

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طبیعی

۱- مشخصات متقاضی (متقاضیان)

الف- نام شرکت / نام و نام خانوادگی (و میزان تحصیلات و سوابق علمی و شغلی):

ج- نشانی کامل و شماره تلفن:

۲- مشخصات فرآورده
الف- نام و شکل فرآورده (به فارسی و لاتین):

ب- نام و مشخصات اجزا طبیعی بکاررفته در فرمولاسیون:

ردیف	نام فارسی	نام علمی	منبع تهیه	قسمت مورد استفاده

۳- فرمولاسیون کامل دارو (درصد مواد مؤثره و کمکی):

ردیف	نام مواد	شکل مواد بکاررفته در فرمولاسیون	درصد مواد به کاررفته در فرمولاسیون (به صورت w/w یا w/v)	میزان مواد به کاررفته در فرمولاسیون (mg یا ml)	نقش مواد به کاررفته در فرمولاسیون
مواد اصلی					
۱-					
۲-					
...					
مواد کمکی					
۱-					
۲-					
...					

۴- روش دقیق تهیه عصاره ها و اسانسهای طبیعی بکاررفته در فرمولاسیون (ذکر نوع و درصد حلالهای بکاررفته در عصاره گیری ضروری است)

۵- روش کامل ساخت فرآورده نهایی:

۶- مورد مصرف / خاصیت درمانی مورد نظر

۷- نحوه و مقدار مصرف

۸- عوارض جانبی

۹- موارد عدم مصرف و نکات قابل توصیه

۱۰- مشخصات اجزا طبیعی بکاررفته در فرمولاسیون (شرح مشخصات ماکروسکوپی و میکروسکوپی بخش مورد استفاده گیاه، درصد رطوبت، میزان خاکستر تام و خاکستر نامحلول در اسید)

۱۱- شرح کامل آزمایشاتی که روی محصولات نهایی به منظور کنترل انجام می گیرد:
الف- مشخصات فیزیکی و شیمیایی نظیر: رنگ، بو، دانسیته، pH، درصد الکل، وزن، سختی، زمان بازشدن قرص و ...

ب- روش و نتیجه آزمایشات جهت استاندارد کردن فرآورده نهایی
(فرآورده حتماً باید نسبت به میزان یک ماده مؤثره تعیین مقدار گردد)

ج- روش و نتایج کنترل های میکربشناسی و قارچ شناسی

۱۲- شرایط نگهداری و مدت پایداری مورد مصرف (تاریخ انقضاء)

۱۳- بسته بندی (نمونه یا طرح برجسب و جعبه مطابق با قطعی که بعداً تهیه خواهد شد و بروشور یا متن آن ضمیمه گردد)

۱۴- منابع علمی مربوطه، سابقه مستند علمی تهیه و مصرف فرآورده مورد نظر در ایران و خارج شامل نام منبع مورد نظر، زمان انتشار، شماره و صفحه مجله، نام نویسنده (تصویر کتب و مقالات مربوطه می باید همراه این فرم ارائه گردد)

۱۵- چنانچه فرآورده دارای مشابه خارجی می باشد ارائه مشخصات کامل فرآورده، میزان مواد موجود در فرمولاسیون، بروشور و ترجمه متن بروشور و اصل نمونه آن ضروری می باشد.

۱۶- ارائه روش و نتایج حاصل از آزمایشات بر روی حیوانات آزمایشگاهی

۱۷- ارائه نتیجه آزمایشات بالینی

توضیح:

فرآورده هایی که از نمونه خارجی مشابه سازی گردیده در صورتیکه دارای استنادات علمی محکم و متقن باشند نیاز پاسخ به بندهای ۱۶ و ۱۷ ندارند.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

نام و خانوادگی مسئول فنی

امضاء

تاریخ:

امضاء:

تاریخ: