

يا من اسمہ دواء

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

به نام خدا

مقررات موجود در فرآیند ثبت مکمل های تغذیه ای

زینب مرشد طلب
رئیس اداره مکمل های تغذیه ای
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
۹۷ آذر

آیین نامه ثبت مکمل های تغذیه ای

مکمل های تغذیه ای ماده ۱ Nutritional Supplement

○ مکمل های تغذیه ای فرآورده های **خوراکی** هستند که از یک یا ترکیبی از مواد خام و یا فرآوری شده از جمله ویتامین ها، املاح، اسیدهای چرب، اسیدهای آمینه و مشتقات آنها، آنزیم ها، فیبرها، آنتی اکسیدانها، کربوهیدرات ها، عصاره، اندام و یا بافت های طبیعی تشکیل می شوند.

○ (این مواد بایستی از طریق رژیم غذایی دریافت شوند اما به دلیل فقدان یا کمبود آنها در رژیم غذایی فرد نیازمند مصرف این فرآورده ها می گردد.)

○ مصرف این فرآورده ها ممکن است از طریق تامین نیاز بدن به ترکیبات فوق الذکر باعث ارتقا عملکرد عمومی بدن شود.

مکمل های تغذیه ای ماده ۱ Nutritional Supplement

- این فرآورده ها باید دارای فرمولاسیون مشخص، ثابت و قابل اندازه گیری باشند.
- همچنین این فرآورده ها نباید هیچ ادعایی در خصوص تشخیص، پیشگیری، درمان و نوتوانی بیماری ها داشته باشند.
- این فرآورده ها ممکن است به منظور ارتقا عملکرد ورزشکاران نیز مورد استفاده قرار گیرند.



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



0e2991e2c8fb8407f08bceaf35fed797 [Read-Only] - Excel (Product Activation Failed) Sign in

FILE HOME INSERT PAGE LAYOUT FORMULAS DATA REVIEW VIEW

Clipboard Font Alignment Number Styles Cells Editing

AF	AE	AD	AC	AB	AA	Z	Y	X	W	V	U	T	S	R	Q	P	O	N	M	L	K	J	I	H	G	F	E	D	C	B	A
DRON (MG)	CHOLIN (MG)	BIOTIN (MCG) (H)	PANTOTHENIC ACID (VIT B5)(MG)	ACID FOLIC(FOLATE) (MCG)	VITAMIN B12 (MCG)	VITAMIN B6 (MG)	(VITB3) NIACIN (MG)	VITB2 RIBOFLAVIN (MG)	VIT B1(THIAMIN) (MG)	VITAMIN C (MG)	VITAMIN K (MCG)	VITAMINE IU (1mg d-alpha tocopherol=1IU)	VITAMIN D (IU)	VITAMIN A (IU)	روزانه																
F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	گروه سنی	
ND	125	5	1.7	65	0.4	0.1	2	0.3	0.2	40	2	9	400	1332	RDA																
	125	5	1.7	65	0.4	0.1	2	0.2	0.2	25	2	5	400	1000	AI/LL																
ND	150	6	1.8	80	0.4	0.3	4	0.4	0.3	50	2.5	11	400	1685	RDA																
	150	6	1.8	80	0.5	0.3	4	0.3	0.3	30	2.5	6	400	1000	AI/LL																
6	1000			400		40	10	ND	ND	400	ND	300	2000	2000	UL	1-8 سال															
ND	200	8	2	150	0.5	0.5	6	0.5	0.5	15	30	14	600*	999	RDA																
	200	8	2	150	0.9	0.5	6	0.5	0.5	35	30	9	400	1000	AI/LL																
17	3000			800		100	30	ND	<100	1800	ND	900	4000	5000	UL	9-18 سال															
ND	375	20	4	300	0.9	1	12	0.9	0.9	45	60	25	600*	1998	RDA																
	375	20	4	300	1.8	1	12	0.9	0.7	45	60	16	400	2000	AI/LL																
20	3500			400		100	50**	ND	100	2000		1500	4000	10000	UL	19-50 سال															
ND	425	30	5	400	1.8	1.3	12	0.9	0.9	90	120	34	600*	1998	RDA																
	425	30	5	400	2.4	1.3	14	1.1	1	60	90	120	400	2000	AI/LL																
20	3500			400			50*	ND	100	2000		1500	4000	10000	UL	بالای 50 سال															
ND	550	30	5	400	1.8	1.5	14	1.1	1.1	90	120	33	600*	2331	RDA																
	425	30	5	400	2.4	1.5	14	1.1	1	60	90	120	400	2000	AI/LL																
20	3500						50*	ND	100	2000		1500	4000	9000	UL	بارداری															

READY 60%

Windows Taskbar: Search, File Explorer, Mail, Photos, Edge, Word, Excel, Chrome, Firefox, Security Center, Network, Volume, Date/Time: 10:20 PM 12/9/2018

ماده ۱۴

هر شخصیت **حقوقی** متقاضی ساخت و ورود مکمل موظف است پس از طی مراحل لازم و رعایت مقررات و دریافت پروانه ثبت یا مجوز، اقدام نماید.
تبصره (۱) صاحب پروانه ثبت و یا مجوز مسوول ایمنی و کیفیت مکمل ها در طول زنجیره تامین و مصرف آنها می باشد.

ماده ۵

صاحبان پروانه ثبت، تولید کنندگان، وارد کنندگان و توزیع کنندگان فرآورده های مشمول این آیین نامه موظف هستند نسبت به معرفی فرد واجد شرایط بر اساس ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو به عنوان مسوول فنی اقدام نمایند.

ماده ۶

پروانه ثبت مکمل ها حداکثر ۴ سال اعتبار دارد و درخواست تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضای مدت به عمل آید.

تبصره: چنانچه در طول مدت اعتبار مجوز یا پروانه ثبت، سازمان غذا و دارو، وجود فرآورده مکمل را غیر لازم یا مضر سلامت جامعه تشخیص دهد، مجوز یا پروانه ثبت مربوط را با رای کمیته فنی مکمل لغو می نماید.

ماده ۷

صاحبان پروانه ثبت مکمل موظف به رعایت ضوابط مربوط به شرایط بهینه تولید و کنترل های قبل، حین و پس از تولید و مطالعات کنترل کیفی در سطح بازار طبق ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو هستند.

ماده ۸

هرگونه تغییر در فرمولاسیون، ترکیب، شکل و یا بسته بندی فرآورده مکمل نیازمند اخذ مجوز و اصلاح پروانه خواهد بود.

ماده ۹

تضمین و کنترل کیفیت مواد اولیه، مواد جانبی و بسته بندی مکمل ها با صاحب پروانه و طبق ضوابط سازمان غذا و دارو است.

ماده ۱۰

واردات هر محموله مکمل ساخته شده به کشور منوط به اخذ پروانه ثبت از سازمان غذا و دارو و موافقت قبلی می باشد.

ماده ۱۱

در صورت تشخیص سازمان غذا و دارو به لزوم جمع آوری مکمل از سطح بازار، شرکت صاحب پروانه موظف به اجرا در اسرع وقت و گزارش عملکرد خود به سازمان غذا و دارو است. تخطی از این امر ممکن است علاوه بر تعلیق پروانه یا مجوز موجب معرفی شرکت خاطی به مراجع قضائی شود.

ماده ۱۲

توزیع مکمل ها صرفا از طریق شرکت های توزیع کننده دارای مجوز از سازمان غذا و دارو انجام خواهد شد. عرضه مکمل ها به مصرف کننده صرفا از طریق داروخانه ها و بدون نیاز به نسخه پزشک انجام می شود.

ماده ۱۳

معرفی مکمل و بازاریابی آنها صرفا طبق ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو مجاز است.

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

تولید

▪ کارخانه

▪ تولید قراردادی (در یکی از کارخانجات مجاز)

واردات

▪ واردات بالک و بسته بندی در ایران

▪ واردات محصول نهایی

The screenshot shows the official website of the Food and Drug Administration (IFDA) of Iran. The page features a header with the IFDA logo and navigation menus. The main content area includes a news section with several articles, a sidebar with service links, and a footer with contact information and a search bar.

Navigation Menu:

- صفحه اصلی
- دارو و مواد مخدر
- غذا و آشامیدنی
- تجهیزات و ملزومات پزشکی
- آرایشی و بهداشتی
- طبیعی سنتی و مکمل
- آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو
- معاونت توسعه مدیریت و منابع
- پیوندهای مفید

News Section:

- فرآورده های طبیعی
- فرآورده های طب سنتی
- مکمل ها
- شیر خشک و غذای دانه
- اطلاعات آماری مکمل ها
- فرم های مکمل ها
- فرایندهای ثبت مکمل ها
- فهرست مکمل ها
- مقررات و دستورالعمل های مکمل ها

Services and Links:

- سامانه TTAC
- مدیران عامل و مسئولان فنی محترم شرکتهای تولید کننده، وارد کننده، پخش و توزیع
- به اطلاع می رساند با توجه به لزوم ثبت اطلاعات شرکت و شعب وابسته در سامانه جامع تیارها و مراکز نگهداری کالا با مراجعه به آدرس: entities.ttac.ir
- نسبت به تکمیل اطلاعات شرکت خود اقدام نمایید.
- ورود به سامانه
- ثبت نام کارخانه
- ثبت نام شرکت
- ثبت نام اصناف
- درخواست خدمات مسئول فنی
- support.ttac.ir
- entities.ttac.ir

Footer:

- سازمان
- سایر پایگاههای اطلاعاتی غذا و دارو
- مقررات و قوانین
- بخشنامه ها
- کمیته ها
- دسترسی سریع
- مراکز تحقیقاتی
- اطلاعیه ها
- هشدارها
- HIX

Recent News:

- چهارشنبه ۱۴ آذر ۱۳۹۷ - ثبت سفارش های انجام شده کشور چین
- چهارشنبه ۱۴ آذر ۱۳۹۷ - پیاده سازی سامانه ثبت اطلاعات مصرف کنندگان شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه
- دوشنبه ۱۲ آذر ۱۳۹۷ - ابلاغ رای کمیته فنی مکمل مورخ ۰۷/۰۹/۱۳۹۷ درمورد سقف ارزی واردات مکمل های تغذیه ای در سال ۱۳۹۸

fda.gov.ir/#middle-753

Browser tabs: (z.morshedtalab در workflow) | New Tab | Google Translate | Google Search - دارو - سازمان غذا و دارو | سازمان غذا و دارو

Address bar: Not secure | fda.gov.ir/list/content?catId=314

Navigation: EN FA | جستجو | متن جستجو | سازمان غذا و دارو

Menu: صفحه اصلی | دارو و مواد مخدر | غذا و آشامیدنی | تجهیزات و ملزومات پزشکی | آرایشی و بهداشتی | سنتی و مکمل | آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو | معاونت توسعه مدیریت و منابع | پیوندهای مفید

