

شرایط و ضوابط تولید ملزومات دارویی

ساخت ملزومات دارویی در کشور صرفاً 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 می 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 صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک شرکت موظف است حداکثر ظرف مدت یکسال نسبت به آماده سازی شرایط و امکانات جهت تولید ملزومات دارویی اقدام نماید .

جهت اخذ موافقت اصولی مدارک ذیل از متقاضی اخذ می گردد :

۱- درخواست یک شخصیت حقوقی مبنی بر اخذ موافقت اصولی

۲- ارائه تصویر اساسنامه شرکت متقاضی

۳- ارائه تصویر روزنامه رسمی شرکت متقاضی (آگهی تاسیس و تغییرات)

طبق ضوابط تاسیس ، متقاضی پس از معرفی محل و انجام بازدید کارشناسی و تأیید شرایط امکانات واحد مذکور توسط کارشناسان این اداره کل ارسال مدارک ذیل جهت صدور پروانه تاسیس به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر الزامی است :

۱- مجوز اولیه از وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی (موافقت اصولی اولیه)

۲- مجوز از وزارت صنایع

۳- برگ عدم سوء پیشینه موسسین با هویت حقوقی

۴- ارائه اساسنامه و روزنامه رسمی شرکت متقاضی

۵- معرفی مسئول فنی واجد شرایط هنگام بهره برداری

۶- ارائه مدارک فوق الذکر به کمیسیون قانونی ساخت و ورود ماده ۲۰

۷- فیش بانکی جهت صدور پروانه تاسیس

پس از ارسال مدرک فوق و اخذ موافقت از کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک ارسال اصل فیش بانکی مهمور به مهر معاونت 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 پروانه تاسیس الزامی است . با توجه به اینکه شرکتهای تولیدی تا قبل از صدور پروانه مسئول فنی مجاز به بهره برداری از واحد مذکور نمی باشند . شرکت موظف است نسبت به معرفی مسئول فنی واجد شرایط ، طبق پیوست شماره ۱ مدارک ذیل را به این اداره کل اقدام نماید:

۱- نامه معرفی مسئول فنی با امضای مدیر عامل شرکت به اداره دارو

۲- فتوکپی شناسنامه

۳- کپی مدرک تحصیلی

۴- سوابق اشتغال

۵- تکمیل فرم تعهد نامه

۶- کمی روزنامه رسمی کشور

۷- اصل برگ عدم سوء پیشینه

پس از ارسال مدارک فوق پرونده جهت تعیین صلاحیت مسئولیت فنی به کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود و مواد بیولوژیک ارسال و در صورت تأیید صلاحیت شرکت موظف است تصویر فیش بانکی مهمور به مهر معاونت غذا و دارو و وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی را به اداره کل نظارت بر امور دارو ارسال تا نسبت به صدور پروانه مسئول فنی اقدام شود .

ضوابط مربوط به صدور مجوز تولید :

- ۱) ارائه لیست اقلام مورد درخواست از سوی شرکت
- ۲) تأیید خطوط تولید ملزومات دارویی مورد نظر توسط کارشناسان این اداره کل
- ۳) ارائه پرونده مربوطه طبق ضوابط این اداره کل به همراه ارسال نمونه جهت ارسال به آزمایشگاه (طبق پیوست ۹-۲)
- ۴) تأیید کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و بیولوژیک) موضوع ماده ۲۰ قانون و مقررات امور پزشکی و دارویی
- ۵) ارسال تصویر فیش بانکی مهمور به مهر معاونت غذا و دارو و وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی جهت اخذ مجوز تولید.
- ۶) پس از طی مراحل فوق ، صدور پروانه ساخت محصول که مدت اعتبار آن یک ساله است انجام می پذیرد . بدیهی است تمدید پروانه پس از مدت یک سال ، مشروط به رضایت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر از عملکرد شرکت و فرآورده مذکور و نیز عدم تغییر فرمول برای یک دوره ۴ ساله بلامانع خواهد بود .

ساخت قراردادی

مبانی :

ساخت قراردادی باید به درستی تعریف ، کنترل و مورد موافقت قرار گیرد تا از بروز هرگونه سوء برداشت که منجر به تولید محصول یا فعالیتی با کیفیت نامناسب می گردد . جلوگیری شود . باید بین طرفین قراردادی مکتوب وجود داشته باشد که وظایف و تعهدات هر یک از طرفیت قرارداد را به روشنی بیان کند . قرارداد باید به روشنی تصریح کند که فرد مسئول و صاحب صلاحیت ، چگونه به کلیه مسئولیت خویش در انجام عملیات آزاد سازی محصول برای فروش عمل می کند .

