



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت غذا و دارو  
اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

شماره سند:

**MD-QP-03-01**

عنوان سند:

شرایط و ضوابط تولید ملزومات دارویی

صفحه روی جلد

| تاریخ بازنگری | تهیه کننده  | تأیید کننده       | تصویب کننده           |
|---------------|-------------|-------------------|-----------------------|
| ۸۸/۰۵/۱۴      | مهرداد مسدد | دکتر زهرا شریفیان | دکتر محمدرضا شانه ساز |

## فهرست مندرجات

| صفحه | موضوع                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------|
|      | ضوابط مربوط به صدور مجوز تولید                                           |
|      | ساخت قراردادی                                                            |
|      | اصول بازرسی از تولید تا سطح عرضه                                         |
|      | پیوست ۱: جدول اولویت بندی تصدی مسئولین فنی                               |
|      | پیوست ۲: ارزیابی پرونده محصولات ضد عفونی کننده                           |
|      | پیوست ۳: ارزیابی پرونده ژل‌های تزریقی زیر پوستی و داخل مفصلی             |
|      | پیوست ۴: ارزیابی پرونده محلول شستشوی لنز چشمی                            |
|      | پیوست ۵: ارزیابی پرونده پانسمانهای حاوی دارو                             |
|      | پیوست ۶: ارزیابی پرونده قطره های شوینده چشم و گوش و مرطوب کننده لنز چشمی |
|      | پیوست ۷: ارزیابی پرونده کیسه خون                                         |
|      | پیوست ۸: ارزیابی پرونده کارتریج بیکربنات سدیم                            |
|      | پیوست ۹: ارزیابی پرونده سایر ملزومات دارویی و پزشکی                      |

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 (در قالب فرم شماره یک ) شرکت موظف است حداکثر ظرف مدت یکسال نسبت به آماده سازی شرایط و امکانات جهت تولید ملزومات دارویی اقدام نماید طبق ضوابط تاسیس ( به پیوست ) پس از معرفی محل و انجام بازدید کارشناسی و تأیید شرایط امکانات جهت تولید ملزومات دارویی اقدام نماید پس از معرفی محل و انجام بازدید کارشناسی و تأیید شرایط امکانات واحدمذکور توسط کارشناسان این اداره کل ارسال مدارک ذیل جهت صدور پروانه تاسیس به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر الزامی است:

الف ) کسب مجوز از وزارت صنایع

ب ) نداشتن سوء پیشینه کیفری ( در مورد اشخاص حقوقی ارسال سوء پیشینه کلیه اشخاص الزامی است .)

ج ) اساسنامه و روزنامه رسمی شرکت

پس از ارسال مدارک فوق و اخذ موافقت از کمیسیون قانونی ارسال اصل فیش بانکی ممههور به مهر معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی جهت صدور پروانه تاسیس الزامی است. (فرم شماره دو) با توجه به اینکه شرکتهای تولیدی تا قبل از صدور مجوز و پروانه مسئولیت فنی مجاز به بهره برداری از واحد مذکور نمی باشند شرکت موظف است نسبت به معرفی مسئول فنی واجد شرایط و طبق پیوست شماره ۱ مدارک ذیل به این اداره کل اقدام نماید.

پس از ارسال مدارک فوق تأیید صلاحیت مسئولیت فنی در کمیسیون قانونی متقاضی صدور پروانه مسئول فنی موظف است تصویر فیش بانکی ممههور به مهر معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی را به اداره کل نظارت بر امور دارو ارائه نماید .

### ضوابط مربوط به صدور مجوز تولید :

- ۱- ارائه لیست اقلام مورد درخواست از سوی شرکت مورد نظر طبق فهرست ملزومات دارویی
- ۲- تأیید خطوط تولید ملزومات دارویی مورد نظر توسط کارشناسان این اداره کل ( طبق ضمیمه )
- ۳- ارائه پرونده مربوطه طبق ضوابط این اداره کل به همراه ارسال نمونه در مقیاس آزمایشگاهی جهت ارسال

به آزمایشگاه

**توضیح ۱ :** جهت راهنمایی مسئولین فنی محترم فرمهای ارزیابی پرونده محصولات وارداتی در

پیوستهای ۱۳-۲ قابل دسترسی بوده که کلیه مدارک توسط مسئول فنی شرکت وارد کننده بایستی به دقت بررسی ، تأیید و ارسال گردد.

**توضیح ۲ :** در صورت ادعای شرکت سازنده اصلی مبنی بر داشتن خواص درمانی کالای مورد نظر مقتضی

است مدارک و مستندات دال بر انجام آزمایشات مورد نظر بهمراه نتایج جهت بررسی به اداره کل دارو ارسال گردد .

