



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع ماده اولیه طبیعی						عنوان
۸ از ۱	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۱	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-009
						شماره

فرم پرونده جامع ماده اولیه طبیعی

IFDA
سازمان غذا و دارو

تصویب کننده	تایید کنندگان			تهیه کننده	عنوان
	تایید کننده سوم	تایید کننده دوم	تایید کننده اول		
دکتر علیرضا رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس مصطفی خالدی سیستم مدیریت کیفیت	دکتر آرزو روستانی سرپرست اداره نظارت، ارزیابی امنیت فرآورده های طبیعی	دکتر زهره باخرد کارشناس اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	نام و امضا سمت

از طرف تضمین کیفیت

سیستم مدیریت کیفیت

کنترل و تایید شد

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع ماده اولیه طبیعی						عنوان
۸ از ۲	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-009

فهرست مطالب

- تاریخچه بازنگری ----- ۳
- بخش ۱- اطلاعات متقاضی و محل ساخت ----- ۴
- بخش ۲- چک لیست و تعهدنامه ----- ۵
- بخش ۳- ویژگیهای ماده خام فعال ----- ۶
- بخش ۴- مواد جانبی و مواد بسته بندی اولیه ----- ۸

جدول توزیع نسخ

نوع سند	محل نگهداری	تعداد سند
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NPO-FRM-009 انجام شود.
تعداد کل صفحات این سند ۸ صفحه می باشد.

IFDA
سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع ماده اولیه طبیعی						عنوان
شماره	NTS-NPO-FRM-009	تاریخ صدور	۱۴۰۲/۰۶/۲۱	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۸ از ۳						

تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	۰۰	۰۰	۰۰	۱۴۰۵/۰۶/۲۰
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.



سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع ماده اولیه طبیعی						عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-009	شماره	۸ از ۴	

بخش ۱- اطلاعات متقاضی و محل ساخت

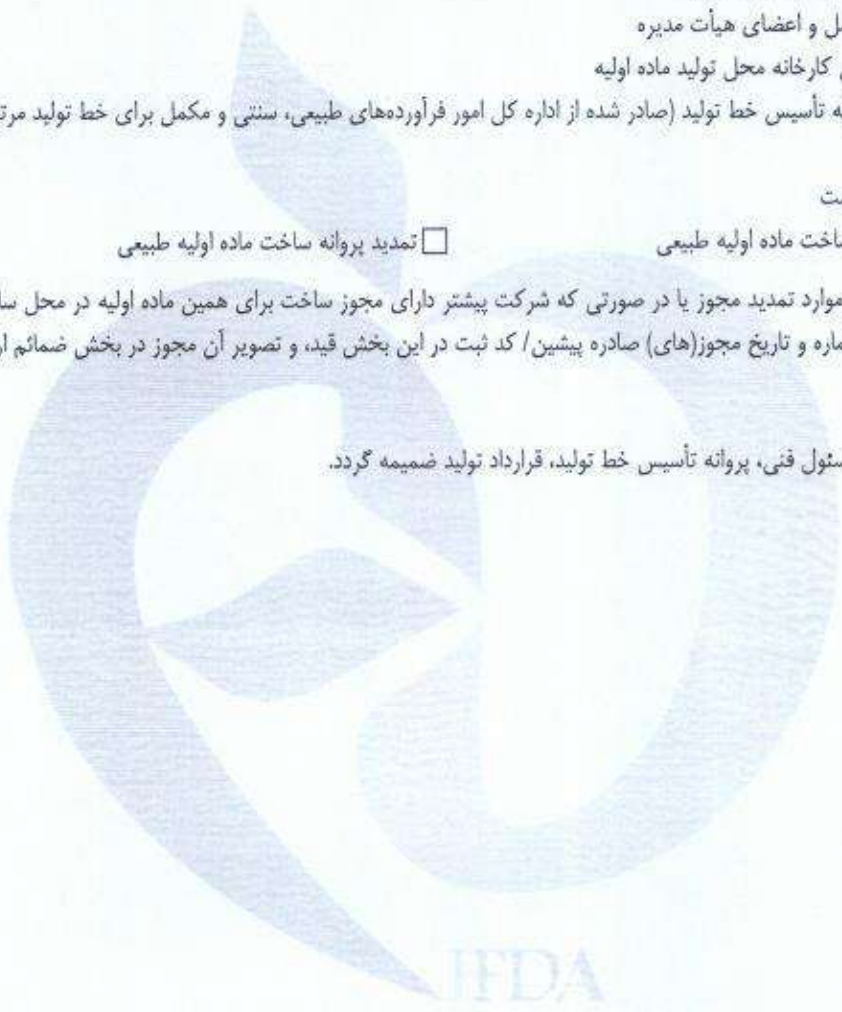
- ۱-۱- نام شرکت
- ۲-۱- شناسه ملی شرکت
- ۳-۱- نام مسئول فنی و شماره تماس
- ۴-۱- آدرس شرکت و شماره تماس
- ۵-۱- نام مدیرعامل و اعضای هیأت مدیره
- ۶-۱- نام و آدرس کارخانه محل تولید ماده اولیه
- ۷-۱- شماره پروانه تأسیس خط تولید (صادر شده از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل برای خط تولید مرتبط کارخانه محل تولید)
- ۸-۱- نوع درخواست

تمدید پروانه ساخت ماده اولیه طبیعی

صدور پروانه ساخت ماده اولیه طبیعی

- ۹-۱- سوابق (در موارد تمدید مجوز یا در صورتی که شرکت پیشتر دارای مجوز ساخت برای همین ماده اولیه در محل ساخت دیگر بوده و نظایر آن است، شماره و تاریخ مجوز(های) صادره پیشین / کد ثبت در این بخش قید، و تصویر آن مجوز در بخش ضامنه ارائه شود).

* تصویر پروانه مسئول فنی، پروانه تأسیس خط تولید، قرارداد تولید ضمیمه گردد.



IFDA
سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع ماده اولیه طبیعی						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۱	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-009	شماره
۸ از ۵						

بخش ۲- چک لیست و تعهدنامه

- موضوع فعالیت شرکت در اساس نامه مرتبط است.
- پروانه صادره برای مسئول فنی واجد اعتبار است.
- پرونده در انطباق کامل با شیوهنامه‌های مرتبط با تولید ماده اولیه طبیعی تکمیل و ارسال شده است.
- تمامی بندهای پرونده به دقت و با صحت کامل داده‌ها تکمیل شده است.
- روش‌های ساخت و آنالیز و نتایج و مستندات مربوط به آزمون‌ها به طور کامل ارائه شده است.

اینجانبان مدیرعامل و مسئول فنی شرکت اظهار می‌داریم ضوابط، شیوهنامه‌ها و بخش‌نامه‌های صادره مرتبط را به طور کامل مطالعه کرده و ضمن تأیید صحت کلیه مندرجات و محتوای پرونده ماده اولیه در بخش‌های ۱ تا ۴ و پیوست‌ها اظهار می‌داریم در صورت وجود مغایرت در چک لیست فوق با مدارک ارائه شده، مسئولیت تعویق در نوبت بررسی پرونده و رسیدگی به درخواست را می‌پذیریم و اعلام می‌داریم در صورت هرگونه تخطی یا عدم انطباق یا عدم صحت یا عدم پیروی از ضوابط و مقررات در محتوای پرونده و یا در تولید ماده اولیه مذکور، مسئولیت قانونی، حقوقی و کیفری ناشی از آن را بر عهده خواهیم داشت.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل
مهر و امضا

نام و نام خانوادگی مسئول فنی
مهر و امضا

IFDA
سازمان غذا و دارو





فرم پرونده جامع ماده اولیه طبیعی						عنوان
۸ از ۶	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۲۱	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-009
						شماره

بخش ۳- ویژگی های ماده خام فعال

۱-۳- فهرست و مشخصات مواد خام فعال

در جدول زیر به ازای هر یک از مواد خام فعال در فرمولاسیون، ردیف افزوده و اطلاعات تکمیل شود:

ردیف	نام علمی	نام فارسی	بخش مورد استفاده	نوع (پودر گیاه/ عصاره/ اسانس/ میکروارگانیزم/ ماده خالص)	شکل (عصاره خشک/ عصاره غلیظ/ عصاره پودری/ پودر لیوفیلیزه/ عصاره مایع و ...)	نام شاخص اختصاصی و محدوده قابل قبول مقدار شاخص	نام شرکت و کشور سازنده ماده اولیه
۱							

۲-۲- ویژگی های ظاهری و کیفی

۱-۲-۲- ویژگی های ماده خام (از جمله خصوصیات میکروسکوپی، ماکروسکوپی، میزان قابل قبول انواع خاکستر، رطوبت)