کلیات :

- ۱) باید قرارداد مکتوبی وجود داشته باشد که چگونگی ساخت قرارداد و هرگونه تدابیر فنی مرتبط با آن را پوشش دهد .
- ۲) کلیه توافقات قرارداد ساخت تزجمله هرگونه تغییر احتمالی در موضوعات فنی و سایر موارد باید مطابق پرونده ثبت ملزومات موضوع قرارداد باشد .

کارفرما :

- ۳) مسئولیت ممیزی صلاحیت و کفایت مجری ، برای انجام موفقیت آمیز موضوع مورد قرارداد و حصول اطمینان از رعایت اصول و خطوط راهنمای (GMP) روش بهینه تولید در اجرای موضوع قرارداد به عهده کارفرما است .
- ۴) کارفرما موظف است کلیه اطلاعات لازم را که برای انجام صحیح موضوع قرارداد مطابق پرونده ثبت ملزومات و سایر الزامات قانونی ریال ضروری است در اختیار طرف دیگر قرار داد قرار دهد .

کارفرما باید اطمینان حاصل کند که مجری کاملاً بر مخاطرات ناشی از تولید محصول یا انجام کار موضوع قرارداد از جمله آسیب های احتمالی به ساختمان ، تجهیزات ، کارکنان و مواد یا محصولات دیگر واقف است .

۵) کارفرما باید مطمئن شود که کلیه محصولات یا موادی را که مجری تحویل او می دهد؛ مطابق مشخصات خواسته شده است و توسط خواسته شده است و توسط فرد صاحب صلاحیت (مسئول فنی) برای تحویل آزاد شده است .

مجری :

۶) مجری باید امکانات کافی ساختمان ، تجهیزات ، دانش ، تجربه و کارکنان ذیصلاح برای انجام رضایت بخش موضوع قرار داد را داشته باشد . تنها دارندگان مجوز تولید ملزومات مور دقرارداد می توانند ساخت قراردادی ملزومات را انجام دهند .

۷) مجری باید اطمینان حاصل کند که کلیه موادی که تحویل او شده ، برای استفاده مورد نظر مناسب است .

۸) مجری نمی تواند هیچ جزیی از موضوع قرارداد را به شخص ثالث واگذار کند مگر اینکه شخص ثالث به تائید کارفرما رسیده و این امر با آگاهی او باشد . در این صورت باید کلیه ترتیبات لازم در مبادله اطلاعات مربوط به آزمایش و ساخت میان طرف سوم و مجری اکیداً رعایت شود .

۹) مجری باید از انجام هر عملی که ممکن است روی کیفیت محصول موضوع قرارداد اثر سوء بگذارد خودداری کند .

قرارداد :

۱۰) قرارداد باید به تائید اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر برسد .

۱۱) قرارداد بابت بین کارفرما و مجری منعقد شود و مسئولیت هر یک در خصوص ساخت و کنترل موضوع قرارداد روشن نماید . مفاد تکنیکی قرارداد باید توسط افراد ذیصلاحی که در دانش فنی داروسازی ، آزمایشات و ورش بهینه تولید (GMP) اطلاعات کافی دارند، تعیین شود . کلیه ترتیبات ساخت و آزمایشات باید مطابق پرونده ملزومات باشد و در مورد تائید و توافق طرفین قرار گیرد .

۱۲) هر نوع عملیات ساخت قراردادی تنها در کارخانجاتی می تواند انجام گیرد که دارای پروانه تاسیس از وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی بوده و فعال باشند .

۱۳) اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر امکانات و تجهیزات طرف قرارداد را در مورد موضوع قرارداد طبق برنامه زمان بندی شده مورد بازدید قرار می دهد و باید کلیه مدارک مستندات تولید و کنترل و در محل تولید برای بررسی در دسترس باشد .

۱۴) قرار داد باید به نحوی آزاد سازی سری ساخت توسط مسئول فنی فقط به منظور حصول اطمینان وی از تطابق ساخت و کنترل محصول با الزامات مندرج در مجوز ساخت ملزومات را مشخص نماید .

۱۵) قرارداد باید به روشنی مشخص کند که چه کسی مسئول خرید مواد ، انجام آزمایش و آزاد سازی آنها ، انجام عملیات تولید ، کنترلهای حین فرآیند و مسئول نمونه برداری و آزمایش است .

۱۶) سوابق ساخت ، آزمایش و توزیع و نیز نمونه های شاهد باید توسط قرارداد گذار نگهداری شده و یا نقصی در کیفیت آنها به نظر می رسد باید به سهولت در دسترس باشد . نحوه اعلام عدم مرغوبیت یا جمع آوری محصول توسط قرارداد گذار باید طی روش های اجرایی مدون مشخص شده باشد .

۱۷) قرارداد باید حق بازدید از تاسیسات مجری را برای کارفرما تامین کند .

۱۸) در هر حال مسئولیت کیفیت فرآورده نهایی که تمام یا بخشی از آن توسط یک یاچند مجری ساخته شده است به عهده کار فرما خواهد بود

۱۹) در طول ساخت مسئول فنی حسب قرارداد در کارخانه باید حضور داشته باشد .

اصول بازرسی از تولید تا سطح عرضه :

این مجموعه شامل زنجیره انتقال مواد فرایند شده از محل تولید تا سطح عرضه می باشند .

مهمترین و حساسترین چابگاه ها در این مجموعه رعایت اصول اولیه انبار داری مواد دارویی و بهداشتی می باشد که طی چک لیست پیوست مورد بررسی قرار گرفته است .

هم چنین رعایت اصول حمل ، نقل و انبارداری این دسته از مواد و ملزومات دارویی در صورت بکارگیری روش های حمل و نقل زمان بر مانند حمل مسافت های طولانی در مسیرهای دریایی و زمینی باید مورد توجه خاص قرار گیرد .

کلیه انبارهایی که باید شامل چک لیست فوق گردند عبارت است از انبارهای کارخانجات تولید کننده ، کانتینرهای حمل و نقل دریایی و زمینی و انبارهای گمرک ، انبارهای پخش ، لازم به ذکر است نصب دستگاه های اتوماتیک ثبت و ذخیره سازی اطلاعات دما و رطوبت در موارد غیر قابل ثبت مانند کانتینرهای حما و نقل و انبارهای گمرکی و ارائه گزارش نهایی آنها در هنگام تحویل کالا ضروری بنظر می رسد .
از موارد با اهمیت دیگر در این زمینه ارائه مستندات کنترل و بازرسی حشرات و حیوانات موذی توسط شرکت های تأیید شده از انبارهای فوق می باشد . (post control)

اصول بازرسی از سطح عرضه :

با توجه به اهمیت بازرسی کلیه ملزومات دارویی و پزشکی نکات ذیل در بازرسی محصولات موجود در سطح عرضه قابل توجه است :

- کلیه محصولات مورد تأیید این اداره در فهرست موجود در سایت معاونت غذا و دارو به روز رسانی شده موجود است .
- کلیه محصولات باید دارای برچسب فارسی ، شماره IRC و بارکد کالا باشد .
- عرضه این محصولات فقط از طریق شبکه پخش و توزیع بهداشتی و درمانی مانند داروخانه ها و بیمارستانها و مراکز وابسته مجاز خواهد بود و توزیع در سایر مراکز فروش غیر مجاز می باشد .
- عرضه محصولاتی که فقط با تجویز پزشک باید مصرف گردند بدو نسخه پزشک ممنوع می باشد .
- تبلیغات این دسته از محصولات فقط با مجوزهای صادره از سوی معاونت غذا و دارو همراه با تأیید سازمان نظام پزشکی قابل انتشار می باشد .
- هر گونه تناقض ادعا و عوارض جانبی یا تقلب در سطح عرضه از طریق این معاونت قابل پیگیری خواهد بود .
- شرکت وارد کننده و تولید کننده کالا وظیفه دارد ضمن کنترل سطح عرضه نسبت به معرفی محصولات مشابه و یا تقلبی اقدام نماید .
- عرضه هر گونه محصولات غیر مجاز ملزومات دارویی و پزشکی توسط این معاونت قابل پیگیری خواهد بود .