۴- طرح موضوع در کمیته تخصصی ملزومات دارویی :

پس از بررسی های کارشناسی بر روی مدارک فوق الذکر درخواست واردات به کمیته تخصصی متشکل از اعضای مندرج در آیین نامه ارجاع و در صورت تأیید مدارک تکمیلی به شرح ذیل از متقاضی دریافت می گردد.

۵- پس از تأیید کمیته فنی و ارائه مدارک تکمیلی و دریافت پاسخ قابل قبول آزمایشگاه کنترل موضوع جهت اخذ

مجوز ثبت در کمیسیون قانونی مطرح می گردد.به منظور صدور مجوز توزیع ارائه پاسخ قابل قبول آزمایشگاه کنترل غذا و دارو از نمونه بچ صنعتی الزامی است .

۶- ارسال تصویر فیش بانکی ممه‌ور به مهر معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی جهت اخذ مجوز تولید .  
۷- پس از طی مراحل فوق ، صدور پروانه ساخت محصول (فرم های شماره سه و چهار) که مدت اعتبار آن یک ساله است انجام می‌پذیرد. بدیهی است تمدید پروانه پس از مدت یک سال (فرمهای شماره سه و پنج) ، مشروط به رضایت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر از عملکرد شرکت و فراورده مذکور و نیز عدم تغییر فرمول برای یک دوره چهار ساله بلا مانع 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 هریک از طرفین قرارداد را به روشنی بیان کند . قرارداد باید به روشنی تصریح کند که فرد مسئول و صاحب صلاحیت ، چگونه به کلیه مسئولیت های خویش در انجام عملیات آزاد سازی محصول برای فروش عمل می کند .

## کلیات :

۱- باید قرارداد مکتوبی وجود داشته باشد که چگونگی ساخت موضوع قرارداد و هرگونه تدابیر فنی مرتبط با آن را پوشش دهد .

۲- کلیه توافقات قرارداد ساخت از جمله 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 ، ضروری است در اختیار طرف دیگر قرارداد ، 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 فرد صاحب صلاحیت ( مسئول فنی ) برای تحویل آزاد شده است.

## مجری :

۶- مجری باید امکانات کافی ساختمانی ، تجهیزات ، دانش ، تجربه و کارکنان ذیصلاح برای انجام رضایت بخش موضوع قرارداد را داشته باشد . تنها دارندگان مجوز تولید ملزومات مورد قرارداد 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 جزئی از موضوع قرارداد را به شخص ثالث واگذار کند مگر اینکه شخص ثالث به تأیید 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 بین کارفرما و مجری منعقد شود و مسئولیت هر یک را در خصوص ساخت و کنترل موضوع قرارداد

روشن نماید . مفاد تکنیکی قرارداد باید توسط افراد ذیصلاحی که در دانش فنی داروسازی ، آزمایشات و روش بهینه تولید ( MP ) اطلاعات کافی دارند ، تعیین شود . کلیه ترتیبات ساخت و آزمایشات باید مطابق پرونده ملزومات باشد و در مورد تأیید و توافق طرفین قرار گیرد .

۱۱- قرارداد باید نحوه آزاد سازی سری ساخت توسط مسئول فقط به منظور حصول اطمینان وی از تطابق ساخت و کنترل محصول با الزامات مندرج در مجوز ساخت مازومات مشخص نماید .

۱۲- قرارداد باید به روشنی مشخص کند که چه کسی مسئول خرید مواد ، انجام آزمایش و آزادسازی آنها، انجام عملیات تولید ، کنترل کیفی ، کنترلهای حین فرآیند و مسئول نمونه برداری و آزمایش است .

۱۳- سوابق ساخت، آزمایش و توزیع و نیز نمونه های شاهد باید توسط قرارداد گذار نگهداری شده و یا در دسترس وی باشد . هرگونه سوابق بررسی کیفی داروهائی که از آنها شکایتی وجود دارد 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 روشهای اجرایی مدون ، مشخص شده باشد .

۱۴- قرارداد باید حق بازدید از تاسیسات مجری را برای کارفرما تامین کند .

۱۵- در هر حال مسئولیت کیفیت فرآورده نهایی که تمام یا بخشی از آن توسط یک یا چند مجری ساخته شده است به عهده کارفرما خواهد بود .

