

## مواد ومدارک مورد نیاز اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

به منظور کنترل داروهای گیاهی جامد

(تمدید پروانه)

متقاضیان اخذ پروانه ساخت اشکال دارویی جامد (قرص، کپسول، شیاف و غیره) لازم است موارد زیر را تکمیل نموده و به اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تحویل نمایند:

1- نمونه به میزان حداقل 200 عدد قرص، کپسول و یا شیاف و یا معادل مقدار مورد نیاز جهت سه بار آزمایش

2- 100 گرم از اندامهای مورد استفاده گیاه به صورت کامل و خرد نشده

3- روش و نتایج شناسایی گیاه در فرآورده نهایی

4- روش و نتایج مربوط به کنترلهای فیزیکی فرآورده

5- روش استخراج و تعیین مقدار یک ماده موثره در فرآورده نهایی به همراه متن مرجع علمی، جذبههای مربوط

به اسپکتروفتومتری UV، کروماتوگرامهای GC یا HPLC و کلیه محاسبات انجام شده

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

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

8- روش ها مرجع مورد استفاده و برگ آنالیز حاوی محدوده های قابل قبول و کلیه نتایج به دست آمده از کنترل های میکروشناسی فرآورده