

ضوابط تولید اقلام ملزومات دارویی

تعاریف :

ملزومات دارویی : به استناد بند ۸۹-۱۴ فصل ۱ آیین نامه و ضوابط دارویی - مجموعه اول - ۱۳۸۹ به اقلامی اطلاق می گردد که برای تشخیص بیماری ، نگهداری بافت ، درمان ، تخفیف درد و یا پیشگیری از بیماری بدون متابولیزه شدن در بدن به کار می روند و مشمول تعریف وسیله پزشکی نمی باشند. درج نام وسیله دارویی در فهرست رسمی ملزومات دارویی ، منوط به موافقت کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود خواهد بود. به منظور بررسی میزان و سطح خطر استفاده ، ملزومات دارویی بر اساس ضوابط ابلاغی طبقه بندی می گردند و بر اساس این طبقه بندی دسته ای از تجهیزات پزشکی می باشند که در کلاس IIa و IIb و III قرار می گیرند با سیستم خورسانی بدن در ارتباط می باشند به همین دلیل احتیاج به نظارت های دقیق تر دارویی دارند. و شامل دسته های ذیل می باشند :

- انواع ضدعفونی کننده ها با مصارف پزشکی و بیمارستانی
- ژلهای تزریقی درون چشمی و مفصلی و زیر جلدی
- فرآورده های ترمیم کننده زخم های سطحی و عمقی و ضایعات پوستی
- کیسه های خونگیری و فرآورده های وابسته
- محلولهای شستشوی لنزهای تماسی چشمی
- کارتریج بیکربنات (تنظیم کننده اسیدیته محلول همودیالیز)
- اقلام یکبار مصرف ملزوماتی
- پانسمانهای حاوی دارو
- تجهیزات همراه دارو
- محلولهای نگهدارنده بافت
- ملزومات دارویی- پزشکی بر پایه نانوفناوری
- سایر ملزومات دارویی به منظور درمانی و تشخیصی بدون جذب سیستمیک

هدف :

به استناد فصل ۱۱ آیین نامه ها و ضوابط دارویی - مجموعه اول - ۱۳۸۹ هدف از تدوین این ضوابط تعیین استانداردهای لازم به منظور ارتقاء کیفیت سیستم تولید جهت بهره برداری شرکتهای تولید ملزومات دارویی - پزشکی می باشد.

دامنه کاربرد :

این ضوابط در خصوص کلیه واحدهای تولیدی ملزومات پزشکی و دارویی کاربرد دارد.

کلیات :

ساخت ملزومات دارویی در کشور صرفا می بایست در کارخانجات دارویی و کارگاههای مجاز مورد تأیید وزارت بهداشت با اخذ پروانه ساخت و زیر نظر مسئول فنی دارای پروانه از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر انجام گیرد .
اشخاصی می توانند اقدام به تاسیس کارخانه های ساخت ملزومات دارویی نمایند که دارای شرایط زیر باشند :

پس از کسب موافقت اصولی از کمیسیون قانونی تشخیص شرکت موظف است حداکثر ظرف مدت یکسال نسبت به آماده سازی شرایط و امکانات جهت تولید ملزومات داروئی اقدام نماید طبق ضوابط تاسیس پس از معرفی محل و انجام بازدید کارشناسی و تأیید شرایط امکانات واحدمذکور توسط کارشناسان این اداره کل ارسال مدارک ذیل جهت صدور پروانه تاسیس به معاونت دارو الزامی است:

الف (کسب مجوز از وزارت صنایع

ب) نداشتن سوء پیشینه کیفری (در مورد اشخاص حقوقی ارسال سوء پیشینه کلیه اشخاص الزامی است .)

ج) اساسنامه و روزنامه رسمی شرکت

پس از ارسال مدارک فوق و اخذ موافقت از کمیسیون قانونی ارسال اصل فیش بانکی ممهور به مهر سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی جهت صدور پروانه تاسیس الزامی است. با توجه به اینکه شرکتهای تولیدی تا قبل از صدور مجوز و پروانه مسئولیت فنی مجاز به بهره برداری از واحد مذکور نمی باشند شرکت موظف است نسبت به معرفی مسئول فنی واجد شرایط (طبق پیوست شماره یک) به معاونت دارو اقدام نماید.

پس از ارسال مدارک فوق و تأیید صلاحیت مسئولیت فنی در کمیسیون قانونی، متقاضی صدور پروانه مسئول فنی موظف است تصویر فیش بانکی ممهور به مهر سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی را به معاونت دارو ارائه نماید .