### 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 حساس ترین جایگاه ها در این مجموعه رعایت اصول اولیه انبار داری مواد دارویی و بهداشتی می باشد که طی چک لیست پیوست (فرم شماره شش) مورد بررسی قرار گرفته است. همچنین رعایت اصول حمل و نقل و انبارداری ایندسته از مواد و ملزومات دارویی در صورت بکارگیری روش های حمل و نقل زمان بر مانند: حمل مسافتهای طولانی در مسیر های دریایی و زمینی بایستی مورد توجه خاص قرار گیرد. کلیه انبارهایی که باید شامل چک لیست فوق گردند عبارتست از انبارهای کارخانجات تولید کننده ، کانتینر های حمل و نقل دریایی و زمینی و انبارهای گمرک و انبارهای پخش است. لازم به ذکر است نصب دستگاههای اتوماتیک ثبت و ذخیره سازی اطلاعات دما و رطوبت در موارد غیر قابل ثبت دستی مانند کانتینرهای حمل و نقل و انبارهای گمرکی و ارائه گزارش نهایی آنها در هنگام تحویل کالا ضروری به نظر می رسد.

از موارد با اهمیت دیگر در این زمینه ارائه مستندات کنترل و بازرسی حشرات و حیوانات موذی توسط شرکت های تایید 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 تایید 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 (فرم شماره هفت) و بارکد کالا باشد.

- عرضه این محصولات فقط از طریق شبکه پخش و توزیع بهداشتی و درمانی مانند داروخانه ها و بیمارستان ها و مراکز وابسته پس از ارسال به آزمایشگاه کنترل و اخذ پاسخ قابل قبول (فرم شماره هشت) مجاز خواهد بود و توزیع در سایر مراکز فروش غیر مجاز می باشد.

- عرضه محصولاتی که فقط با تجویز پزشک باید مصرف گردند بدون نسخه پزشک ممنوع می باشد.

- تبلیغات این دسته از محصولات فقط با مجوزهای صادره از سوی معاونت غذا و دارو و همراه با تایید 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.

## جدول اولویت بندی تصدی مسئولیت فنی شرکتهای ملزومات دارویی

| اولویت سوم                          | اولویت دوم                   | اولویت اول | نوع محصول                    |
|-------------------------------------|------------------------------|------------|------------------------------|
| کارشناس ارشد شیمی یا<br>مهندسی شیمی | کارشناس ارشد<br>میکروبیولوژی | داروساز    | ضد عفونی کننده ها            |
| پزشک                                | کارشناس ارشد<br>میکروبیولوژی | داروساز    | مایع شستشوی لنز              |
| کارشناس ارشد<br>میکروبیولوژی        | پزشک                         | داروساز    | فرآورده های از بین برنده زخم |
| پزشک                                | کارشناسی ارشد پلیمر          | داروساز    | ژلهای درون مفصلی و چشمی      |
| پزشک                                | کارشناسی ارشد پلیمر          | داروساز    | ژلهای لاغری                  |
|                                     | کارشناسی ارشد پلیمر          | داروساز    | کیسه خون                     |
|                                     | پزشک                         | داروساز    | محلولهای همودیالیز           |
|                                     | کارشناس ارشد<br>میکروبیولوژی | داروساز    | پد الکلی                     |

## مشخصات

صفحه

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| 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 دستورالعمل تولید                                   |
| ۱۲- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی                          |
| الف: آزمایش های میکروبی به همراه نتایج                            |
| ب: آزمایش های فیزیوشیمیایی به همراه نتایج                         |
| ۱۳- موارد مصرف و عدم مصرف :                                       |
| ۱۴- مکانیسم عمل :                                                 |
| ۱۵- تاثیر عوامل فیزیوشیمیایی ( حرارت , رطوبت , و...)              |
| ۱۶- اثرات سوء محیطی (خوردگی و اثرات موثر بر روی فلزات و پلیمرها ) |
| ۱۷- مطالعات توکسیکولوژیک :                                        |
| ۱۸- مطالعات موتاژنیستی و کارسینوژنیستی                            |

|  |                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------|
|  | ۱۹-ارائه مقالات چاپ شده در ژورنالهای مختلف :                                 |
|  | ۲۰- بسته بندی :                                                              |
|  | الف : مشخصات بسته بندی , حجم یا وزن , جنس , ترکیب , رنگ , اجزا , بسته بندی ) |
|  | ب : تاییدیه سازگاری ظروف فرآورده                                             |
|  | ج : ارائه طرح رنگی برچسب , ظرف , حجم , کارتن                                 |
|  | ۲۱- شرایط نگهداری محصول                                                      |
|  | ۲۲- موارد احتیاط                                                             |
|  | ۲۳- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی<br>...,BP-USP- ISO    |
|  | ۲۴- تاییدیه های بین المللی ( FDA-CE-... )                                    |

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

مهر و امضاء  
 تاریخ :

