

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

پرسشنامه تقاضای ساخت و تولید فرآورده طب سنتی ایران

۱- مشخصات شرکت

۱-۱- نام شرکت / مسئول فنی و مدیرعامل / سوابق:

۱-۲- نشانی کامل و شماره تلفن شرکت:

۱-۳- تصویر اساسنامه شرکت:

۱-۴- تصویر پروانه مسئول فنی (صادره از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل):

۲- مشخصات فرآورده

۲-۱- نام و شکل فرآورده:

۲-۱-۱- نام عمومی فرآورده در مراجع طب سنتی (تصویر نشان‌دار شده مرجع):

۲-۲-۲- نام تجاری فرآورده (در صورت وجود):

۲-۲- نام و مشخصات اجزا طبیعی بکاررفته در فرآورده :

ردیف	نام فارسی	نام علمی	منبع تهیه	قسمت مورد استفاده

۳- فرمولاسیون کامل فرآورده (مواد مؤثره و کمکی):

ردیف	نام مواد	شکل مواد بکار رفته در فرمولاسیون	درصد مواد به کار رفته در فرمولاسیون (به صورت w/w یا w/v)	میزان مواد به کار رفته در فرمولاسیون (mg یا mL)	نقش مواد به کار رفته در فرمولاسیون
مواد اصلی					
-۱					
-۲					
...					
مواد کمکی					
-۱					
-۲					
...					

۴- روش کامل ساخت فرآورده نهایی

۴-۱- مطابق منابع طب سنتی (تصویر نشان‌دار شده از مرجع):

۴-۲- روش ساخت در پایلوت صنعتی:

۵- خاصیت درمانی مطابق با مراجع طب سنتی:

۶- نحوه و مقدار مصرف (تصویر نشان‌دار شده از مرجع):

۷- عوارض جانبی (با استناد به تصاویر منابع علمی بین المللی / ملی مورد تایید):

۸- موارد عدم مصرف و نکات قابل توصیه (با استناد به تصاویر مراجع علمی بین المللی/ملی):

۹- مشخصات اجزا طبیعی به کار رفته در فرمولاسیون (شرح مشخصات ماکروسکوپی و میکروسکوپی بخش مورد استفاده گیاه، درصد رطوبت، میزان خاکستر تام و خاکستر نامحلول در اسید):

۱۰- شرح کامل آزمایشاتی که روی محصولات نهایی به منظور کنترل انجام می گیرد:

۱۰-۱- مشخصات فیزیکی و شیمیایی بر اساس شکل دارویی مورد درخواست: (نظیر رنگ، بو، دانسیته، pH، وزن و ...)

۱۰-۲- روش و نتیجه آزمایشات جهت استاندارد کردن فرآورده نهایی:

(فرآورده حتماً باید نسبت به میزان یک ماده مؤثره تعیین مقدار گردد.)

۱۰-۳- روش و نتایج کنترل‌های میکروب شناسی و قارچ شناسی:

۱۱- شرایط نگهداری و مدت پایداری فرآورده (تاریخ انقضا):

۱۲- بسته‌بندی (تهیه و تنظیم آن مطابق با دستورالعمل مندرجات بسته بندی و بروشور فرآورده طب سنتی ایران نمونه الزامی است.

نمونه یا طرح برچسب و جعبه در قطعی که تهیه خواهد شد و برگ راهنما یا متن آن ضمیمه گردد):

۱۴- منابع علمی (تصویر نشاندار شده از مراجع طب سنتی برای استناد جهت فرمولاسیون، نام عمومی، مورد و مقدار مصرف و روش

ساخت و مراجع علمی بین المللی و یا داخلی مورد استناد برای درج عوارض جانبی، هشدارها، تداخلات و ...)

۱۵- اکسل فرآورده

۱۶- آرایه نمونه اجزای فرمولاسیون

۱۷- آرایه نمونه فرآورده نهایی

نام و نام خانوادگی مدیر عامل:

امضا:

تاریخ:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

امضا:

تاریخ: