

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت غذا و دارو

اداره کل نظارت بر امور دارو

واحد مطالعات کیفی داروها

الف) مشخصات دارو:

نام دارو	شکل دارویی	میزان ماده مؤثره	کارخانه سازنده	شماره سری ساخت	تاریخ انقضاء

ب) بسته بندی:

اشکال در بسته بندی دارو	عدم درج مشخصات روی بسته بندی	اشکال در ظرف دارو
چاپ جعبه	روی جعبه	نقص در قطره چکان
روی ظرف دارو	روی ظرف دارو	نداشتن پیمانه
نقص نوار آلومینیوم یا پلیستر	نقص نوار آلومینیوم یا پلیستر	نداشتن قاشق
کنده شدن برچسب	روی برچسب	
کمبود آرو در بسته بندی مربوطه	عدم درج تاریخ انقضاء	
تشابه بسته بندی با داروی دیگر	عدم درج تاریخ ساخت	
	عدم درج نام کامل دارو	
موارد متفرقه :		

ج) تغییرات فیزیکی:

1. تغییرات رنگ	12. جدا شدن پودر (در مورد امولوسیون ها)
2. تغییرات ذرات	13. تغییر ظاهری پمادها و کرم ها
3. وجود کدورت	14. نرم شدن شیاف ها
4. وجود رسوب	15. عدم یکنواختی سوسپانسیون ها
5. وجود کریستال	16. عدم انحلال و یکنواختی پودرهای تزریقی
6. نشت مایع	17. عدم یکنواختی سطحی قرص ها
7. نشت پمادها	18. هم چسبیدن ذرات در پودرهای خوراکی
8. تغییرات حجمی	19. تغییر بو
9. شکستگی و ترک خوردن قرص ها	20. تغییر مزه
10. شکستگی پوکه کپسول ها	21. خالی بودن آئروسل ها
11. ایجاد کف	22. تغییر ظاهری ژل ها
موارد متفرقه :	

محل و مشخصات گزارشگر:

نام و نام خانوادگی مسؤول فنی	داروخانه	نام استان	نام شهرستان	فصل	ماه	دما	درصد رطوبت	تلفن