Section: بازگشت

Articles:

- مراحل و مدارک مورد نیاز برای ثبت فرآورده مکمل تغذیه ای، شیرخشک و غذاهای
مدارک مورد نیاز درخواست ارزیابی اولیه تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس
- مدارک مورد نیاز درخواست صدور پروانه مسؤول فنی
- مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه ساخت (تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس)
- مدارک مورد نیاز برای تمدید تصحیح پروانه ساخت
- مدارک درخواست مجوز ورود (گشایش ثبت سفارش) واردات فرآورده های مکمل تغذیه ای
- مدارک درخواست مجوز ترخیص واردات فرآورده های مکمل تغذیه ای

Footer: fda.gov.ir/item/2132

آورداتی



بازگشت

مدارک مورد نیاز درخواست ارزیابی اولیه تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس

دانلود فایل

تاریخ آخرین بروز رسانی سه شنبه ۲۶ آبان ۱۳۹۴

مدارک مورد نیاز درخواست ارزیابی اولیه تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس فرآورده های مکمل تغذیه ای



- درخواست متقاضی در سر برگ شرکت
- پرسشنامه ساخت فرآورده های مکمل تغذیه ای تکمیل شده
- ارائه پروانه تاسیس از سازمان غذا و دارو (با خط تولیدی مرتبط)
- ارائه قرار داد با یک کارخانه مجاز (در صورت نداشتن خط مجاز مربوط)
- ارائه گواهی ثبت علامت تجاری / برند اختصاصی (برای تولید، تولید قرار دادی)
- تصویر قرار داد شرکت مبدا و صاحب امتیاز خارجی و اجازه استفاده از برند (با تایید سفارت / دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور (برای تولید تحت لیسانس))
- اصل گواهی CPP/ FSC (با درج نام شرکت دارنده پروانه و مطابق ضوابط مربوط، که بیش از دو سال از تاریخ صدور آن نگذشته باشد با تایید سفارت/دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در آن کشور (برای تولید تحت لیسانس))

** بدیهی است زمان ارائه مدارک فوق پروانه مسئول فنی آن شرکت (با موضوع مرتبط) بایستی دارای اعتبار باشد.



سامانه میز خدمت

خدمات الکترونیک سازمان غذا و دارو (شناسنامه خدمت)



بازگشت

مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه ساخت (تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس)

دانلود فایل

تاریخ آخرین بروز رسانی سه شنبه ۲۶ آبان ۱۳۹۴

مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه ساخت (تولید، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس)

فرآورده های مکمل تغذیه ای

- درخواست متقاضی در سر برگ شرکت با درج شماره نامه مصوبه کمیته فنی مکمل و شیر خشک
- پرونده کامل مشخصات فرآورده
- اصل مندرجات برچسب و بسته بندی فرآورده
- تکمیل تعهد نامه ساخت مسئول فنی (پیوست ۱)

تبصره ۱: پس از کسب موافقت اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، برای صدور پروانه ساخت موارد زیر باید ارائه شود:

- ارائه تصویر فیش پرداخت هزینه صدور پروانه ساخت ممهور به مهر امور مالی سازمان غذا و دارو
- تکمیل فرم پرسشنامه اخذ شماره ثبت فرآورده (پیوست ۲)

تبصره ۲: توزیع بچ اول تولید منوط به ارائه پاسخ مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو می باشد.

پیوست ۱

«تعهدنامه در مورد محصولات ساخت داخل»

اینجانب نام پدر متولد صادره از دارای شناسنامه شماره بعنوان مدیر عامل شرکت
 (سهامی خاص/سهامی عام)
 با پروانه تاسیس شماره و اینجانب نام پدر
 متولد صادره از دارای شناسنامه شماره
 بعنوان مسئول فنی شرکت (سهامی خاص/سهامی عام)
 با پروانه تاسیس شماره اعلام می نمائیم که اولین سری ساخت فرآورده ذیل:



سامانه میز خدمت

خدمات الکترونیک سازمان غذا و دارو (شناسنامه خدمت)

مدارک مورد نیاز برای تمدید تصحیح پروانه ساخت

تاریخ آخرین بروزرسانی: سه شنبه ۲۶ آبان ۱۳۹۴

مدارک مورد نیاز برای تمدید/ تصحیح پروانه ساخت

فرآورده های مکمل تغذیه ای

۱. درخواست تقاضای در سر برگ شرکت

۲. فرم تکمیل شده فهرست تغییرات فرآورده مکمل تغذیه ای (فرم شماره ۱)

توضیح: در ارتباط با تغییرات بحرانی (Critical)، علاوه بر مدارک فوق مستندات زیر باید ارائه شود:

الف- فرمولاسیون کامل و روش جدید ساخت (فرم شماره ۲)

ب- روش استاندارد کردن فرآورده نهایی و برگه آنالیز محصول نهایی

ج- گزارش نتایج آزمایشات پایداری تسریع شده مطابق با ضوابط مربوط (ICH)

د- پرینت رنگی مندرجات برجسب و بسته بندی

ه- برگه راهنما فرآورده به همراه مستندات علمی مربوط (به همراه تصویر نشاندار شده کلیه منابع علمی که برای تهیه برگه راهنما استفاده شده است)

