

مواد ومدارک مورد نیاز اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

به منظور

کنترل داروهای گیاهی نیمه جامد

متقاضیان اخذ پروانه ساخت اشکال دارویی نیمه جامد (کرم، پماد، ژل و غیره) لازم است موارد زیر را تکمیل نموده و به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تحویل نمایند:

۱- نمونه به میزان حداقل ۳۰ عدد تیوپ و یا معادل مقدار مورد نیاز جهت سه بار آزمایش

۲- نمونه هرباریومی گیاه با ذکر مشخصات کامل همراه با نام و امضای تائید کننده

۳- ۱۰۰ گرم از اندامهای مورد استفاده گیاه به صورت کامل و خرد نشده

۴- روش و نتایج شناسایی گیاه در فرآورده نهایی

۵- روش و نتایج مربوط به کنترلهای فیزیکی فرآورده

۶- روش استخراج و تعیین مقدار یک ماده موثره در فرآورده نهایی به همراه متن مرجع علمی، جذبههای مربوط به اسپکتروفتومتری UV، کروماتوگرامهای GC یا HPLC و کلیه محاسبات انجام شده

۷- استاندارد مواد موثره همراه با برگ آنالیز یا ذکر مشخصات کامل آن

۸- روش و نتایج مربوط به آزمایشهای پایداری

۹- نمونه مشابه خارجی [۱]، با ارائه مشخصات کامل

۱۰- برگ آنالیز نتایج آزمایشهای مربوط به کنترلهای فیزیکوشیمیایی فرآورده (طبق نمونه پیوست) در سر برگهای مخصوص کارخانه تولیدکننده

۱۱- روش ها [۲]، مرجع مورد استفاده و برگ آنالیز حاوی محدوده های قابل قبول و کلیه نتایج به دست آمده از کنترل های میکروشناسی فرآورده

۱- در مورد داروهاییکه از نمونه خارجی مشابه سازی شده اند.

۲- لازم است روش ارائه شده دقیقاً همان روش به کار رفته برای کنترل محصول نهایی باشد.