ضوابط مربوط به صدور مجوز تولید :

۱- ارائه لیست اقلام مورد درخواست از سوی شرکت مورد نظر طبق فهرست ملزومات داروئی

۲- تأیید خطوط تولید ملزومات داروئی مورد نظر توسط کارشناسان معاونت دارو

۳- ارائه خلاصه پرونده مربوطه طبق پیوست شماره دو به همراه مدارک مربوط به ایمنی و کارآئی اثر محصول

توضیح : در صورت ساخت قراردادی کلیه توافقات قرارداد باید بصورت مکتوب ارائه گردد.

۴- طرح موضوع در کمیته تخصصی ملزومات دارویی :

پس از بررسی های کارشناسی بر روی مدارک فوق الذکر درخواست واردات به کمیته تخصصی متشکل از اعضای مندرج در آیین نامه ارجاع و در صورت تایید مدارک تکمیلی به شرح ذیل از متقاضی دریافت می گردد.

۵- پس از تایید کمیته فنی موضوع جهت اخذ مجوز ثبت در کمیسیون قانونی مطرح می گردد.

۶- ارائه پرونده کامل محصول طبق پیوست های شماره سه تا ده ، در صورت اخذ رأی مثبت از کمیسیون قانونی تشخیص

توضیح ۱: جهت راهنمایی مسئولین فنی محترم فرمهای ارزیابی پرونده محصولات تولیدی در پیوست های سه تا ده قابل دسترسی بوده که کلیه مدارک توسط مسئول فنی شرکت وارد کننده بایستی به دقت بررسی، تایید و ارسال گردد.

توضیح ۲ : در صورت ادعای شرکت سازنده اصلی مبنی بر داشتن خواص درمانی کالای مورد نظر مقتضی است مدارک و

مستندات دال بر انجام آزمایشات مورد نظر به همراه نتایج جهت بررسی به اداره کل دارو ارسال گردد .

۷- دریافت هزینه ثبت صدور IIRC از سوی معاونت دارو

۸- ارسال نمونه در مقیاس آزمایشگاهی جهت اعلام نظر آزمایشگاه

۹- صدور مجوز توزیع پس از ارائه پاسخ قابل قبول آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

۱۰ - ارسال تصویر فیش بانکی ممه‌ور به مهر معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی جهت اخذ مجوز تولید .

۱۱- پس از طی مراحل فوق ، صدور پروانه ساخت محصول که مدت اعتبار آن یک ساله است انجام میپذیرد. بدیهی است تمدید

پروانه پس از مدت یک سال، مشروط به رضایت معاونت دارو از عملکرد شرکت و فرآورده مذکور و نیز عدم تغییر فرمول برای یک

دوره چهار ساله بلا مانع خواهد بود

پیوست ۱

جدول اولویت بندی تصدی مسئولیت فنی شرکتهای ملزومات دارویی

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	نوع محصول
کارشناس ارشد شیمی یا مهندسی شیمی	کارشناس ارشد میکروبیولوژی	داروساز	ضد عفونی کننده ها
پزشک	کارشناس ارشد میکروبیولوژی	داروساز	مایع شستشوی لنز
کارشناس ارشد میکروبیولوژی	پزشک	داروساز	فرآورده های از بین برنده زخم
پزشک	کارشناسی ارشد پلیمر	داروساز	ژلهای درون مفصلی و چشمی
پزشک	کارشناسی ارشد پلیمر	داروساز	ژلهای لاغری
	کارشناسی ارشد پلیمر	داروساز	کیسه خون
	پزشک	داروساز	محلولهای همودیالیز
	کارشناس ارشد میکروبیولوژی	داروساز	پد الکلی

پیوست ۲

خلاصه پرونده اقلام ملزومات داروئی تولیدی

۱- نام متقاضی

۲- اطلاعات محصول

نام محصول:
ماده موثره:
شکل محصول:
دوز محصول:
راه مصرف:
کاربرد محصول:
بسته بندی:
نیمه عمر قفسه ای (Shelf life):
شرایط نگهداری:
عوارض جانبی:
موارد منع مصرف:
موارد احتیاط:

۳- اطلاعات سازنده

نام و آدرس کارخانه سازنده محصول نهایی:
نام و آدرس کارخانه سازنده ماده موثره:

۴- لیست ماده یا مواد موثره و مواد جانبی (فرمولاسیون کامل محصول)

Reference	Function	Percent(% w/v)	Content	ترکیبات

۵- خصوصیات فیزیکی و شیمیائی محصول

شکل:
رنگ:
بو:
PH:
ویسکوزیته:
دانسیته:
...

۶- خلاصه مطالعات بالینی و اثر بخشی محصول

صحت مطالب

ارائه شده مورد تأیید اینجانبمسئول فنی شرکت می باشد.

پیوست ۳

<<ارزیابی پرونده محصولات ضد عفونی کننده >>

QA: Signature

QC: Signature

	۱- نام تجاری محصول :
	۲- نام و آدرس کمپانی :
	۳- فرمولاسیون کامل فرآورده :
	۴- شکل فیزیکی محصول :
	۵- نحوه کاربرد (غلظت و زمان اثر) :
	۶- طیف اثر ضد میکروبی (باکتری , قارچ , ویروس , اسپور)
	۷- شرایط نگهداری :
	۸- آزمایشات مربوط به پایداری محصول :
	۹- مشخصات مواد موثره
	الف : برگه آنالیز مواد موثره
	ب : روش آنالیز مواد موثره
	۱۰- ماده جانبی (Excipient)
	الف : مشخصات هر کدام از مواد جانبی
	ب : روش آنالیز مواد جانبی
	ج : برگه آنالیز مواد جانبی
	د : نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک
	۱۱- روش ساخت و دستورالعمل تولید
	۱۲- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی

	الف: آزمایش های میکروبی به همراه نتایج
	ب: آزمایش های فیزیکی شیمیایی به همراه نتایج
	۱۳- موارد مصرف و عدم مصرف :
	۱۴- مکانیسم عمل :
	۱۵- تاثیر عوامل فیزیکی شیمیایی (حرارت , رطوبت ,و...)
	۱۶- اثرات سوء محیطی (خوردگی و اثرات موثر بر روی فلزات و پلیمرها)
	۱۷- مطالعات توکسیکولوژیک :
	۱۸- مطالعات موتاژنیستی و کارسینوژنیستی
	۱۹- ارائه مقالات چاپ شده در ژورنالهای مختلف :
	۲۰- بسته بندی :
	الف : مشخصات بسته بندی , حجم یا وزن , جنس , ترکیب , رنگ , اجزا بسته بندی)
	ب : تاییدیه سازگاری ظروف فرآورده
	ج : ارائه طرح رنگی برچسب , ظرف , حجم , کارتن
	۲۱- شرایط نگهداری محصول
	۲۲- موارد احتیاط
	۲۳- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی ...BP-USP- ISO
	۲۴- تاییدیه های بین المللی (FDA-CE-...)

اینجانب مسئول فنی شرکت مدارک و محتویات MF محصول
..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور
دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ:

پیوست ۴

<>ارزیابی پرونده زل های تزریقی چشمی، زیر پوستی و داخل مفصلی <<

	۱- نام تجاری محصول :
	۲- نام علمی محصول :
	۳- نام و آدرس کمپانی :
	۴- فرمولاسیون کامل فرآورده :
	۵- شکل و دوز محصول :
	۷- نوع کاربرد :
	۱۰- مشخصه ماده موثره
	الف : برگه آنالیز ماده موثره
	ب : روش آنالیز ماده موثره
	ج- نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :
	۱۱- مواد جانبی Excipients
	الف : مشخصات هر کدام از مواد جانبی
	ب : روش آنالیز مواد جانبی
	ج : برگه آنالیز مواد جانبی
	د : نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک
	۱۲- روش ساخت و دستورالعمل تولید
	۱۳- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی (همراه با ارائه متد و نتایج آزمایش):

	الف: آزمایش های میکروبی
	الف-۱- تست استریلیتی
	الف-۲- تست پایروژن
	الف-۳- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک
	ب: آزمایش های فیزیکوشیمیایی
	-مقدار آب موجود
	-شکل ظاهری
	_ رنگ
	- همگن بودن
	- اندازه ذرات متشکله
	-آزمایشات خلوص
	PH-
	- شفافیت
	- وزن یا حجم پر شده
	_ ویسکوزیته
	۸- شرایط نگهداری :
	۹-آزمایشات مربوط به پایداری محصول :
	۵: روش های تعیین پایداری
	و: مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)
	۱۵- نحوه استریلیزاسیون سرنگ و سرسوزن :

	۱۶-موارد مصرف و عدم مصرف :
	۱۷-مکانیسم عمل :
	۱۹-بررسی عوارض احتمالی پوستی :
	۲۰-مصرف در هنگام بارداری و شیردهی :
	۲۱-مطالعات توکسیکولوژیک :
	۲۲-تداخلات دارویی :
	۲۳-مدت زمان دوام ژل :
	۲۴-آزمایشات بالینی و تأییدیه کمیته اخلاق آن کشور :
	۲۵-ارائه مقالات چاپ شده در ژورنالهای مختلف :
	۲۶-تأییدیه های جهت گواهی عدم آلودگی به TSE/BSE با توجه به گرید مصرفی
	۲۷- بسته بندی
	الف : مشخصات بسته بندی (وزن , حجم , جنس , ترکیب , رنگ , اجزا بسته بندی)
	ب :تأییدیه سازگاری ظروف با فرآورده
	ج :طرح رنگی برچسب ظرف , جعبه , کارتن
	۲۸- موارد احتیاط
	۲۹- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی

اینجانب مسئول فنی شرکت مدارک و محتویات MF محصول
..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر
امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ:

پیوست ۵

<< ارزیابی پرونده محلول شستشوی لنز >>

مشخصات

صفحه

	۱- نام تجاری محصول :
	۲- نام و آدرس کمپانی :
	۳- فرمولاسیون کامل فرآورده :
	۵ - فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در

	مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	۶- برگه آنالیز ماده موثره
	۷- روش آنالیز ماده موثره
	ج- نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :
	۸- مواد جانبی (excipients)
	الف: روش آنالیز مواد جانبی
	ب : برگه آنالیز مواد جانبی
	ج : نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک
	۹- روش و دستورالعمل ساخت
	۱۰- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی همراه با متد و نتایج آزمایش:
	الف:آزمایش های میکروبی Antimicrobial effectivness test
	Antimicrobial Perservative test
	ب: آزمایش های فیزیوشیمیایی
	-شکل ظاهری
	-رنگ
	-همگن بودن
	-وزن مخصوص

	تونیسیته
	PH-
	شفافیت
	وزن یا حجم پر شده
	ویسکوزیته
	ه: آزمایش های پایداری
	ه: روش های تعیین پایداری
	و: مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)
	ز: آزمایش استرلیتی
	الف-۲- تست پایروژن
	الف-۳- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک
	۱۴- طرح رنگی برچسب ظرف، جعبه، کارتن
	۱۵- شرایط نگهداری محصول
	۱۶- موارد احتیاط
	۱۷- گزارش سمیت و حساسیت
	۱۸- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول
	نهایی
	...BP-USP- ISO

اینجانب مسئول فنی شرکت مدارک و محتویات MF محصول
..... که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر
امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ:

پیوست ۶

<>ارزیابی پرونده پانسمانهای حاوی دارو <<

مشخصات

صفحه

	۱- نام محصول :
	۲- نام کمپانی :
	۳- آدرس کمپانی :
	۴- ترکیبات :

	الف : تشریح ساختار پانسمان
	ب : فرمول ماده موثره
	۵- مشخصات فیزیکی شیمیایی
	۶- فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبداء در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	۷- کنترل ماده موثره
	الف : مشخصه ماده موثره
	ب : برگه آنالیز ماده موثره
	ج : روش آنالیز ماده موثره
	ج-نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :
	د: ناخالصی های ذاتی روش اندازه گیری آن
	۸- مواد جانبی (excipients)
	الف : مشخصات هر کدام از مواد جانبی
	ب : روش آنالیز مواد جانبی
	ج : برگه آنالیز مواد جانبی
	د : نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک
	۹- روش ساخت دستورالعمل تولید
	۱۰- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	الف:آزمایش های میکروبی
	ب : فیزیکی شیمیایی

	ج: متد آزمایش های انجام شده
	د: آزمایش های پایداری
	ه: روش های تعیین پایداری
	و: مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)
	ز: برگه آنالیز محصول نهایی
	ح: آزمایش استریلیتی
	الف-۲- تست پایروژن
	الف-۳- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک
	الف: مشخصات بسته بندی (اندازه , تعداد ,جنس . رنگ اجزا بسته بندی)
	ب: تست فیزیکوشیمیایی ظروف پلاستیکی
	ج: تاییدیه عدم سازگاری ظروف با فرآورده
	د: تست نفوذپذیری ظروف
	ه: تاییدیه گرید بهداشتی و استریلیتی بسته بندی
	۱۲- شرایط نگهداری نمونه های مورد آزمایش
	۱۳- گزارش سمیت و حساسیت...
	۱۴- آزمایشات بالینی
	۱۵- موارد احتیاط
	۱۶- طرح رنگی برچسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۱۷- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول

اینجانب مسئول فنی شرکت مدارک و محتویات MF محصول
 که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر
 امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ:

پیوست ۷

<<ارزیابی پرونده قطره های شوینده چشم و گوش و بینی و مرطوب کننده لنز >>

صفحه	مشخصات
	۱- نام محصول:
	۲- نام کمپانی:
	۳- آدرس کمپانی:

	۵ - فارماکوپه مواد اوليه يا برگه اسپسيفيکاسيون مبداء در مورد مواد اوليه فاقد فارماکوپه
	۶- کنترل مواد موجود در فرمولاسيون
	الف : مشخصات مواد موجود در فرمولاسيون
	ب : برگه آناليز مواد موجود در فرمولاسيون
	ج : روش آناليز مواد موجود در فرمولاسيون
	ج-نقش و مکانيسم اثر ماده موثره :
	د :ناخالصي هاي ذاتي و اندازه گيري مواد موجود در فرمولاسيون
	۷- مواد جانبي (Excipients)
	الف : مشخصات هر کدام از مواد جانبي
	ب :روش آناليز مواد جانبي
	ج : برگه آناليز مواد جانبي
	د : نقش هر کدام از مواد جانبي به تفکيک
	۸- روش ساخت
	الف : دستورالعمل توليد
	۹- آزمايش هاي انجام شده روي محصول نهايي
	الف: آزمايش هاي ميكروبي
	ب: آزمايش هاي فيزيکوشيميايي (همراه با ارائه متد و نتايج آزمايش) :
	الف - شکل ظاهري

	ب _ رنگ
	ج - شفافیت
	د - همگن بودن
	ه _ ویسکوزیته
	و - وزن مخصوص
	ز - وزن یا حجم پر شده
	ح - تونسیته
	ط - PH
	ج: متد آزمایش های انجام شده
	د: آزمایش استرلیتی
	الف-۲- تست پایروژن
	الف-۳- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک
	ه: آزمایش های پایداری
	ز: روش های تعیین پایداری
	ح: مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)
	ی: برگه آنالیز محصول نهایی
	۱۰- بسته بندی
	الف : مشخصات بسته بندی (حجم , جنس , ترکیب . رنگ . اجزا بسته بندی)
	ب : تست فیزیکوشیمیایی ظروف پلاستیکی
	ج : تاییدیه عدم سازگاری ظروف با فراورده

	د : تست نفوذپذیری ظروف
	۱۱- شرایط نگهداری
	۱۲- گزارش سمیت و حساسیت...
	۱۳- آزمایشات بالینی
	۱۴- موارد احتیاط
	۱۵- طرح رنگی برچسب ظرف، جعبه، کارتن
	۱۶- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی و سایر (BP-USP- ISO)

اینجانب مسئول فنی شرکت مدارک و محتویات MF محصول
 که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر
 امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ :

پیوست ۸

<<ارزیابی پرونده کارتریج بیکربنات سدیم>>

	۱- نام محصول :
	۲- نام شرکت :
	۳- آدرس شرکت :
	۶- فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبداء در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	۴- ترکیبات :
	الف : فرمول
	ب : مراحل ساخت
	۵- مشخصات فیزیکوشیمیایی :
	الف - شکل ظاهری
	ب - PH
	ج - حجم
	د - اندازه ذرات
	۷- روش ساخت
	الف - طرز تهیه
	ب - مشخصات فنی و آزمایش ها
	۸- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	الف - آزمایش های میکروبی
	الف - ۱- تست استریلیتی

	الف-۲- تست پايروژن
	الف-۳- آزمايش آب مقطر قابل تزريق بالک
	ب- آزمايش هاي فيزيکي
	ج- آزمايش هاي شيميايي
	د- آزمايش هاي بيولوژيک
	ه- آزمايش هاي سرولوژيک (تعيين ميزان اندوتوکسين)
	و- متد آزمايش هاي انجام شده
	ز - نتايج آزمايش ها
	ح- آزمايش هاي پايداري
	ط- روش هاي تعيين پايداري
	ي -مدت زمان پايداري
	ک- برگه آناليز محصول نهايي
	۹- شرايط نگهداري و تست هاي مربوطه
	۱۰- گزارش سميت و حساسيت
	۱۱- آزمايشات باليني
	۱۲- موارد احتياط
	۱۳- بسته بندي
	الف- مشخصات بسته بندي (جنس .ترکيب . رنگ .اجزا بسته بندي)
	ب - تست فيزيکوشيميايي ظروف پلاستيکي
	ج -تاييده عدم سازگاري ظروف فرآورده