&lt;&lt;ارزیابی پرونده ژل های تزریقی زیر پوستی و داخل مفصلی &gt;&gt;

| صفحه | مشخصات                                   |
|------|------------------------------------------|
|      | ۱- نام تجاری محصول :                     |
|      | ۲- نام علمی محصول :                      |
|      | ۳- نام ژنریک و شیمیایی محصول :           |
|      | ۴- نام و آدرس کمپانی :                   |
|      | ۵- فرمولاسیون کامل فرآورده :             |
|      | ۶- شکل و دوز محصول :                     |
|      | ۷- طبقه بندی فارماکولوژی محصول :         |
|      | ۸- نوع کاربرد :                          |
|      | ۹ شرایط نگهداری :                        |
|      | ۱۰- آزمایشات مربوط به پایداری محصول :    |
|      | ۱۱- مشخصه ماده موثره                     |
|      | الف : برگه آنالیز ماده موثره             |
|      | ب : روش آنالیز ماده موثره                |
|      | excipients ۱۱- مواد جانبی                |
|      | 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 دستورالعمل تولید          |
|      | ۱۳- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی |
|      | الف: آزمایش های میکروبی                  |
|      | ب: آزمایش های فیزیکوشیمیایی              |
|      | ج: نتایج آزمایش ها                       |
|      | ۱۴- نحوه استریلیزاسیون محصول :           |

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| ۱۵- نحوه استریلیزاسیون سرنگ و سرسوزن :                                    |
| ۱۶- موارد مصرف و عدم مصرف :                                               |
| 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 شیردهی :                                      |
| 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 :                             |
| با توجه به TSE/BSE ۲۶- تأییدیه های جهت گواهی عدم آلودگی به                |
| گرید مصرفی                                                                |
| ۲۷- بسته بندی                                                             |
| الف : مشخصات بسته بندی ( وزن , حجم , جنس , ترکیب , رنگ , اجزا بسته بندی ) |
| ب : تأییدیه سازگاری ظروف فرآورده                                          |
| ج : طرح رنگی برچسب ظرف , جعبه , کارتن                                     |
| ۲۸- شرایط نگهداری نمونه های مورد آزمایش                                   |
| ۲۹- موارد احتیاط                                                          |
| ۳۰- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی                    |

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

مهر و امضاء  
 تاریخ :

## &gt;&gt; ارزیابی پرونده محلول شستشوی لنز &lt;

| 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 پر شده                                                                 |
|      | ح - تونیسیتته                                                                         |
|      | PH ط -                                                                                |
|      | ۵ - فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا در مورد مواد اولیه فاقد فارماکوپه |
|      | ۶- برگه آنالیز ماده موثره                                                             |
|      | ۷- روش آنالیز ماده موثره                                                              |
|      | ۸- excipients - مواد جانبی                                                            |
|      | الف: روش آنالیز مواد جانبی                                                            |
|      | ب: برگه آنالیز مواد جانبی                                                             |
|      | ج: نقش هر کدام از مواد جانبی به تفکیک                                                 |
|      | ۹- روش و دستورالعمل ساخت                                                              |
|      | ۱۰- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی                                              |
|      | الف: آزمایش های میکروبی                                                               |
|      | Antimicrobial effectiveness test                                                      |
|      | Antimicrobial Perservative test                                                       |
|      | ب: آزمایش های فیزیکوشیمیایی                                                           |
|      | 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                            |
|  | ۱۲- بسته بندی                                          |
|  | الف : مشخصات بسته بندی (حجم و وزن ,جنس .ترکیب رنگ.)    |
|  | ب : تست فیزیکی شیمیایی ظروف پلاستیکی                   |
|  | ج :تاییدیه سازگاری ظروف فرآورده                        |
|  | ۱۳- طرح رنگی برچسب ظرف ،جعبه ، کارتن                   |
|  | ۱۴-- شرایط نگهداری محصول                               |
|  | ۱۵- موارد احتیاط                                       |
|  | ۱۶- گزارش سمیت و حساسیت                                |
|  | ۱۷- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی |
|  | BP-USP- ISO ,...                                       |

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

مهر و امضاء  
 تاریخ :

## مشخصات

صفحه

|  |                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ۱- نام محصول :                                                                        |
|  | ۲- نام کمپانی :                                                                       |
|  | ۳- آدرس کمپانی :                                                                      |
|  | ۴- ترکیبات :                                                                          |
|  | الف : تشریح ساختار پانسمان                                                            |
|  | ب : فرمول ماده موثره                                                                  |
|  | ۵ - مشخصات فیزیکو شیمیایی                                                             |
|  | ۶ - فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبدا 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 های ذاتی روش اندازه گیری آن                                               |
|  | excipients ۸- مواد جانبی                                                              |
|  | 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 دستورالعمل تولید                                                          |
|  | ۱۰- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی                                              |
|  | الف:آزمایش های میکروبی                                                                |
|  | ب : فیزیکو شیمیایی                                                                    |
|  | 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                                           |
|  | ۱۱- بسته بندی                                                        |
|  | الف: مشخصات بسته بندی (اندازه , تعداد ,جنس . رنگ اجزا<br>بسته بندی ) |
|  | ب: تست فیزیکوشیمیایی ظروف پلاستیکی                                   |
|  | ج: تاییدیه عدم سازگاری ظروف فرآورده                                  |
|  | د: تست نفوذپذیری 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 برچسب ظرف ،جعبه ، کارتن                                 |
|  | ۱۷- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی               |

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

مهر و امضاء  
 تاریخ:

## مشخصات

صفحه

|  |                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ۱- نام محصول :                                                                         |
|  | ۲- نام 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 - تونیسیت                                                                            |
|  | PH ط -                                                                                 |
|  | ۵ - فارماکوپه مواد اولیه یا برگه اسپسیفیکاسیون مبداء 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                            |
|  | excipients ۷- مواد جانبی                                                               |
|  | 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                                                 |
|  | ۸- روش ساخت                                                                            |

|  |                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------|
|  | الف : دستورالعمل تولید                                                       |
|  | ۹- آزمایش های انجام شده روی محصول نهایی                                      |
|  | الف:آزمایش های میکروبی                                                       |
|  | ب: 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 (حجم , جنس , ترکیب . رنگ<br>اجزا بسته بندی )          |
|  | ب : تست فیزیکیوشیمیایی ظروف پلاستیکی                                         |
|  | ج :تاییدیه عدم سازگاری ظروف فرآورده                                          |
|  | د : تست نفوذپذیری ظروف                                                       |
|  | ۱۱- شرایط نگهداری نمونه های مورد آزمایش                                      |
|  | ۱۲-گزارش سمیت و حساسیت...                                                    |
|  | ۱۳- آزمایشات بالینی                                                          |
|  | ۱۴- موارد احتیاط                                                             |
|  | ۱۵- طرح رنگی برچسب ظرف ،جعبه ، کارتن                                         |
|  | ۱۶- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی<br>و سایر)BP-USP- ISO |

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

مهر و امضاء  
 تاریخ :

| مشخصات | صفحه                                                             |
|--------|------------------------------------------------------------------|
|        | ۱ - نام محصول :                                                  |
|        | ۲ - نام شرکت :                                                   |
|        | ۳ - آدرس شرکت :                                                  |
|        | ۴ - ترکیبات :                                                    |
|        | الف : فرمول                                                      |
|        | ب : فرمول ساخت                                                   |
|        | ۵ - مشخصات فیزیکو شیمیایی :                                      |
|        | الف - شکل ظاهری ( ابعاد کیسه )                                   |
|        | ب - تعداد لایه ها و جنس لایه های کیسه                            |
|        | ج - PH                                                           |
|        | د - حجم                                                          |
|        | ۵ - 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 های تحریکی                                   |
|        | ب - آزمایش های فیزیکی                                            |
|        | ج - آزمایش های شیمیایی                                           |
|        | د - آزمایش های بیولوژیک                                          |
|        | ه - متد آزمایش های انجام شده                                     |

|  |                                                            |
|--|------------------------------------------------------------|
|  | و - نتایج آزمایش ها                                        |
|  | ز- آزمایش های پایداری                                      |
|  | ح- روش های تعیین پایداری                                   |
|  | ط -مدت زمان پایداری                                        |
|  | ی- برگه آنالیز محصول نهایی                                 |
|  | ۹- شرایط نگهداری و تست های مربوطه                          |
|  | ۱۰- گزارش سمیت و حساسیت                                    |
|  | ۱۱- آزمایشات بالینی                                        |
|  | ۱۲-موارد احتیاط                                            |
|  | ۱۳- بسته بندی                                              |
|  | الف- مشخصات بسته بندی (جنس . ترکیب . رنگ . اجزا بسته بندی) |
|  | ب - تست فیزیکوشیمیایی ظروف پلاستیکی                        |
|  | ج - تاییدیه عدم سازگاری ظروف فرآورده                       |
|  | د -تست نفوذپذیری ظروف                                      |
|  | ۱۴- طرح برچسب ظرف ، جعبه ، کارتن                           |
|  | ۱۵-مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی      |