پیوست ۱

جدول اولویت بندی تصدی مسئولیت فنی شرکتهای ملزومات دارویی

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	نوع محصول
کارشناسی ارشد شیمی یا مهندسی شیمی	کارشناس ارشد میکروبیولوژی	داروساز	ضد عفونی کنندهها
پزشک	کارشناس ارشد میکروبیولوژی	داروساز	مایه شستشوی لنز
کارشناس ارشد میکروبیولوژی	پزشک	داروساز	فرآوردهای از بین برنده زخم
پزشک	کارشناسی ارشد پلیمر	داروساز	ژلهای دورن مفصلی و چشمی
پزشک	کارشناسی ارشد پلیمر	داروساز	ژلهای لاغری
	کارشناسی ارشد پلیمر	داروساز	کیسه خون
	پزشک	داروساز	محلولهای همو دیالیز
	کارشناس ارشد میکروبیولوژی	داروساز	ید الکلی

پیوست ۲

«ارزیابی پرونده محصولات ضد عفونی کننده»

صفحه	مشخصات
	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 دستور العمل تولید :
	۱۲- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	الف) آزمایش های میکروبی به همراه نتایج
	ب) آزمایش های فیزیکو 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 نوکسیکولوژیکی :

صفحه	مشخصات
	۱- نام تجاری محصول :
	۲- نام علمی محصول :
	۳- نام زئریک و شیمیایی محصول :
	۴- نام و آدرس کمپانی :
	۵- فرمولاسیون کامل فرآورده :
	۶- شکل و دوز محصول :
	۷- طبقه بندی فاماگولوژی محصول :
	۸- نوع کاربرد :
	۹- شرایط نگهداری
	۱۰- آزمایشات مربوط به پایداری محصول :
	۱۱- مشخصه ماده موثره
	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 دستور العمل تولید :
	۱۳- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	الف (آزمایش های میکروبی به همراه نتایج
	ب (آزمایش های فیزیکو شیمیایی به همراه نتایج
	ج (نتایج آزمایش ها
	۱۴- نحوه استریلیزاسیون محصول :
	۱۵- نحوه استریلیزاسیون سرنگ و سرسوزن :
	۱۶- موارد مصرف و عدم مصرف :
	۱۸- مطالعات موتاژنیستی و کار سینوژنیستی
	۱۹- ارائه مقالات چاپ شده در ژورنالهای مختلف :
	۲۰- بسته بندی :

	الف) مشخصات بسته بندی، حجم و وزن، جنس، ترکیب، رنگ، اجزا، بسته بندی
	ب) تأییدیه سازگاری ظروف فرآورده
	ج) ارائه طرح رنگی بر چسب، ظرف، حجم، کارتن
	۲۱- شرایط نگهداری محصول
	۲۲- موارد احتیاط
	۲۳- ماء خذ مور استفاده در مورد استاندارد های محصول نهایی BP, USP- ISO,
	۲۴- (FDA-CE-.....) تأییدیه های بین المللی

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

مهر و امضاء
تاریخ :

پیوست ۴

«ارزیابی پرونده محلول شستشوی لنز»

صفحه	مشخصات
	۱- نام تجاری محصول :
	۲- نام و آدرس کمپانی :
	۳- فرمولاسیون کامل فرآورده :
	۴- مشخصات فیزیکوشیمیایی :
	الف) شکل ظاهری
	ب) رنگ
	ج) شفافیت
	د) همگن بودن
	ه) ویسکوزیته
	و) وزن مخصوص
	ز) وزن یا حجم پرشده
	ح) تونسیته
	ط) PH
	۵- فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	۶- برگه آنالیز ماده موثره :
	۷- روش آنالیز مواد موثره:
	۸- ماده جانبی (Excipient)
	الف) روش آنالیز مواد جانبی
	ب) برگه آنالیز مواد جانبی
	ج) نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک

	۹- روش ساخت و دستور العمل ساخت :
	۱۰- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	الف (آزمایش های میکروبی Antimicrobial effectiveness test
	Antimicrobial Perservative test
	ب (آزمایش های فیزیکی شیمیایی
	ج (مدت آزمایش های انجام شده
	د (نتایج آزمایش ها
	ه (آزمایش های پایداری
	و (روش های تعیین پایداری
	ز (مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن
	۱۱- برگه آنالیز محصول نهایی
	۱۷- مکانیسم عمل :
	۱۸- خصوصیات فارماکودینامیکی محصول (نحوه جذب ، دفع و توزیع دریافت هدف)
	۱۹- بررسی عوارض احتمالی پوستی :
	۲۰- مصرف در هنگام بارداری و شیر دهی :
	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- تاییدیه هایجهت 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 (تاییدیه سازگاری ظروف فرآورده
	ج (طرح رنگی بر حسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۲۸- شرایط نگهداری نمونه های مورد آزمایش

۲۹- موارد احتیاط

۳۰- ماء خذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی

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

مهر و امضاء
تاریخ :

