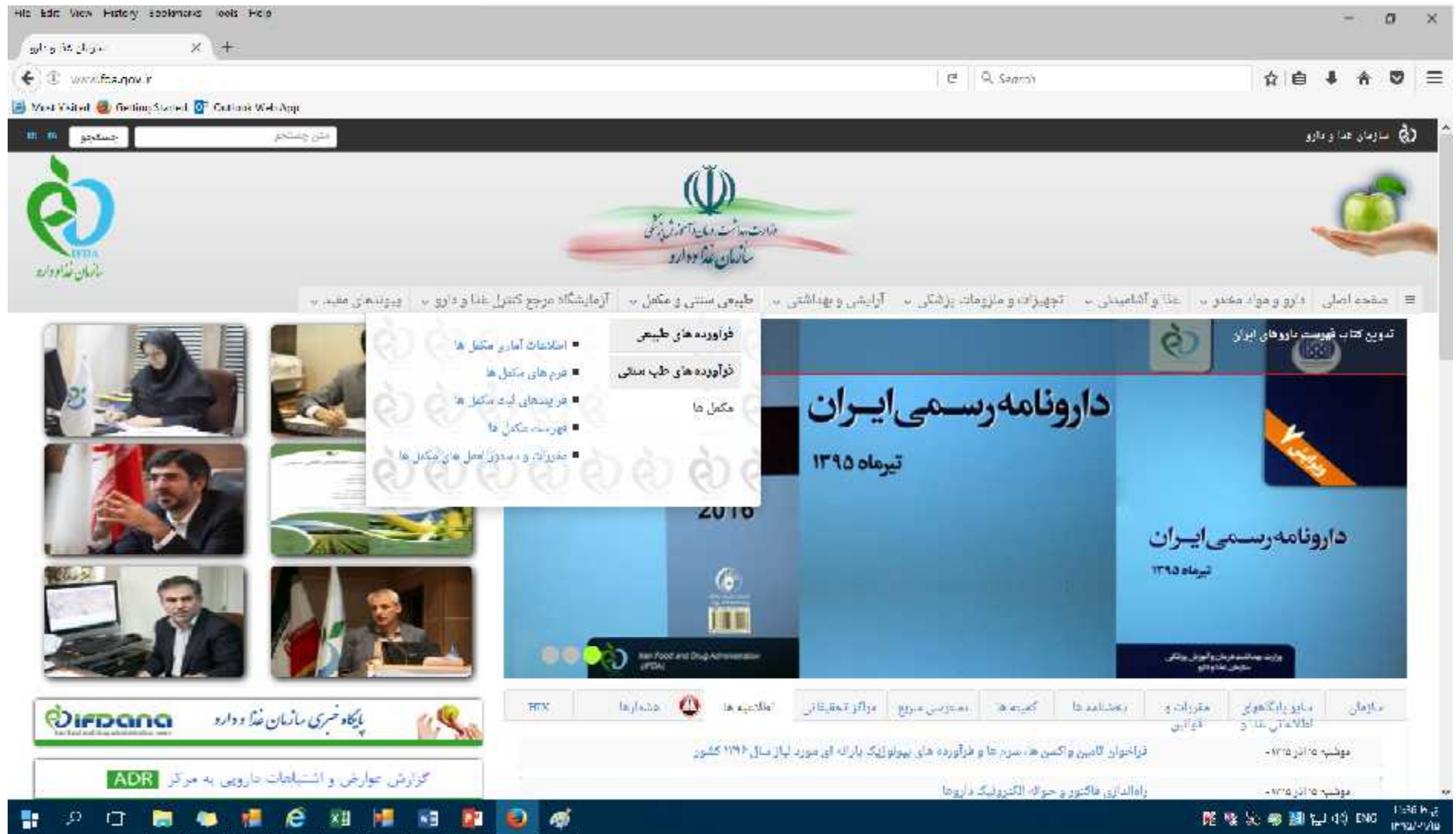
واردات

- واردات بالک و بسته بندی در ایران
- واردات محصول نهایی





اداره کل نظارت و ارزیابی فرآوردہ های طبیعی، سستی و عمل





آشامیدنی و تجهیزات و ملزومات پزشکی ▾ آرایشی و بهداشتی ▾ طبیعی سنتی و مکمل ▾ آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ▾ پیوندهای مفید ▾



