

مواد ومدارک مورد نیاز اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

به منظور

کنترل داروهای گیاهی جامد

متقاضیان اخذ پروانه ساخت اشکال دارویی جامد (قرص، کپسول، شیاف و غیره) لازم است موارد زیر را تکمیل نموده و به همراه نمونه* به اداره کل فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل تحویل نمایند:

۱- نمونه هرباریومی گیاه با ذکر نام علمی (جنس و گونه)

۲- روش آماده سازی عصاره خشک یا تهیه ماده موثره خالص شده از گیاه به همراه حدود ۳۰۰ گرم از اندامهای مورد استفاده گیاه

۳- فرمولاسیون کامل دارو

۴- نتایج مربوط به کنترل های فیزیکی و شیمیایی شامل: رنگ، بو، ابعاد قرص یا کپسول، وزن، سختی، میزان فرسایش، زمان باز شدن و

۵- روش استخراج، شناسایی و تعیین مقدار حداقل یک ماده موثره (به ازای هر گیاه واجد اثر درمانی) در فرآورده نهایی به همراه متن مرجع علمی، جذبه های مربوط به اسپکتروفتومتری، صفحه های TLC یا تصاویر آنها، کروماتوگرامهای GC یا HPLC، حجم های مصرفی در تیتراسیونها و کلیه محاسبات انجام شده

۶- برگ آنالیز حاوی نتایج آزمایشهای فوق با ذکر شماره سری ساخت، تاریخ ساخت و انقضا، محدوده های قابل قبول و مرجع مورد استفاده برای هر آزمایش که به امضای مدیر آزمایشگاه و مسئول فنی کارخانه رسیده باشد.

۷- استاندارد مواد موثره با درصد خلوص مشخص

۸- نمونه مشابه خارجی [۱]، با ارائه مشخصات کامل (تاریخ ساخت، انقضا، ترجمه متن بروشور و بسته بندی [۲])

۹- روش [۳]، مرجع مورد استفاده و نتایج کنترل های میکروشناسی و قارچ شناسی فرآورده نهایی

۱۰- روش و نتایج مربوط به آزمایشهای پایداری و تعیین تاریخ انقضای دارو

۱۱- شرایط نگهداری، تصویر متن بسته بندی، برچسب و بروشور

*لازم به ذکر است که مقدار نمونه ارسالی باید حداقل ۲۰۰ عدد قرص یا کپسول یا ۵ بسته ساشه، گرانول و پودر (یا معادل میزان مورد نیاز جهت سه بار آزمایش) باشد.

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

[۲] در صورتیکه متن بروشور و بسته بندی به زبانی غیر از زبان انگلیسی باشد.

[۳] لازم است روش ارائه شده دقیقاً همان روش به کار رفته برای کنترل محصول نهایی باشد.