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

مهر و امضاء  
 تاریخ:

| مشخصات | صفحه                                                             |
|--------|------------------------------------------------------------------|
|        | ۱ - نام محصول :                                                  |
|        | ۲ - نام شرکت :                                                   |
|        | ۳ - آدرس شرکت :                                                  |
|        | ۴ - ترکیبات :                                                    |
|        | الف : فرمول                                                      |
|        | ب : فرمول ساخت                                                   |
|        | ۵ - مشخصات فیزیکوشیمیایی :                                       |
|        | الف - شکل ظاهری                                                  |
|        | ب-PH                                                             |
|        | ج - حجم                                                          |
|        | د - اندازه ذرات                                                  |
|        | 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- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک                            |
|        | ب- آزمایش های فیزیکی                                             |
|        | ج- آزمایش های شیمیایی                                            |
|        | د- آزمایش های بیولوژیک                                           |
|        | ه- آزمایش های سرولوژیک (تعیین میزان اندوتوکسین)                  |
|        | و- مدت آزمایش های انجام شده                                      |
|        | ز - نتایج آزمایش ها                                              |

|  |                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------|
|  | ح- آزمایش های پایداری                                       |
|  | ط- روش های تعیین پایداری                                    |
|  | ی- مدت زمان پایداری                                         |
|  | ک- برگه آنالیز محصول نهایی                                  |
|  | ۹- شرایط نگهداری و تست های مربوطه                           |
|  | ۱۰- گزارش سمیت و حساسیت                                     |
|  | ۱۱- آزمایشات بالینی                                         |
|  | ۱۲- موارد احتیاط                                            |
|  | ۱۳- بسته بندی                                               |
|  | الف- مشخصات بسته بندی (جنس . ترکیب . رنگ . اجزا بسته بندی ) |
|  | ب - تست فیزیکوشیمیایی ظروف پلاستیکی                         |
|  | ج - تاییدیه عدم سازگاری ظروف فرآورده                        |
|  | د - تست نفوذپذیری ظروف                                      |
|  | ۱۴- طرح برچسب ظرف ، جعبه ، کارتن                            |
|  | ۱۵- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی      |

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

مهر و امضاء  
 تاریخ :

| مشخصات | صفحه                                                             |
|--------|------------------------------------------------------------------|
|        | ۱ - نام محصول :                                                  |
|        | ۲ - نام شرکت :                                                   |
|        | ۳ - آدرس شرکت :                                                  |
|        | ۴ - ترکیبات :                                                    |
|        | الف : فرمول                                                      |
|        | ب : فرمول ساخت                                                   |
|        | ۵ - مشخصات فیزیکوشیمیایی :                                       |
|        | الف - شکل ظاهری                                                  |
|        | ب-PH                                                             |
|        | ج - حجم                                                          |
|        | د - اندازه ذرات                                                  |
|        | 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- آزمایش آب مقطر قابل تزریق بالک                            |
|        | ب- آزمایش های فیزیکی                                             |
|        | ج- آزمایش های شیمیایی                                            |
|        | د- آزمایش های بیولوژیک                                           |
|        | ه- آزمایش های سرولوژیک (تعیین میزان اندوتوکسین)                  |
|        | و- متد آزمایش های انجام شده                                      |
|        | ز - نتایج آزمایش ها                                              |

|  |                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------|
|  | ح- آزمایش های پایداری                                       |
|  | ط- روش های تعیین پایداری                                    |
|  | ی- مدت زمان پایداری                                         |
|  | ک- برگه آنالیز محصول نهایی                                  |
|  | ۹- شرایط نگهداری و تست های مربوطه                           |
|  | ۱۰- گزارش سمیت و حساسیت                                     |
|  | ۱۱- آزمایشات بالینی                                         |
|  | ۱۲- موارد احتیاط                                            |
|  | ۱۳- بسته بندی                                               |
|  | الف- مشخصات بسته بندی (جنس . ترکیب . رنگ . اجزا بسته بندی ) |
|  | ب - تست فیزیکی شیمیایی ظروف پلاستیکی                        |
|  | ج - تاییدیه عدم سازگاری ظروف فرآورده                        |
|  | د - تست نفوذپذیری ظروف                                      |
|  | ۱۴- طرح برچسب ظرف ، جعبه ، کارتن                            |
|  | ۱۵- مآخذ مورد استفاده در مورد استانداردهای محصول نهایی      |

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

مهر و امضاء  
 تاریخ :

د/۵/۱۳۲/

سلام علیکم

با احترام، بازگشت به نامه شماره ----- مورخ

با توجه به آراء جلسه مورخ ۸۵/۶/۲۲ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک)

با درخواست -----

مبنی بر -----

--- با رعایت کلیه ضوابط و مقررات این اداره کل به مدت یکسال از تاریخ صدور موافقت اصولی می گردد. مقتضی است قبل از هرگونه مورد تأیید، نوع محصول با این اداره کل هماهنگی لازم بعمل آمده و حداکثر ظرف GMP اقدامی در زمینه تجهیز امکانات و شرایط مدت یکسال نتیجه اقدامات انجام شده و همزمان نقشه خام جهت بررسی به این اداره کل اعلام گردد. بدیهی است این اداره کل هیچگونه تعهدی در رابطه با تخصیص سهمیه ارزی و یا دارویی نداشته و این موافقت اصولی به منزله تولید، توزیع و واردات نبوده و مستلزم دریافت مجوزهای لازم از این اداره کل خواهد بود. بدیهی است صدور پروانه تأسیس منوط به رعایت ضوابط