پیوست ۵

« ارزیابی پرونده پانسمانهای حاوی دارو »

صفحه	مشخصات
	۱- نام محصول :
	۲- نام کمپانی :
	۳- آدرس کمپانی :
	۴- ترکیبات :
	الف) تشریح ساختار پانسمان
	ب) فرمول ماده موثره
	۵- مشخصات فیزیکوشیمیایی
	۶- فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسفی کاسیون میداء در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	۷- کنترل ماده موثره
	الف) مشخصه ماده موثره
	ب) برگه آنالیز ماده موثره
	ج) روش آنالیز ماده موثره
	د) ناخالصی ذاتی روش اندازه گیری آن
	۸- 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
	۹- روش ساخت و دستور العمل تولید :
	۱۰- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	الف) آزمایش های میکروبی
	ب) آزمایش های فیزیکو شیمیایی
	ج) متد آزمایش های انجام شده
	د) نتایج آزمایش ها
	ه) آزمایش های پایداری
	۱۲- بسته بندی
	الف) مشخصات بسته بندی (وزن - حجم - جنس - ترکیب - رنگ - اجزا - بسته بندی)
	ب) تاییدیه سازگاری ظروف فرآورده
	ج) طرح رنگی بر چسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۱۳- طرح رنگی بر چسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۱۴- شرایط نگهداری نمونه های مورد آزمایش
	۱۵- موارد احتیاط
	۱۶- گزارش سمیت و حساسیت
	۱۷- ماء خذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی -BP, USP,
	ISO

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

مهر و امضاء
تاریخ :

صفحه	مشخصات
	۱- نام تجاری محصول :
	۲- نام و آدرس کمپانی :
	۳- آدرس کمپانی
	۴- مشخصات فیزیکی و شیمیایی
	الف) شکل ظاهری
	ب) رنگ
	ج) شفافیت
	د) همگن بودن
	ه) ویسکوزیته
	و) وزن مخصوص
	ز) وزن یا حجم پر شده
	ح) تونسیته
	ط) PH
	۵- فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	۶- کنترل مواد موجود در فرمولاسیون
	الف) مشخصات مواد موجود در فرمولاسیون
	ب) برگه آنالیز مواد موجود در فرمولاسیون
	ج) روش آنالیز مواد موجود در فرمولاسیون
	د) ناخالصی های ذاتی و اندازه گیری مواد موجود در فرمولاسیون
	۸- ماده جانبی (Excipient)
	الف) روش آنالیز مواد جانبی
	ب) برگه آنالیز مواد جانبی

	ج) نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک
	۸- روش ساخت
	الف) دستور العمل تولید :
	ب) روش های تعیین پایداری
	ج) مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن
	ی) - برگه آنالیز محصول نهایی
	۱۱- بسته بندی
	الف) مشخصات بسته بندی (وزن - حجم - جنس - ترکیب - رنگ - اجزا - بسته بندی)
	ب) تست فیزیکی شیمیایی ظروف پلاستیکی
	ج) تاییدیه عدم سازگاری ظروف فرآورده
	د) تست نفوذ پذیری 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 بر چسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۱۷- ماء خذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی

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

مهر و امضاء
تاریخ :

صفحه	مشخصات
	۱- نام محصول :
	۲- نام شرکت :
	۳- آدرس شرکت :
	۴- ترکیبات :
	الف (فرمول :
	ب (فرمول ساخت
	۵- مشخصات فیزیکی شیمیایی
	الف (شکل ظاهری (ابعاد کیسه)
	ب) تعداد لایه ها و جنس لایه های کیسه
	ج) PH
	د) حجم
	ه) اندازه ذرات (عدم وجود ذرات غیر قابل قبول)
	۶- فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	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 استرلیتی
	الف (۲- تست پایروژن
	الف (۳- عدم واکنش تحریکی
	ب (آزمایش های فیزیکی

	ج) آزمایش های شیمیایی
	د) آزمایش های بیولوژیک
	ه) متد آزمایش های انجام شده
	۹- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	ب) آزمایش های میکروبی
	ج) آزمایش های فیزیکیوشیمیایی
	د) متد آزمایش های انجام شده
	ه) نتایج آزمایش ها
	و) آزمایش های پایداری
	ح) روش های تعیین پایداری
	ط) مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)
	ی) برگه آنالیز محصول نهایی
	۱۰- بسته بندی
	الف) مشخصات بسته بندی (وزن - حجم - جنس - ترکیب - رنگ - اجزا - بسته بندی)
	ب) تست فیزیکی شیمیایی ظروف پلاستیکی
	ج) تاییدیه عدم سازگاری ظروف فرآورده
	د) تست نفوذ پذیری ظروف
	۱۱- شرایط نگهداری نمونه های مورد آزمایش
	۱۲- گزارش سمیت و حساسیت
	۱۳- آزمایشات بالینی
	۱۴- موارد احتیاط
	۱۵- طرح رنگی بر چسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۱۶- - - ماء خذ مور د 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 نظارت بر امور دارو تکمیل نموده و تأیید می نمایم .