۳. فرم تکمیل شده تعهد نامه مسؤول فنی در مورد اصلاح/ تمدید (بدون تغییر/ با تغییر) (فرم شماره ۲ و ۴)

۴. نتایج پایداری ادواری سه سری ساخت فرآورده (به همراه طیف ها و محاسبات مربوط)

توضیح: پس از کسب موافقت اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، برای صدور پروانه تصحیح/ تمدیدی موارد زیر باید ارائه شود:

اصل پروانه قبلی

پرسشنامه اخذ شماره ثبت فرآورده (IRC) تکمیل شده (فرم شماره ۵)

رسید پرداخت هزینه تمدید/ تصحیح پروانه ساخت ممهور به مهر امور مالی سازمان غذا و دارو



فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

کی ▾ آرایشی و بهداشتی ▾ طبیعی سنتی و مکمل ▾ آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ▾ معاونت توسعه مدیریت منابع ▾

- اطلاعات آماری مکمل ها
- فرم های مکمل ها
- فرایندهای ثبت مکمل ها
- فهرست مکمل ها
- مقررات و دستورالعمل های مکمل ها

فرآورده های طبیعی

فرآورده های طب سنتی

مکمل ها

شیر خشک و غذای ویژه

Product

(Product

سازمان غذا و دارو

Not secure | fda.gov.ir/list/content?catId=295

EN FA جستجو

سازمان غذا و دارو

- پیوندهای مفید ▾
- معاونت توسعه مدیریت منابع ▾
- آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ▾
- طبیعی سنتی و مکمل ▾
- آرایشی و بهداشتی ▾
- تجهیزات و ملزومات پزشکی ▾
- غذا و آشامیدنی ▾
- دارو و مواد مخدر ▾
- صفحه اصلی ▾

بازگشت

پرونده جامع فرآورده وارداتی (Product Master File - PMF)

پرونده جامع فرآورده وارداتی (Product Master File - PMF)

فایل اکسل ارزیابی اولیه

جدول گواهی ثبت

فرم تعهد مسئول فنی

پرسشنامه اخذ شماره ثبت و انطباق IRC مخصوص تولید داخل

پرسشنامه ثبت و انطباق IRC مخصوص واردات

پرسشنامه ساخت

PIAF

سازمان غذا و دارو

پایگاه خبری سازمان غذا و دارو

سامانه میز خدمت

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

پرسشنامه ساخت فرآورده های مکمل تغذیه ای

۱- مشخصات متقاضی:

الف- نام شرکت صاحب امتیاز:

ب- نام تولید کننده:

ج- نام بسته بندی کننده:

د- نشانی کامل و شماره تلفن (صاحب امتیاز):

ه - نشانی تولید کننده و شماره تلفن:



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۲- مشخصات فرآورده

* نام فرآورده (به فارسی و لاتین):

* نام تجاری فرآورده :

* شکل فرآورده :

* دوز فرآورده :

۳- مشخصات کامل بسته بندی: نوع: مقدار/تعداد: شکل عرضه:

۴- مشخصات کامل برچسب و برگه راهنمای قطعی شده جهت عرضه:

- بسته بندی (نمونه یا طرح برچسب و جعبه مطابق با قطعی که بعداً تهیه خواهد شد و برگه راهنما یا متن آن ضمیمه شود)

۵ - مورد مصرف / ادعا مورد نظر:

۱۰- عوارض جانبی:

۶- نحوه و مقدار مصرف:

۱۱- موارد عدم مصرف و نکات قابل توصیه:

۷- شرایط نگهداری :

۱۲- روش کامل ساخت فرآورده نهایی:

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۸- فرمولاسیون کامل فرآورده (شامل مواد مؤثره و کمکی برای یک واحد از محصول مانند یک عدد قرص، کپسول و یک میلی لیتر شربت) :

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

۹- نام و مشخصات اجزا طبیعی بکاررفته در فرمولاسیون:

ردیف	نام فارسی	نام علمی	منبع تهیه	قسمت مورد استفاده

- * تبصره ۱: در خصوص فرآورده های طبیعی و گیاهی نام علمی و فارسی فرآورده و مقدار به (g/mg/mcg/IU/ml)
- بر حسب هر عدد قرص، کپسول یا میلی لیتر شربت و رفرانس معتبر بین المللی در فرمولاسیون ذکر شود.
- تبصره ۲: مقادیر ویتامینهای A,D,E باید با واحد IU و به صورت مقدار خالص ذکر شود.
- * در خصوص مقادیر مینرال ها مانند (آهن، زینک، کلسیم و....) مقدار باید به صورت المنتال و با واحد (mg ,mcg) ذکر شود.



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

نام کارشناس	توضیحات کارشناسی	نبت منبع	GMP	نوع ماده	شرکت و کشور مبدأ	کارخانه و کشور تولیدکننده	موارد مصرف	مقدار مصرف روزانه	شکل دارویی	مواد تشکیل دهنده	نام فرآورده	رقیب					
												نام	تجهیز (نام)	تجهیز (نام)	تجهیز (نام)		

Supplement Facts		
Serving Size 1 Tablet		
	Amount Per Serving	% Daily Value
Vitamin A (as retinyl acetate and 50% as beta-carotene)	5000 IU	100%
Vitamin C (as ascorbic acid)	60 mg	100%
Vitamin D (as cholecalciferol)	400 IU	100%
Vitamin E (as dl-alpha tocopheryl acetate)	30 IU	100%
Thiamin (as thiamin mononitrate)	1.5 mg	100%
Riboflavin	1.7 mg	100%
Niacin (as niacinamide)	20 mg	100%
Vitamin B ₆ (as pyridoxine hydrochloride)	2.0 mg	100%
Folate (as folic acid)	400 mcg	100%
Vitamin B ₁₂ (as cyanocobalamin)	6 mcg	100%
Biotin	30 mcg	10%
Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)	10 mg	100%

Other ingredients: Gelatin, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, FD&C Yellow No. 6, propylene glycol, propylparaben, and sodium benzoate.



