

مواد و مدارک مورد نیاز اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

به منظور

کنترل داروهای گیاهی مایع

(تمدید پروانه)

متقاضیان اخذ پروانه ساخت اشکال دارویی مایع (شربت، قطره 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 شیشه و یا معادل مقدار مورد نیاز جهت سه بار آزمایش

۲- ۱۰۰ گرم از اندامهای مورد استفاده گیاه به صورت کامل و خرد نشده

۳- روش و نتایج شناسایی گیاه در فرآورده نهایی

۴- روش و نتایج مربوط به کنترلهای فیزیکی فرآورده

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

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

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

۸- روش ها [۱]، مرجع مورد استفاده و برگ آنالیز حاوی محدوده های قابل قبول و کلیه نتایج به دست آمده از کنترل های میکربشناسی فرآورده

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