

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

پرسشنامه تقاضای ثبت مواد اولیه داروهای سنتی
ایران

تهیه و تنظیم: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

فرم تقاضای ثبت مواد اولیه داروهای سنتی

۱- مشخصات متقاضی:

۱-۱- نام شرکت متقاضی:

۱-۲- نام مسئول فنی:

۱-۳- نشانی کامل و شماره تلفن:

۱-۴- نام و نشانی کارخانه محل تولید:

۲- مشخصات گیاه / ماده معدنی / حیوانی:

۲-۱- نام فارسی:

۲-۲- نام علمی:

۲-۳- قسمت مورد استفاده:

۲-۴- منبع تهیه:

۳- روش تهیه (زمان و روش جمع آوری، نوع خشک کردن و آماده سازی و بسته بندی نهایی):

۴- شرح کامل آزمایشاتی که روی گیاه/ماده معدنی / حیوانی به منظور کنترل انجام می گیرد:

۴-۱- روش کنترل کیفی (تشخیص) ماده اولیه نظیر IR، XRD، UV، TLC و...

۴-۲- خصوصیات ظاهری (ماکروسکوپی) قسمت مورد استفاده:

۴-۳- خصوصیات میکروسکوپی (خرده نگاری) قسمت مورد استفاده:

۴-۴- میزان مواد خارجی آلی:

۴-۵- میزان خاکستر تام:

۴-۶- میزان خاکستر غیر محلول در اسید کلریدریک:

۴-۷- میزان عصاره محلول در آب:

۴-۸- میزان رطوبت:

۴-۹- روش و نتایج کنترل کمی ماده اولیه (تعیین شاخص / ماده موثره):

۸- روش و نتایج کنترل های میکروشناسی و قارچ شناسی:

۹- روش آلودگی زدایی:

۱۰- شرایط نگهداری و مدت پایداری فرآورده / بهترین مدت زمان مصرف
(Expiration date/ Best use before):

۱۱- بسته بندی (نمونه یا طرح برچسب و مندرجات بسته بندی):

۱۱-۱- وزن بسته بندی:

۱۳- نمونه ماده اولیه (هرباریومی گیاه / ماده معدنی / حیوانی) باید همراه این
تقاضا ارائه گردد.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

نام و نام خانوادگی مسئول فنی

تاریخ و مهر و امضاء

تاریخ و مهر و امضا