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

- ۱۳- روش آزمایشاتی که روی محصولات نهایی به منظور کنترل انجام می گیرد:
- الف- مشخصات فیزیکی و شیمیایی نظیر: رنگ، بو، دانسیته، pH، درصدالکل، وزن، سختی، زمان بازشدن قرص و ...
 - ب- روش و نتایج کنترل های میکروب شناسی و قارچ شناسی:
 - ج- برگه آنالیز محصول نهائی:

۱۴- نتایج آزمونهای پایداری تسریع شده در بسته بندی نهایی محصول:

۱۵- 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 شود).

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

۱۷- ارائه نتیجه آزمایشات بالینی (در صورت وجود)

نام و نام خانوادگی مدیرعامل
تاریخ امضا

نام و خانوادگی مسئول فنی
تاریخ امضا

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

پرونده جامع فرآورده وارداتی (PMF) Product Master File

Contents of PMF	Page (شماره صفحه در پرونده)
1. An official letter presented by the Product License Holder (PLH) on introducing the qualified person who contributed to the Dossier including their name, workplace address, telephone and fax numbers, E-mail address and their signature specimen.	
2. Product Importing Application Form (PIAF) *Original Package Leaflet (with translation if the language is not English)	
3. Company profile: 3,0. General information of the company 3,1. Quality management system 3,2. Manufacturing Site/s: 3,3. Personnel: 3,4. Premises and equipment 3,5. Documentation 3,6. Production 3,7. Quality Control (QC) 3,8. Distribution complaints, product defects and recalls 3,9. Self-inspections	
4. List of the countries in which the product registered: (Trade Name, Registered Since, Registration No, Marketed Since)	
5. List of the company/ manufacturer branches	
6. Control tests on the finished product: 6,1. Release specifications: 6,2. Method of analysis: 6,3. Certificate of analysis:	
7. Stability (Long term test results):	
8. Packaging: 8,1. Packaging material: 8,2. Labels and outer text:	

این مدارک باید اصل (در سرپرگ شرکت میدا) یوده و یا مهر و امضاء مسؤول Quality Assurance و یا Quality control شرکت میدا/ کارخانه سازنده ارائه شود.
اینجانب مسؤول قنی شرکت مدارک و محتویات PMF قرآورده که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و بررسی و طبق ضوابط ایلاتی از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی قرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تکمیل نموده و تایید می نمایم.

مهر و امضاء



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

Product Importing Application Form (PIAF)

1. Product Information

Product (Trade) name (as used in the country of origin)	
Active Substance(s)	
Strength	
Dosage form	
Route of Administration	
Container, closure and administrative device	
Pack size	
Pack size and strengths used in the country of origin	
Shelf life period	
Shelf life (after reconstitution of dilution)	
Storage condition	

2. Manufacturer

License/ Marketing authorization holder (name, address & country)	
Number and date of first marketing authorization/renewal	
Manufacturer of finished product (name, address & country)	

Flow chart indicating the different sites involved in the manufacturing process, packaging & release of the medicinal product:

