

مواد ومدارک مورد نیاز اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

به منظور

کنترل گیاهان دارویی فرآوری نشده

متقاضیان اخذ مجوز ساخت گیاهان دارویی فرآوری نشده در اشکال دارویی جامد ( قرص، کپسول و غیره ) لازم است موارد زیر را تکمیل نموده و به همراه نمونه\* به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تحویل نمایند:

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

۲- ۳۰۰ گرم از اندامهای مورد استفاده گیاه

۳- شرح مشخصات ماکروسکوپی و میکروسکوپی بخش مورد استفاده گیاه (مشخصات خرده نگاری)

- درصد رطوبت

- درصد اجسام خارجی آلی ( Foreign organic matter )

- میزان خاکستر تام و خاکستر نامحلول در اسید

۴- فرمولاسیون کامل فرآورده

۵- نتایج مربوط به کنترل های فیزیکی و شیمیایی محصول شامل: رنگ، بو، ابعاد، وزن، سختی، میزان فرسایش، زمان باز شدن و ....

۶- روش شناسایی گیاه در فرآورده نهایی (نظیر TLC و ...) به همراه متن مرجع علمی و صفحه های TLC یا تصاویر آنها و یا کروماتوگرامهای مربوطه

۷- 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.

۸- روش [۱]، مرجع مورد استفاده و نتایج کنترل های میکروبیشناسی و قارچ شناسی فرآورده نهایی

۹- روش و نتایج مربوط به آزمایشهای پایداری و تعیین تاریخ انقضای فرآورده

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