۸۵/۶/۲۲ خواهده بود. / د/۵/۵۲/۱۸۳۲۰ مورخ

دکتر -----

مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

رونوشت :

واحد ملزومات پزشکی -

وزارت صنایع و معادن استان ----- -

دانشگاه علوم پزشکی ----- جهت اطلاع -

رئیس اداره

کارشناس

پروانه تأسیس کارخانه تولید ملزومات دارویی

باستناد قانون و مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب فروردین ماه یکهزار و سیصد و شصت و هفت ماده  
بیست آئین نامه ساخت دارو در داخل کشور و با توجه به آراء ----- جلسه مورخ ----- کمیسیون  
قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک)

----- واقع -----

----- که دارای قسمت های زیر می باشد با رعایت کامل مقررات موافقت گردید.

-  
-  
-  
-

برای بهره برداری از کارخانه مذکور لازم است مسئول فنی را به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی نمائید تا صلاحیت  
نامبرده مورد تأیید قرار گیرد و در صورت تعویض مسئول مراتب را به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام دارند تا برگ  
صلاحیت جدید صادر گردد./

----- دکتر -----

مدیرکل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

ساخت محصول پروانه

نام محصول :

شماره ثبت

محصول :

شکل محصول :

حجم:

بسته بندی و مشخصات: نوع:

مدت پایداری:

شرایط نگهداری :

نام مسئول

فنی:

نام شرکت سازنده

:

شماره پروانه

تأسیس :

نشانی کارخانه :

تاریخ

صدور :

تلفن:

فرمول محصول :

به استناد مقررات مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن و کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و ..... در جلسه مورخ..... آئین نامه های مربوطه و تصویب مورخ ..... مواد بیولوژیک) موافقت می گردد که فرآورده مندرج در بالا که وجه صدور پروانه آن به موجب قبض شماره سال با رعایت ..... بانک ملی شعبه فخر رازی به حساب ۹۰۰۴۰ معاونت غذا و دارو پرداخت گردیده است لغایت ..... کلیه مقررات و آئین نامه های مربوطه در کارخانه فوق الذکر تولید و برای فروش و مصرف توزیع گردد.

مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

د/۵/۱۷۲/

مدیر عامل محترم شرکت.....

با سلام و احترام

به پیوست پروانه ساخت ..... ارسال می گردد. مقتضی است پس از تولید اولین سری ساخت (با رعایت کلیه مشخصات مندرج در پروانه) مراتب جهت نمونه برداری به این اداره کل اعلام گردد. بدیهی است تزاع فرآورده منوط به تایید اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو و اعلام نظر این اداره کل خواه

-----دکتر-----

مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

رونوشت :

- اداره ملزومات دارویی

رئیس اداره

کارشناس

د/۵/۱۷۲/

مدیر عامل محترم شرکت.....

با سلام و احترام

به پیوست پروانه ساخت تمدیدي ..... ارسال می گردد. بدیهی است پروانه ساخت قبلی به شماره..... مورخ ..... از درجه اعتبار ساقط می باشد. مقتضی است نسبت به تحویل پروانه فوق الذکر به این اداره کل اقدام نمایید./

دکتر-----

مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

رونوشت :

- اداره ملزومات دارویی

رئیس اداره

کارشناس

شماره شش  
 "فرم بازدید از کارخانجات تولیدی ملزومات دارویی"

الف - مقدمه

|            |        |                 |  |
|------------|--------|-----------------|--|
| نام شرکت : |        | نام مسئول فنی : |  |
| آدرس :     |        |                 |  |
| تلفن :     | فاکس : | E- mail:        |  |

ب - اطلاعات عمومی :

- ۱ - سال تاسیس : ۲- سال بهره برداری : ۳- نوع مالکیت :
- دارای تاییدیه های :  
 • Others • Iso 14000 • Iso 9002 • Iso 9001 • GMP •  
 سال اخذ :  
 ۴ - پرسنل کلیدی : سابقه صنعت :  
 مدیر تولید :  
 مدیر آزمایشگاههای کنترل کیفی  
 قائم مقام مسئول فنی  
 ۵ - پروانه ساخت محصول :  
 تعداد کل : تعداد معتبر :  
 تعداد در شرف اخذ: تعداد تاریخ اعتبار منقضی :  
 های باقی مانده :DMFهای تهیه شده :  
 تعداد DMRتعداد
- شرکت : SMF ۶ -  
 سال تهیه :  
 • ناقص است • موجود نیست • موجود است
- ۷ - شرح وظایف مدون مسئولیت هر یک از پرسنل کلیدی :  
 • ناقص است ••••• در دست تهیه •  
 وجود ندارد • وجود دارد
- ۸ - فایل آموزشی پرسنل در :  
 • وجود ندارد • بدو استخدام :  
 وجود ندارد • حین خدمت :  
 وجود ندارد • آموزش پرسنل قراردادی :  
 وجود دارد
- ۹ - نحوه ارزیابی دوره های آموزشی :  
 • وجود ندارد • شفاهی است • مدون است •
- ۱۰ - سیستم کیفیت مدون :