Manufacturer of active substance(s) (name, address & country)	
---	--

3. Importer in Iran

Name & address	
----------------	--

4. Qualitative and quantitative composition

4.1. Qualitative and Quantitative composition in terms of active substance(s) and excipient(s).

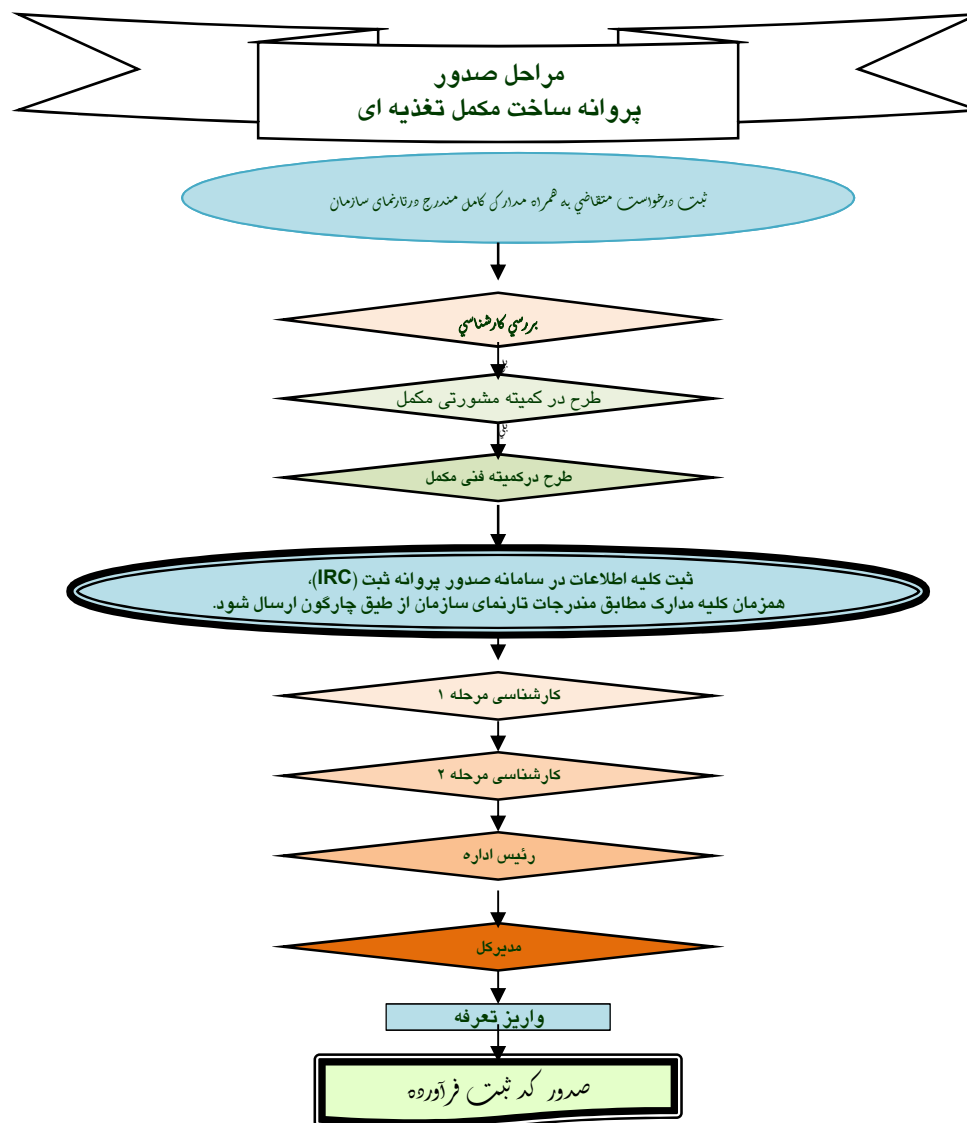
List the active substance(s) separately from the excipient(s).

Name of active substance(s)*	Quantity	Unit	Reference

تایید مدارک فنی

- تولید:
 - مدارک فنی در سربرگ تولید کننده و ممهور به مهر و امضای مسئول فنی شرکت ارائه شود.
- تولید قرار دادی:
 - در صورت ارائه مدارک فنی در سربرگ شرکت دارنده IRC، لازم است کلیه مدارک فنی علاوه بر مهر و امضای مسئول فنی شرکت مذکور، ممهور به مهر و امضای مسئول فنی کارخانه سازنده نیز باشد.

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

ضوابط مندرجات برچسب و بسته بندی مکمل های تغذیه ای

برچسب و بسته بندی مکملها و غذاهای ویژه می بایست شامل موارد زیر به زبان انگلیسی و فارسی باشد در صورت ارائه برگه راهنما درج تمام موارد بر روی بسته بندی الزامی نخواهد بود در غیر اینصورت لازم است کلیه موارد زیر بر روی برچسب و بسته بندی درج گردد.



- نام فرآورده (ژنریک)
- نام تجاری فرآورده یا برند
- شکل فرآورده
- ترکیبات (میزان مواد موثره و نام مواد جانبی)
- تعداد واحد های فرآورده، وزن و یا حجم فرآورده در هر بسته
- سایز بسته بندی (تعداد فرآورده در یک بسته)
- روش ، مقادیر ، زمان و فواصل مصرف (مدت دوره درمان در صورت محدود بودن زمان مصرف)
- اطلاعات ضروری جهت مصرف فرآورده
- نام و آدرس دارنده مجوز فروش در ایران، نام و آدرس تولید کننده
- شماره ثبت فرآورده در ایران
- نام تولید کننده و بسته بندی
- نام کشور سازنده و شرکت وارد کننده
- تلفن یا صندوق پستی شرکت وارد کننده
- شرایط نگهداری (در مورد فرآورده های محلول شرایط و مدت نگهداری پس از شروع مصرف
- در صورت نیاز هشدار در خصوص علائم تخریب فرآورده
- تاریخ ساخت و انقضا
- شماره سری ساخت
- قیمت
- هشدار و احتیاطهای خاص و عوارض جانبی و نشانه های مصرف بیش از اندازه فرآورده (در صورت نیاز)
- ذکر مورد مصرف، نحوه مصرف
- مصرف در دوران بارداری و شیردهی، تداخلات دارویی و نکات قابل توصیه مربوط به فرآورده با توجه به منابع علمی معتبر و **PIAF**
- جدول ارزش تغذیه ای بر اساس در صد **RDA** یا **RDI**
- درج عبارت های " این فرآورده جهت پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری نمی باشد"
- "چنانچه هر داروی دیگری مصرف می کنید قبل از مصرف این فرآورده با پزشک یا داروساز مشورت نمایید" بر روی بسته بندی.

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

هدف از تدوین این ضابطه مشخص نمودن موارد و عناوینی است که باید در بسته بندی فرآورده های مکمل تغذیه ای و اقلام بالک، اعم از تولید داخل و واردات رعایت شود.
(جهت کسب اطلاعات بیشتر به دستورالعمل تحوه تدوین مندرجات بسته بندی مراجعه شود)

۲. دامنه کاربرد:

کلید فرآورده های مکمل تغذیه ای و اقلام بالک مجاز به تولید، واردات، توزیع، عرضه در کشور طبق مجوزهای سازمان غذا و دارو می باشد.