	د- تست نفوذپذیری ظروف
	۱۴- طرح برجسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۱۵- ماءخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی

اینجانب مسئول فنی شرکت مدارک و محتویات MF محصول که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ :

پیوست ۹

<<ارزیابی پرونده سایر ملزومات داروئی و پزشکی>>

	۱- نام محصول :
	۲- نام شرکت :
	۳- آدرس شرکت :
	۴- ترکیبات :
	الف : فرمول
	ب : فرمول ساخت
	۵- مشخصات فیزیکی شیمیایی :
	الف - شکل ظاهری
	ب- PH
	ج - حجم
	د _ اندازه ذرات
	۶ - فرماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در مورد مواد اولیه فاقد فرماکوپه
	۷- روش ساخت
	الف - طرز تهیه
	ب - مشخصات فنی و آزمایش ها
	۸- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	الف- آزمایش های میکروبی

	الف-۱- تست استریلیتی
	الف-۲- تست پایروژن
	الف-۳- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک
	ب- آزمایش های فیزیکی
	ج- آزمایش های شیمیایی
	د- آزمایش های بیولوژیک
	ه- آزمایش های سرولوژیک (تعیین میزان اندوتوکسین)
	و- متد آزمایش های انجام شده
	ز- نتایج آزمایش ها
	ح- آزمایش های پایداری
	ط- روش های تعیین پایداری
	ی- مدت زمان پایداری
	ک- برگه آنالیز محصول نهایی
	۹- شرایط نگهداری و تست های مربوطه
	۱۰- گزارش سمیت و حساسیت
	۱۱- آزمایشات بالینی
	۱۲- موارد احتیاط
	۱۳- بسته بندی
	الف- مشخصات بسته بندی (جنس . ترکیب . رنگ . اجزا بسته بندی)
	ب - تست فیزیکی شیمیایی ظروف پلاستیکی

	ج- تاییدیه عدم سازگاری ظروف فرآورده
	د- تست نفوذپذیری ظروف
	۱۴- طرح برچسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۱۵- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی

اینجانب مسئول فنی شرکت مدارک و محتویات MF محصول که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ :

پیوست ۱۰

<<ارزیابی پرونده لوبریکانت ها و شیاف ها >>

مشخصات

صفحه

	۱- نام تجاری محصول :
	۲- نام علمی محصول :
	۳- نام و آدرس کمپانی :
	۴- فرمولاسیون کامل فرآورده :
	۵- شکل و دوز محصول :
	۶- نوع کاربرد :
	۷- ماده موثره :
	الف - برگه آنالیز ماده موثره :
	ب- روش آنالیز ماده موثره:
	ج - نقش و مکانیسم اثر ماده موثره :
	۸- مواد جانبی
	الف- برگه آنالیز مواد جانبی
	ب- روش آنالیز مواد جانبی
	ج- نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک
	۹- روش ساخت و دستورالعمل تولید
	۱۰- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی (همراه با ارائه متد و نتایج آزمایش):

الف- آزمایش های فیزیکوشیمیایی

-شکل ظاهری

-رنگ

PH-

-ویسکوزیته

-یکنواختی شکل ظاهری

-شفافیت

-وزن یا حجم پر شود

-محدوده دمایی نرم شدن (شیاف)

-زمان باز شدن

-نشبت

ب-آزمایش های میکروبی

۱۱-آزمایش های مربوط به پایداری محصول

الف-روش های تعیین پایداری:

ب-مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)

۱۲-برگه آنالیز محصول نهایی :

۱۳-شرایط نگهداری:

۱۴-موارد مصرف و عدم مصرف :

۱۵-مصرف در هنگام بارداری و شیردهی:

۱۶-آزمایش عدم واکنشهای تحریکی(Irritability):

	۱۷-آزمایشات بالینی :
	۱۸-موارد احتیاط:
	۱۹-بسته بندی:
	الف:مشخصات بسته بندی (جنس، ترکیب ،رنگ،وزن،حجم،اجزاء بسته بندی):
	ب-تاییدیه سازگاری ظروف با فرآورده
	ج-طرح رنگی برچسب ظرف ،جعبه،کارتن:
	ماخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی (ISO (USP,BP...

اینجانب مسئول فنی شرکت مدارک و محتویات MF محصول
 که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت بر
 امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم.

مهر و امضاء

تاریخ: