**سازمان غذا و دارو**

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

|  |
| --- |
| **پرسشنامه ساخت فرآورده های مکمل تغذیه ای** |

1- مشخصات متقاضي :

الف- نام شرکت صاحب امتیاز:

ب – نام تولید کننده :

ج – نام بسته بندی کننده :

د- نشاني كامل و شماره تلفن(صاحب امتیاز):

ه - نشاني تولید کننده و شماره تلفن:

2- مشخصات فرآورده

\*- نام فرآورده( به فارسي و لاتين):

\* نام تجاری فرآورده :

\* شكل فرآورده :

\*دوز فرآورده :

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

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

- بسته بندي (نمونه يا طرح برچسب و جعبه مطابق با قطعي كه بعداً تهيه خواهد شد و برگه راهنما يا متن آن ضميمه شود)

5 - مورد مصرف/ ادعا مورد نظر:

6- نحوه و مقدار مصرف:

7- شرايط نگهداري :

8- فرمولاسيون كامل فرآورده (شامل مواد مؤثره و كمكي برای یک واحد از محصول مانند یک عدد قرص، کپسول و یک میلی لیتر شربت ) :

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| رديف | نام مواد | شكل مواد بكاررفته در فرمولاسيون | درصد مواد به كاررفته در فرمولاسيون ( به صورت w/v يا w/w ) | ميزان مواد به كاررفته در فرمولاسيون (/gr/mg / (ml/IU | نقش مواد به كاررفته در فرمولاسيون | رفرانس  (USP,BP) |
| مواد اصلي  1-  2-  ...  مواد كمكي  1-  2-  ... |  |  |  |  |  |  |

9- نام و مشخصات اجزا طبيعي بكاررفته در فرمولاسيون:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| رديف | نام فارسي | نام علمي | منبع تهيه | قسمت مورد استفاده |
|  |  |  |  |  |

**\*تبصره1:**  درخصوص فرآورده های طبیعی و گیاهی نام علمی و فارسی فرآورده و مقدار به g/mg/mcg/IU/ml)) برحسب هر عدد قرص, کپسول یا میلی لیتر شربت و رفرانس معتبر بین المللی در فر مولاسیون ذکر شود.

**تبصره 2:** مقادیر ویتامینهای A,D,Eباید 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.

10- عوارض جانبي:

1. موارد عدم مصرف و نكات قابل توصيه:

12- روش كامل ساخت فرآورده نهايي:

13 - روش آزمايشاتي كه روي محصولات نهايي به منظور كنترل انجام مي گيرد:

الف- مشخصات فيزيكي و شيميايي نظير: رنگ، بو، دانسيته، PH ، درصدالكل، وزن، سختي، زمان بازشدن قرص و ...

ب- روش و نتايج كنترل هاي ميكروب شناسي و قارچ شناسي:

ج- برگه آنالیز محصول نهائی:

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

15- منابع علمي مربوطه، سابقه مستند علمي تهيه و مصرف فراورده مورد نظر در ايران و خارج شامل نام منبع مورد نظر، زمان انتشار، شماره و صفحه مجله، نام نويسنده (تصوير كتب و مقالات مربوطه مي بايد همراه اين فرم ارائه شود.)

16- چنانچه فرآورده داراي مشابه خارجي مي باشد ارائه مشخصات كامل فرآورده، ميزان مواد موجود در فرمولاسيون ، برگه راهنما و ترجمه متن برگه راهنما و اصل نمونه آن ضروري مي باشد.

17- ارائه نتيجه آزمايشات باليني (در صورت وجود)

نام و خانوادگي مسئول فنی نام و نام خانوادگی مديرعامل

تاريخ: امضاء: تاريخ: امضاء