بازگشت

فرآورده مکمل تغذیه ای، شیرخشک و غذای ویژه

فرآورده مکمل تغذیه ای، شیرخشک و غذاهای ویژه وارداتی

اولیه تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس

پروانه مسؤول فنی

ساخت (تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس)

ح پروانه ساخت

یس ثبت سفارش) واردات فرآورده های مکمل تغذیه ای

اردات فرآورده های مکمل تغذیه ای





ا و آشامیدنی ▾ تجهیزات و ملزومات پزشکی ▾ آرایشی و بهداشتی ▾ طبیعی سنتی و مکمل ▾ آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ▾ پیوندهای مفید ▾



بازگشت

، فرآورده مکمل تغذیه ای، شیرخشک و غذای ویژه

، فرآورده مکمل تغذیه ای، شیرخشک و غذاهای ویژه وارداتی

اولیه تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس

پروانه مسؤول فنی

ه ساخت (تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس)

ح پروانه ساخت

یس ثبت سفارش) واردات فرآورده های مکمل تغذیه ای

اردات فرآورده های مکمل تغذیه ای



مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه ساخت (تولید، تولید قراردادی ، تولید تحت لیسانس)

تاریخ آخرین بروز رسانی سه شنبه

مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه ساخت (تولید، تولید قراردادی ، تولید تحت لیسانس)
فرآورده های مکمل تغذیه ای

1. درخواست متقاضی در سر برگ شرکت با درج شماره نامه مصوبه کمیته فنی مکمل و شیر خشک

2. پرونده کامل مشخصات فرآورده

3. اصل مندرجات برچسب و بسته بندی فرآورده

4. تکمیل تعهد نامه ساخت مسئول فنی (پیوست ☐)

☐ ☐ ☐ ☐ : پس از کسب موافقت اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، برای

صدور پروانه ساخت موارد زیر باید ارائه شود:

1. ارائه تصویر فیش پرداخت هزینه صدور پروانه ساخت ممهور به مهر امور مالی سازمان غذا و دارو

2. تکمیل فرم پرسشنامه اخذ شماره ثبت فرآورده (پیوست ☐)

☐ ☐ ☐ ☐ : توزیع بچ اول تولید منوط به ارائه پاسخ مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو می

. ☐ ☐ ☐ ☐

مدارک مورد نیاز برای تمدید تصحیح پروانه ساخت

تاریخ آخرین بروز رسانی سه شنبه ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

مدارک مورد نیاز برای تمدید/ تصحیح پروانه ساخت
فرآورده های مکمل تغذیه ای

□ درخواست متقاضی در سر برگ شرکت

□ فرم تکمیل شده فهرست تغییرات فرآورده مکمل تغذیه ای (□ □ □ □ □ □ □ □)

□ □ □ □ □ □ □ □ : در ارتباط با تغییرات بحرانی (Critical) علاوه بر مدارک فوق مستندات زیر باید ارائه شود:

□ □ □ - فرمولاسیون کامل و روش جدید ساخت (□ □ □ □ □ □ □ □)

□ - روش استاندارد کردن فرآورده نهایی و برگه آنالیز محصول نهایی

□ - گزارش نتایج آزمایشات پایداری تسریع شده مطابق با ضوابط مربوط (ICH)

□ - پرینت رنگی مندرجات برجسب و بسته بندی

□ - برگه راهنما فرآورده به همراه مستندات علمی مربوط (به همراه تصویر نشاندار شده کلیه منابع علمی که برای تهیه برگه راهنما استفاده شده است)