۳-۳- فرآوری

- ۱-۳-۳- شرایط و فرایند آماده سازی ماده اولیه خام مانند مرحله رویشی، روش شستشو، تمیز کردن، بوچاری، خشک کردن، خرد کردن، کاهش بار میکروبی
- ۲-۳-۳- روش دقیق عصاره گیری یا استحصال اسانس
- ۱-۲-۳-۳- نام حلال های مورد استفاده
- ۲-۲-۳-۳- نسبت حلال به ماده خام
- ۳-۲-۳-۳- زمان تماس و دمای عصاره گیری
- ۴-۲-۳-۳- روش تغلیظ یا خشک کردن عصاره
- ۵-۲-۳-۳- میزان تغلیظ عصاره (میزان کاهش حجم نسبت به حجم عصاره اولیه)
- ۶-۲-۳-۳- مقدار باقیمانده حلال در عصاره نهایی
- ۷-۲-۳-۳- بازدهی (نسبت وزنی ماده استحصال شده پس از خشک کردن کامل به گیاه خشک)
- ۸-۲-۳-۳- نام و مقدار سایر مواد بکار رفته در فرایند
- ۹-۲-۳-۳- غلظت مواد جانبی در عصاره نهایی
- ۱۰-۲-۳-۳- شرح روش کامل فرایند
- ۳-۳-۳- روش دقیق کشت میکروارگانیزم (اختصاصی برای فرآورده های پروبیوتیک)
- ۱-۳-۳-۳- نام و مقادیر مواد بکار رفته در فرایند کشت
- ۲-۳-۳-۳- روش و فرایند کشت و جداسازی





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع ماده اولیه طبیعی						عنوان
۸ از ۷	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۱	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-009

۴-۳- آنالیز

- ۳-۴-۱- روش و نتایج آزمون های کنترل میکروبی و فیزیکوشیمیایی از جمله تعیین مقدار شاخص، فلزات سنگین، آفت کش ها، آفلاتوکسین و ... به همراه تصویر منابع مورد استناد
- ۳-۴-۲- فهرست مواد استاندارد مرجع مورد استفاده در آنالیز
- ۳-۴-۳- نام و غلظت حلال های باقیمانده در پایان فرآوری
- ۳-۴-۴- گواهی حلال برای مواد اولیه استحصال شده از منابع حیوانی
- ۳-۴-۵- روش و نتایج آزمون های اختصاصی برای اجزای پروبیوتیکی
- ۳-۴-۵-۱- مدارک و مستندات شناسایی مولکولی هر یک از سویه های پروبیوتیک بکار رفته در فرمولاسیون (توالی کامل ژنوم)
- ۳-۴-۵-۲- مقاومت به اسید
- ۳-۴-۵-۳- مقاومت به اسیدهای صفراوی
- ۳-۴-۵-۴- مقاومت به شیر معدن (بیسین)
- ۳-۴-۵-۵- مقاومت به شیر روده (تریپسین)
- ۳-۴-۵-۶- تست کانالاز
- ۳-۴-۵-۷- همولیز
- ۳-۴-۵-۸- هیدرولیز آرژینین
- ۳-۴-۵-۹- چسبندگی به سلول های اپیتلیال
- ۳-۴-۵-۱۰- ژن های بیماری زا
- ۳-۴-۵-۱۱- مقاومت به آنتی بیوتیک (بویژه انواع قابل انتقال)

۵-۳- تقلبات و جایگزین ها

- ۳-۵-۱- نام متداولترین تقلبات/ جایگزین ها
- ۳-۵-۲- روش افتراق و شناسایی متداولترین تقلبات (با ذکر نام و مشخصات رفرانس)

* به پیوست تصاویر برگ آنالیز و مستندات دستگاهی (نظیر کروماتوگرام ها، منحنی کالیبراسیون و محاسبات مربوطه)، قرارداد انجام آزمون ها در صورت برون سپاری، ارائه گردد.

IFDA
سازمان غذا و دارو



سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



کنترل و تایید شد

اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



فرم پرونده جامع ساخت ماده اولیه طبیعی						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-009	شماره

بخش ۴- مواد جانبی و مواد بسته بندی اولیه

۴-۱- ظروف و مواد بسته بندی

ردیف	نام و جنس	مشخصات سازنده (نام شرکت و کشور)	توضیحات
۱			

* به پیوست برگ آنالیز ظروف بسته بندی ارسال گردد.

بخش ۵- تجهیزات و دستگاهها

* فهرست تجهیزات و دستگاههای مورد استفاده در هر یک از مراحل فرآوری

بخش ۶- مدارک مختص برای تمدید پروانه

۶-۱- تاریخ صدور نخستین مجوز ساخت

۶-۲- کد ثبت

۶-۳- تعداد سری ساختهای تولیدی از ابتدا تا کنون

۶-۴- فهرست تغییرات نسبت به مجوز پیشین

بخش ۷- پیوستها

شامل برگ آنالیز، مستندات دستگاهی و محاسباتی، قراردادها، تصاویر منابع مورد استناد، پروانههای مرتبط صادره و ...

IFDA
سازمان غذا و دارو