۶- آیا محل سیستم دفع فاضلاب مناسب می باشند؟ ( در صورت لزوم - سیستم فاضلاب دور از محل تولید و دارای لوله های تخلیه شیبدار بوده و توسط پوششهای ضد زنگ پوشیده شده باشد . )

•• خیر • بلی

۷- آیا پنجره ها و درها به درستی طراحی و ساخته شده اند؟ ( پنجره ها دارای توری ، لبه صاف شیبدار

.....

•• خیر • بلی

••••• ۸- آیا نحوه طراحی و اخت سقفها مناسب می باشد؟ ( ارتفاع مناسب ، قابلیت نظافت ،..... )

•• خیر • بلی

۹- آیا کابلها و لوله ها به درستی استقرار یافته اند؟ ( در کانالها و مسیرهای مشخص با وضعیت مناسب )

.....

.....

•• بلی

•• خیر

۱۰- آیا فضای سبز در مکان مناسبی احداث گردیده است؟ ( در فاصله حداقل ۱۰ متری سالن تولید

(.....

.....

.....

•• خیر • بلی

۱۱- آیا سیستم بخار مناسب می باشد؟ ( در صورت لزوم )

.....

•• خیر • بلی

•• بلی ۱۲- آیا سیستم تهویه طبیعی و مکانیکی جهت کاهش آلودگی هوا و کنترل دمای محیط وجود دارد؟

•• خیر

۱۳- آیا سیستم روشنایی اعم از طبیعی و مصنوعی به قدر کفایت موجود می باشد؟

•• خیر • بلی

۱۴- آیا واحد مجهز به سیستم سرمایش و گرمایش مناسب می باشد

•• بلی •.....؟

•• خیر

۱۵- آیا واحد تولیدی مجهز به سیستم اعلام و اطفای حریق می باشد

•• بلی •.....؟

•• خیر

اظهار نظر گروه بازدید کننده

( بخش تولید A

۱- آیا جنس تانکها و رآکتورهای تولید ، انتقال و ذخیره مناسب می باشد؟ ( توضیح داده شود )

•• خیر • بلی

۲- آیا جنس لوله های رابط بین تانکها و رآکتورها مناسب می باشد؟ (توضیح داده شود )

•• خیر • بلی

۳- نحوه انتقال مواد از تانکها و رآکتورها به سالن بسته بندی :











فرم درخواست IRC

فرم شماره هفت

شماره ثبت محصول :

نام اختصاصی محصول (فارسی) :

**Product (Trade) name (as used in the country of origin) :**

**Product Pack Form :**

**Number in each pack :**

**EAN Number :**

**Manufacturer of finished product (Name Address & Country) :**

نام شرکت واردکننده :

نام کمپانی سازنده :

کشور سازنده :

آدرس و تلفن شرکت واردکننده :

مسئول فنی

د/۵/۱۷۲/

به : اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو  
 از : اداره کل نظارت بر امور دارو  
 موضوع : ارسال نمونه با کد ۱۷۲

با احترام، پیرو نامه شماره نمونه زیر با مشخصات ذکر شده جهت بررسی های لازم به آن اداره کل ارسال میگردد:

|  |                          |                               |
|--|--------------------------|-------------------------------|
|  |                          | نام دارو :                    |
|  | نام سازنده و کشور :      | فرم بسته بندی :               |
|  | نام واسطه یا<br>فروشنده: | مقدار یا تعداد:               |
|  |                          | شماره سری ساخت<br>فرآورده:    |
|  |                          | علت نمونه برداری:             |
|  | تاریخ نمونه برداری:      | شرایط نگهداری :               |
|  | تاریخ ساخت<br>فرآورده:   | تاریخ انقضاء مصرف<br>فرآورده: |
|  | نام توزیع کننده:         | نام شرکت ذینفع<br>داخلی:      |

ضمناً مدارک مورد نیاز پیوست می باشد.  
 لطفاً پس از بررسی، نتیجه را به این اداره کل ارسال فرمائید.

توضیح:

دکتر -----

مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

رونوشت :

- اداره با کد ( ۱۷۲ ) به انضمام سوابق (شماره نمونه S/\_\_\_\_\_)

رئیس اداره

کارشناس