□ فرم تکمیل شده تعهد نامه مسئول فنی در مورد اصلاح/ تمدید (بدون تغییر/ با تغییر) (□ □ □ □ □ □ □ □)

□ نتایج پایداری ادواری سه سری ساخت فرآورده (به همراه طیف ها و محاسبات مربوط)

□ □ □ □ □ □ □ □ : پس از کسب موافقت اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، برای

صدور پروانه تصحیح/ تمدیدی موارد زیر باید ارائه شود:

1. اصل پروانه قبلی

2. پرسشنامه اخذ شماره ثبت فرآورده (IRC) تکمیل شده (□ □ □ □ □ □ □ □)

3. رسید پرداخت هزینه تمدید/ تصحیح پروانه ساخت مهیور به مهر امور مالی سازمان غذا و دارو

پرسشنامه ساخت فرآورده های مکمل تغذیه ای

۱- مشخصات متقاضی:

الف- نام شرکت صاحب امتیاز:

ب- نام تولید کننده:

ج- نام بسته بندی کننده:

د- نشانی کامل و شماره تلفن (صاحب امتیاز):

ه - نشانی تولید کننده و شماره تلفن:



۲- مشخصات فرآورده

* نام فرآورده (به فارسی و لاتین):

* نام تجاری فرآورده :

* شکل فرآورده :

* دوز فرآورده :

۳- مشخصات کامل بسته بندی: نوع: مقدار/تعداد: شکل عرضه:

۴- مشخصات کامل برچسب و برگه راهنمای قطعی شده جهت عرضه:

- بسته بندی (نمونه یا طرح برچسب و جعبه مطابق با قطعی که بعداً تهیه خواهد شد و برگه راهنما یا متن آن ضمیمه شود)

۵ - مورد مصرف/ ادعا مورد نظر:

۱۰- عوارض جانبی:

۶- نحوه و مقدار مصرف:

۱۱- موارد عدم مصرف و نکات قابل توصیه:

۷- شرایط نگهداری :

۱۲- روش کامل ساخت فرآورده نهایی:

۸- فرمولاسیون کامل فرآورده (شامل مواد مؤثره و کمکی برای یک واحد از محصول مانند یک عدد قرص، کپسول و یک میلی لیتر شربت) :

ردیف	نام مواد	شکل مواد بکاررفته در فرمولاسیون	درصد مواد به کاررفته در فرمولاسیون (به صورت w/v یا w/w)	میزان مواد به کاررفته در فرمولاسیون (gr/mg / ml/IU)	نقش مواد به کاررفته در فرمولاسیون	رفرانس (USP,BP)
مواد اصلی -۱ -۲ ... مواد کمکی -۱ -۲ ...						

Supplement Facts

Serving Size 1 Tablet

	Amount Per Serving	% Daily Value
Vitamin A (as retinyl acetate and 50% as beta-carotene)	5000 IU	100%
Vitamin C (as ascorbic acid)	60 mg	100%
Vitamin D (as cholecalciferol)	400 IU	100%
Vitamin E (as dl-alpha tocopheryl acetate)	30 IU	100%
Thiamin (as thiamin mononitrate)	1.5 mg	100%
Riboflavin	1.7 mg	100%
Niacin (as niacinamide)	20 mg	100%
Vitamin B ₆ (as pyridoxine hydrochloride)	2.0 mg	100%
Folate (as folic acid)	400 mcg	100%
Vitamin B ₁₂ (as cyanocobalamin)	6 mcg	100%
Biotin	30 mcg	10%
Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)	10 mg	100%

Other ingredients: Gelatin, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, FD&C Yellow No. 6, propylene glycol, propylparaben, and sodium benzoate.

۹- نام و مشخصات اجزا طبیعی بکاررفته در فرمولاسیون:

ردیف	نام فارسی	نام علمی	منبع تهیه	قسمت مورد استفاده

- * تبصره ۱: در خصوص فرآورده های طبیعی و گیاهی نام علمی و فارسی فرآورده و مقدار به (g/mg/mcg/IU/ml)
- بر حسب هر عدد قرص، کپسول یا میلی لیتر شربت و رفرانس معتبر بین المللی در فرمولاسیون ذکر شود.
- تبصره ۲: مقادیر ویتامینهای A,D,E باید با واحد IU و به صورت مقدار خالص ذکر شود.
- * در خصوص مقادیر مینرال ها مانند (آهن، زینک، کلسیم و....) مقدار باید به صورت المنتال و با واحد (mg ,mcg) ذکر شود.



- ۱۳- روش آزمایشاتی که روی محصولات نهایی به منظور کنترل انجام می گیرد:
- الف- مشخصات فیزیکی و شیمیایی نظیر: رنگ، بو، دانسیته، pH، درصدالکل، وزن، سختی، زمان بازشدن قرص و ...
- ب- روش و نتایج کنترل های میکروب شناسی و قارچ شناسی:
- ج- برگه آنالیز محصول نهائی:

- ۱۴- نتایج آزمونهای پایداری تسریع شده در بسته بندی نهایی محصول:

- ۱۵- منابع علمی مربوطه، سابقه مستند علمی تهیه و مصرف فراورده مورد نظر در ایران و خارج شامل نام منبع مورد نظر، زمان انتشار، شماره و صفحه مجله، نام نویسنده (تصویر کتب و مقالات مربوطه می باید همراه این فرم ارائه شود).

- ۱۶- چنانچه فرآورده دارای مشابه خارجی می باشد ارائه مشخصات کامل فرآورده، میزان مواد موجود در فرمولاسیون ، برگه راهنما و ترجمه متن برگه راهنما و اصل نمونه آن ضروری می باشد.

- ۱۷- ارائه نتیجه آزمایشات بالینی (در صورت وجود)

نام و نام خانوادگی مدیرعامل
تاریخ امضا

نام و خانوادگی مسئول فنی
تاریخ امضا

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و عمل

ضوابط مندرجات برچسب و بسته بندی مکمل های تغذیه ای

برچسب و بسته بندی مکملها و غذاهای ویژه می بایست شامل موارد زیر به زبان انگلیسی و فارسی باشد در صورت ارائه برگه راهنما درج تمام موارد بر روی بسته بندی الزامی نخواهد بود در غیر اینصورت لازم است کلیه موارد زیر بر روی برچسب و بسته بندی درج گردد.



- نام فرآورده (تریک)
- نام تجاری فرآورده یا برند
- شکل فرآورده
- ترکیبات (سیران مواد موثره و نام مواد جانبی)
- تعداد واحد های فرآورده، وزن و یا حجم فرآورده در هر بسته
- سایز بسته بندی (تعداد فرآورده در یک بسته)
- روش، مقدار، زمان و فواصل مصرف (مدت دوره درمان در صورت محدود بودن زمان مصرف)
- اطلاعات ضروری جهت مصرف فرآورده
- نام و آدرس دارنده مجوز فروش در ایران، نام و آدرس تولید کننده
- شماره ثبت فرآورده در ایران
- نام تولید کننده و بسته بندی
- نام کشور سازنده و شرکت وارد کننده
- تلفن یا صندوق پستی شرکت وارد کننده
- شرایط نگهداری (در مورد فرآورده های محلول شرایط و مدت نگهداری پس از شروع مصرف
- در صورت نیاز هشدار در خصوص علائم تخریب فرآورده
- تاریخ ساخت و انقضا
- شماره سری ساخت
- قیمت
- هشدار و احتیاطهای خاص و عوارض جانبی و نشانه های مصرف بیش از اندازه فرآورده (در صورت نیاز)
- ذکر مورد مصرف، نحوه مصرف
- مصرف در دوران بارداری و شیردهی، تداخلات دارویی و نکات قابل توصیه مربوط به فرآورده با توجه به منابع علمی معتبر و **PIAF**
- جدول ارزش تغذیه ای بر اساس در صد **RDA** یا **RDI**
- درج عبارت های " این فرآورده جهت پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری نمی باشد"
- "چنانچه هر داروی دیگری مصرف می کنید قبل از مصرف این فرآورده با پزشک یا داروساز مشورت نمایید" بر روی بسته بندی.

تعداد واحد در بسته‌بندی به نحوی انتخاب شود که در محل داروخانه، بسته‌بندی کامل، سالم و همراه با برگه راهنما، تحویل مصرف‌کننده شود. هر واحد تحویلی به مصرف‌کننده در داروخانه باید حاوی شناسه رهگیری باشد و در مواردی که امکان بسته‌بندی تک قلمی وجود ندارد باید شناسه رهگیری روی تمامی واحدهای مصرف درج شود.

عناوین: زیر باید روی بسته بندی فرآورده هایطب سنتی شود، (روی جعبه، برجسب ظرف و برجسب کارتن/شرینگ) درج شود:

تبصره: درج عبارت « فرآورده طب سنتی ایران در مندرجات بسته بندی و برگه راهنما الزامی است»

۱،۱. نام فرآورده طب سنتی : نام هر فرآورده باید روی بسته بندی فرآورده ها درج شود.

۱،۲. میزان مواد موثره فرمولاسیون: مقدار هر یک از مواد موثره در واحد حجم یا وزن بیان شود.

۱،۳. تعداد، وزن و حجم بسته بندی: تعداد هر واحد مصرف، وزن یا حجم بسته‌بندی با توجه به شکل مصرف فرآورده باید درج شود.

۱،۴. شکل دارویی (dosage Form): شکل دارویی فرآورده روی بسته‌بندی باید درج شود.

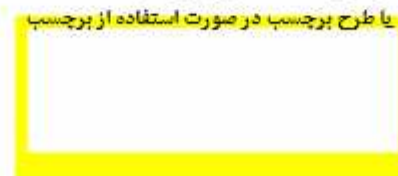
۱،۵. ترکیب: ترکیب فرآورده طب سنتی مطابق با ضوابط مربوطه درج شود.

۱،۶. شناسه‌های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت: شناسه رهگیری (UID) تعریف شده طبق دستورالعمل رهیابی ردگیری و کنترل اصالت، شماره تجاری فرآورده (GTIN)، شماره سری ساخت (Batch/Lot) و تاریخ انقضا (Expiry Date) بصورت متنی و بارکد دوبعدی (GS1-Data Matrix) در ابعاد ۲۰ در ۴۰ میلیمتر با پس زمینه نوشتاری سفید و حاشیه زرد شرح مثال زیر، روی قسمتی از بسته‌بندی ترجیحا در یک وجه مجزا درج/الصاق گردد.



محل درج شناسه ها روی طرح جعبه (Artwork)

یا طرح برجسب در صورت استفاده از برجسب



تبصره ۱: مشخص نمودن محل درج شناسه‌ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.

تبصره ۲: درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک - از قبیل آمپول و ویال های بدون جعبه- فقط بصورت بارکد دویعدی می‌باشد.

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

تبصره ۴: در صورت درج شناسه‌ها بصورت برجسب، کیفیت آن باید بنحوی 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 مجده شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه‌گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

۱۰۷. نام صاحب پروانه فرآورده: درج نام صاحب پروانه ثبت مربوطه الزامی است.

تبصره: درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته‌بندی مثل نوار بلیستر، استریپ و پوکه آمپول ها بنحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می‌نماید.

۱۰۸. شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و براساس آزمایشات پایداری درج شود.

تبصره: در مواردی که پس از باز کردن بسته‌بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری تغییر می‌کند، ذکر احتیاط یا هشدارهای لازم ضروری است.

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

۱۰۱۰. هشدارها: موارد احتیاط و هشدار 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: در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

تبصره ۳: در صورت مصرف فرآورده یا دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

تبصره ۴: در صورت درج شناسه‌ها بصورت برچسب، کیفیت آن باید بنحوی 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 مجده شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه‌گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

۳،۷. نام صاحب پروانه فرآورده: درج نام صاحب پروانه ثبت مربوطه الزامی است.

تبصره: درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته‌بندی مثل نوار بلیستر، استریپ و پوکه آمپول‌ها بنحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می‌نماید.

۳،۸. شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و براساس آزمایشات پایداری درج شود.

تبصره: در مواردی که پس از باز کردن بسته‌بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری تغییر می‌کند، ذکر احتیاط یا هشدارهای لازم ضروری است.

۳،۹. فضای مربوط به دستور مصرف: لازم است بر روی جعبه فرآورده، فضای مناسبی برای درج دستور پزشک/داروساز در نظر گرفته شود.



۳،۱۰. هشدارها: موارد احتیاط و هشدار 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 برچسب کارتن درج شود.

تبصره ۲: در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

تبصره ۳: در صورت مصرف فرآورده یا دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید

۴. کیفیت بسته‌بندی: جنس بسته‌بندی می‌بایست بنحوی انتخاب گردد که کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه‌ای و خدمات داروخانه‌ای مورد نظر، آن را تحت تاثیر قرار ندهد. متدرجات بسته‌بندی فرآورده‌ها باید به زبان فارسی با رعایت کامل آئین نگارش باشد. کلیه متدرجات باید خوانا، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته بندی پاک نشود.

تبصره ۱: در مواردیکه فرآورده وارداتی ثبت نشده، مورد نیاز بازار است، باید در بسته بندی به زبان انگلیسی

Certificate of Analysis

برگ آنالیز

Name& form:

Batch No :

Retest Date:

Exp. Date:

Quantity :

Reference:

Mfg. Date:

Manufacturer:

Origin:

Test items	Standards (limits)	Results	Analyst	Date
Appearance				
Disintegration time	NMT			
Assay	%90-130			

Approved:

Rejected:

Analyst:

QC Manager:

QA Manager:

- 0 برگه آنالیز به امضا و مهر مسئول فنی برسد.
- 0 نام فرآورده در برگه آنالیز بطور کامل آورده شود و با آنچه در برچسب ذکر شده مطابقت داشته باشد.
- 0 شماره سری ساخت روی فرآورده و برگه آنالیز یکی باشد.
- 0 شرکت سازنده و یا بسته بندی کننده در برگ آنالیز نوشته شده و همچنین با آنچه بر روی برچسب ذکر شده یکسان باشد.
- 0 کلیه مواد موثره به همراه مقادیر آنها ، بر روی برچسب و همچنین در برگ آنالیز بطور کامل ذکر شود.
- و این مقادیر در هر دو جا یکسان باشند.
- 0 کلیه مواد موثره ذکر شده در برچسب تعیین مقدار گردند.

Stability

0 برای پایداری مواد اولیه طبق ضوابط اداره نظارت بر دارو و مواد مخدر اقدام گردد.

0 برای پایداری محصول و یا افزایش زمان پایداری به شرح زیر عمل شود:

۱- بر اساس نتایج پایداری در آزمونه های تسریع شده ۶ ماهه (دمای 45 ± 2 درجه و رطوبت 75 ± 5 %) مدت پایداری ۲ سال در نظر گرفته می شود.

۲- برای پایداری طولانی تر لازم است با در نظر گرفتن منطقه آب و هوایی کشورمان از نظر WHO که در Zone 4 قرار داریم، ضروری است نتایج مطالعات Long term با شرایط در نظر گرفته شده (30 ± 2 درجه و 65 ± 5 %) برای زمانهای صفر، ۳، ۶، ۹، ۱۲، ۱۸، ۲۴، ۳۶ و ۴۸ ماه ارائه گردد.