۳. تعداد واحد در بسته بندی :

تعداد واحد در بسته بندی به نحوی انتخاب شود که در محل داروخانه، بسته بندی کامل، سالم و همراه با برگه راهنما، تحویل مصرف کننده شود. هر واحد تحویلی به مصرف کننده در داروخانه باید حاوی شناسه رهگیری باشد و در مواردی که امکان بسته بندی تک قلمی وجود ندارد باید شناسه رهگیری روی تمامی واحدهای مصرف درج شود.

۴. **عناوین :** موارد زیر باید بر روی بسته بندی شامل (جعبه، برچسب ظرف و برچسب کارتن/شریتک) فرآورده های مکمل تغذیه ای درج شود:

۴، ۱. **نام فرآورده:** نام هر فرآورده باید به فارسی و انگلیسی روی بسته بندی فرآورده ها درج شود.
تبصره: در صورتی که فرآورده با نام اختصاصی عرضه می شود درج نام غیراختصاصی بین المللی (INN) با اندازه نوشتاری کوچکتر در ذیل نام مذکور ضروری است.

۴، ۲. **مقدار ماده/مواد موثره (Strength):** مقدار هر یک از مواد موثره با توجه به شکل، واحد و دوز مصرف در واحد حجم یا وزن بیان شود.

۴، ۳. **تعداد، وزن و حجم بسته بندی:** تعداد هر واحد مصرف، وزن یا حجم بسته بندی با توجه به شکل مصرف فرآورده به فارسی و انگلیسی درج شود.

۴، ۴. **شکل دارویی فرآورده (dosage Form) :** شکل فرآورده روی بسته بندی به فارسی و انگلیسی درج شود.

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

۴.۵. ترکیب: ترکیب فرآورده مطابق ضوابط مربوطه به زبان انگلیسی درج شود.

۴.۶. درج این جمله " اثر بخشی درمانی این فرآورده به تأیید سازمان غذا و دارو نرسیده است " بر روی بسته بندی و برچسب فرآورده های مکمل تغذیه ای الزامی می باشد.

۴.۷. شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت: شناسه رهگیری (UID) تعریف شده طبق دستورالعمل رهیابی رهگیری و کنترل اصالت، شماره تجاری فرآورده (GTIN)، شماره سری ساخت (Batch/Lot) و تاریخ انقضا (Expiry Date) بصورت متنی و بارکد دوبعدی (GS1-Data Matrix) در ابعاد ۲۰ در ۴۰ میلیمتر با پس زمینه نوشتاری سفید و حاشیه زرد بشرح مثال زیر، روی قسمتی از بسته بندی ترجیحا در یک وجه مجزا درج/الصاق گردد.



محل درج شناسه ها روی طرح جعبه (Artwork)



تبصره ۱: مشخص نمودن محل درج شناسه ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.

تبصره ۲: درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک - از قبیل آمپول، ویال و ساشه بدون جعبه - فقط بصورت بارکد دوبعدی می باشد.

تبصره ۳: درج سایر انواع بارکدها و شماره های سریال (بعنوان مثال: IRC) بر روی بسته بندی، مجاز نیست.

تبصره ۴: در صورت درج شناسه ها بصورت برچسب، کیفیت آن باید بتحوی باشد که به هیچ نحو قابل جداسازی از بسته بندی نباشد. لذا فرآورده بدون این شناسه ها در بازار غیرمجاز شناخته شده و مجاز به توزیع و عرضه نمی باشد. لذا درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

- ۴.۸. نام صاحب پروانه^۱ فرآورده: درج نام صاحب پروانه ثبت و کشور مربوطه الزامی است.
تبصره: درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته بندی مثل نوار بلیستر، استریپ و پوکه آمپول ها بنحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می نماید.
- ۴.۹. **شرایط نگهداری:** شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و براساس آزمایشات پایداری درج شود.
تبصره: در مواردی که پس از باز کردن بسته بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری تغییر می کند، ذکر احتیاط یا هشدارهای لازم ضروری است.
- ۴.۱۰. **فضای مربوط به دستور مصرف:** لازم است بر روی جعبه فرآورده، فضای متناسبی برای درج دستور پزشک/ داروساز در نظر گرفته شود.
- ۴.۱۱. **هشدارها:** موارد احتیاط و هشدار با توجه به منابع معتبر علمی که باید در مصرف فرآورده مورد توجه قرار گیرد، باید روی بسته بندی درج شود.
- تبصره ۱:** در مواردی که فرآورده محدودیت/ ممتوعیت توزیع، عرضه و مصرف در خارج از بیمارستان یا مراکز تعریف شده در مقررات کشور را دارد باید آن مورد در فضای مشخص و با رنگ متمایز روی جعبه و برچسب کارتن درج شود.
- تبصره ۲:** در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.
- تبصره ۳:** در صورت مصرف فرآورده با دارویی دیگر قبل از مصرف یا پزشک یا داروساز مشورت نمایید.
۵. **کیفیت بسته بندی:** جنس بسته بندی می بایست بنحوی انتخاب گردد که کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه ای و خدمات داروخانه ای مورد نظر، آن را تحت تاثیر قرار ندهد. مندرجات بسته بندی فرآورده ها باید به زبان فارسی و انگلیسی و با رعایت کامل آئین نگارش باشد. کلیه مندرجات باید خوانا، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته بندی پاک نشود.
- مستندات مرتبط:**
مجموعه قوانین، آئین نامه ها و ضوابط مکمل های تغذیه ای سازمان غذا و دارو
دستورالعمل درج شناسه های رهگیری وردیابی و کنترل اصالت به شماره ۶۵۵/۱۸۷۵۶/د مورخ ۱۳۹۳/۹/۱۳

