

مواد ومدارک مورد نیاز اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

به منظور

کنترل عصاره های گیاهی

متقاضیان اخذ مجوز ساخت عصاره های گیاهی 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 ۵۰۰ میلی لیتر برای عصاره های مایع و ۵۰ گرم برای عصاره های خشک و یا معادل مقدار مورد نیاز جهت سه بار آزمایش

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

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

۴- روش و نتایج شناسایی گیاه در عصاره

۵- روش و نتایج مربوط به کنترلهای فیزیکی عصاره

۶- روش و نتایج مربوط به آزمایشهای پایداری

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

۸- روش ها، مرجع مورد استفاده و برگ آنالیز حاوی محدوده های قابل قبول و کلیه نتایج به دست آمده از کنترل های میکروبیشناسی عصاره

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