مهر و امضاء
تاریخ :

صفحه	مشخصات
	۱- نام محصول :
	۲- نام شرکت :
	۳- آدرس شرکت :
	۴- ترکیبات :
	الف) فرمول :
	ب) فرمول ساخت
	۵- مشخصات فیزیکوشیمیایی
	الف) شکل ظاهری (ابعاد کیسه)
	ب) تعداد لایه ها و جنس لایه های کیسه
	ج) PH
	د) حجم
	ه) اندازه ذرات (عدم وجود ذرات غیر قابل قبول
	۶- فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	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) عدم واکنش تحریکی

	ب) آزمایش های فیزیکی
	ج) آزمایش های شیمیایی
	د) آزمایش های بیولوژیک
	ه) متد آزمایش های انجام شده
	۹- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	ب) آزمایش های میکروبی
	ج) آزمایش های فیزیکیوشیمیایی
	د) متد آزمایش های انجام شده
	ه) نتایج آزمایش ها
	و) آزمایش های پایداری
	ح) روش های تعیین پایداری
	ط) مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)
	ی) برگه آنالیز محصول نهایی
	۱۰- بسته بندی
	الف) مشخصات بسته بندی (وزن - حجم - جنس - ترکیب - رنگ - اجزا - بسته بندی)
	ب) تست فیزیکی شیمیایی ظروف پلاستیکی
	ج) تاییدیه عدم سازگاری ظروف فرآورده
	د) تست نفوذ پذیری ظروف
	۱۱- شرایط نگهداری نمونه های مورد آزمایش
	۱۲- گزارش سمیت و حساسیت
	۱۳- آزمایشات بالینی
	۱۴- موارد احتیاط
	۱۵- طرح رنگی بر چسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۱۶- - ماء خذ مور د استفاده در مورد استاندارهای محصول نهایی

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

مهر و امضاء
تاریخ :

صفحه	مشخصات
	۱- نام محصول :
	۲- نام شرکت :
	۳- آدرس شرکت :
	۴- ترکیبات :
	الف (فرمول :
	ب (فرمول ساخت
	۵- مشخصات فیزیکوشیمیایی
	الف) شکل ظاهری (ابعاد کیسه)
	ب (تعداد لایه ها و جنس لایه های کیسه
	ج (PH
	د (حجم
	ه (اندازه ذرات (عدم وجود ذرات غیر قابل قبول
	۶- فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه
	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) عدم واکنش تحریکی
	ب (آزمایش های فیزیکی

	ج) آزمایش های شیمیایی
	د) آزمایش های بیولوژیک
	ه) متد آزمایش های انجام شده
	۹- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی
	ب) آزمایش های میکروبی
	ج) آزمایش های فیزیکیوشیمیایی
	د) متد آزمایش های انجام شده
	ه) نتایج آزمایش ها
	و) آزمایش های پایداری
	ح) روش های تعیین پایداری
	ط) مدت زمان پایداری (قبل و بعد از باز شدن)
	ی) برگه آنالیز محصول نهایی
	۱۰- بسته بندی
	الف) مشخصات بسته بندی (وزن - حجم - جنس - ترکیب - رنگ - اجزا - بسته بندی)
	ب) تست فیزیکی شیمیایی ظروف پلاستیکی
	ج) تاییدیه عدم سازگاری ظروف فرآورده
	د) تست نفوذ پذیری ظروف
	۱۱- شرایط نگهداری نمونه های مورد آزمایش
	۱۲- گزارش سمیت و حساسیت
	۱۳- آزمایشات بالینی
	۱۴- موارد احتیاط
	۱۵- طرح رنگی بر چسب ظرف ، جعبه ، کارتن
	۱۶- - - ماء خذ مور د استفاده در مورد استاندارهای محصول نهایی

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

مهر و امضاء
تاریخ :