Certificate of Analysis

برگ آنالیز

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

Name& form:

Batch No :

Retest Date:

Exp. Date:

Quantity :

Reference:

Mfg. Date:

Manufacturer:

Origin:

Test items	Standards (limits)	Results	Analyst	Date
Appearance				
Disintegration time	NMT			
Assay				
Microbial				

Approved:

Rejected:

Analyst:

QC Manager:

QA Manager:



اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

BioCeuticals Research & Development Analytical Laboratory

Certificate of Analysis

Customer:	All American EFX	Lot #:	495600
Code:	CO#C423	MFG Date:	January 2009
Item:	Kre-Alkalyn, EFX PRO Caps	EXP. Date:	January 2014
Amount Per:	90 Capsules	Manufacturer:	All American Pharmaceutical
Weight Var:	+/-1%	Storage:	Heat & cold stable.
Shelf Life:	60 months	Date:	01-09-09
Ing. Var:	+/-6%		

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
1) Loss on Drying	<5%	Conforms
2) Solution	Dark Brown Clear Capsules	Conforms Color Coded
3) Residue on Ignition	<1	Passes
4) Heavy Metals (as PB)	<10 ppm	Passes
5) Assay (dry basis)	95% min	99.98%
<i>Ingredients Per (2) capsules:</i>		
	Kre-Alkaloid™ (Kre-Alkalyn, Buffered Creatine Monohydrate) bound to black tea extract, green tea extract, white tea extract (standardized to caffeine and alkaloids)	2,550 mg
6) Arsenic	<3 ppm	Negative
7) Other ingredients	Magnesium Stearate	
8) Gelatin Capsules	Characteristic	Passes
9) Moisture	3-7%	Passes
10) Origin	Made in USA	

Contaminant Testing

11) Steroid Testing

4-estrene-3b, 17b-diol (19-nor-androstene-diol)	0/g	Negative
4-androstene-3b, 17b-diol	0/g	Negative
5a-androstane-3b, 1b-diol	0/g	Negative
5(6)-androstene-3b, 17b-diol	0/g	Negative
5(10)-estrene-3b, 17b-diol	0/g	Negative
5a-androstane-3-1-dione	0/g	Negative
5(10)-estrene-3, 17-dione	0/g	Negative
4-estrene-3,17-dione	0/g	Negative
5(6)-estrene-3,17-dione	0/g	Negative
Nandrolone	0/g	Negative
1,4-androstene-3,17-dione	0/g	Negative
5(6)-androstane-3,17-dione	0/g	Negative
4-androstene-3-17-dione	0/g	Negative
Stanozolol	0/g	Negative
Testosterone	0/g	Negative
THG	0/g	Negative

2376 Main Street • Billings, MT 59105 • Phone: 1.406.896.9600 • Fax: 1.406.252.1811 Web: brdal.com

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

- برگه آنالیز به امضا و مهر مسئول فنی برسد.
- نام فرآورده در برگه آنالیز بطور کامل آورده شود و با آنچه در برچسب ذکر شده مطابقت داشته باشد.
- شماره سری ساخت روی فرآورده و برگه آنالیز یکی باشد.
- شرکت سازنده و یا بسته بندی کننده در برگ آنالیز نوشته شده و همچنین با آنچه بر روی برچسب ذکر شده یکسان باشد.
- کلیه مواد موثره به همراه مقادیر آنها، بر روی برچسب و همچنین در برگ آنالیز بطور کامل ذکر شود.
و این مقادیر در هر دو جا یکسان باشند.
- کلیه مواد موثره ذکر شده در برچسب تعیین مقدار گردند.

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

- در صورتی که **Contract manufacturing** انجام شده باشد، نام شرکت تولید کننده در برگه آنالیز ذکر شود.
- نمونه های ارسالی (مواد اولیه یا محصول نهایی) در شرایط ذکر شده بر روی برچسب به آزمایشگاه ارسال شوند. (شرایط دمایی و محافظت از نور)
- نمونه های حاوی مواد موثره حساس (ویتامینهای محلول در چربی، پرمیکس ها) در ظروف تیره نمونه برداری شوند.
- برای مواد موثره های جدید ارسال روش آنالیز معتبر شده قابل انجام، الزامی است.
- برای نمونه های شکایتی حتما سری ساخت قبل و بعد نیز ارسال شود.

Stability

- برای پایداری مواد اولیه طبق ضوابط مربوط به مواد اولیه دارویی اقدام گردد.
 - برای پایداری محصول و یا افزایش زمان پایداری به شرح زیر عمل شود:
- ۱- بر اساس نتایج پایداری در آزمون های تسریع شده ۶ ماهه (دمای 45 ± 2 درجه و رطوبت 75 ± 5 %) مدت پایداری ۲ سال در نظر گرفته می شود.
- ۲- برای پایداری طولانی تر لازم است با در نظر گرفتن منطقه آب و هوایی کشورمان از نظر WHO که در Zone 4 قرار داریم، ضروری است نتایج مطالعات Long term با شرایط در نظر گرفته شده (30 ± 2 درجه و 65 ± 5 %) برای زمانهای صفر، ۳، ۶، ۹، ۱۲، ۱۸، ۲۴، ۳۶ و ۴۸ ماه ارائه گردد.

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

