

## دستورالعمل ورود فرآورده ها و داروهای سنتی به فهرست

\* داروی ساخته شده باید دقیقاً مطابق نسخه موجود در یکی از کتب سنتی مورد تأیید اداره کل داروهای طبیعی سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو باشد (لیست کتب در سایت سازمان موجود است).

\* مفردات مورد استفاده در ساخت دارو و قسمت مورد استفاده آنها باید مشخص باشد.

\* ارائه کد هرباریومی یا سایر مستندات قابل تایید توسط کمیته مشورتی برای تشخیص جنس و گونه مفرده برای تمام مفردات گیاهی الزامی است. در صورت تشخیص کمیته مشورتی یا کمیسیون ساخت و ورود ارائه یک نمونه از مفردات به کار رفته در ساخت دارو و نیز فرآورده نهایی الزامی است.

\* در صورت وجود ترکیبات غیر گیاهی و یا پودرهای غیر قابل شناسایی از روی شکل ظاهری در فرآورده و در صورت عدم امکان ارائه کد هرباریومی، ارائه آنالیز معتبر الزامی است.

\* جزئیات روش ساخت فرآورده شامل روش، نوع و نسبت حلالها و سایر مواد فرمولاسیون باید کاملاً مشخص باشد.

\* موارد مصرف فرآورده سنتی باید بر اساس اطلاعات کتب سنتی و قابل توجیه باشد.

\* استفاده از مواد جانبی بدون اثر دارویی مانند کمک حلال، پرزرواتیو، پرکننده و ... در فرآورده سنتی بلامانع است.

\* خصوصیات فیزیکوشیمیایی و میکروبی فرآورده باید آنالیز شده، فرآورده باید بر اساس حداقل یک شاخص استاندارد گردیده و محدوده قابل قبول هر آزمون مشخص گردد.

\* در صورتیکه بیش از یک مفرده در فرمولاسیون استفاده شده باشد استانداردسازی باید با تعیین مقدار شاخص یکی از مفردات اصلی انجام گردد و ردیابی سایر مفردات با روشهای کروماتوگرافی مانند GC, HPLC و TLC ... الزامی است.

\* در صورتیکه در فرآورده مفرداتی وجود داشته باشد که در مقادیر زیاد سمی هستند لازم است مقدار ماده موثر این مفردات در فرمول مشخص شوند.

\* در صورت وجود مواد سمی در فرمول لازم است تست سمیت حاد و مزمن فرآورده بصورت *in vivo* انجام شود.

\* انجام آزمونهای پایداری تسریع شده شش ماهه در دما و رطوبت (مطابق راهنمای بین المللی) برای کلیه فرآورده ها در زمان ارائه فرمولاسیون و یا با تعهد مسول فنی، ۶ ماه پس از تولید اولین بیج صنعتی الزامی است.

\* موارد مصرف، مقدار مصرف، عوارض جانبی، احتیاط ها و هشدارها و تداخلات (در صورت وجود) باید ذکر گردند

\* ارائه تصویر نسخه یا نسخی که فرآورده از آن استخراج شده است الزامی است.

\* در خصوص کتب عربی، ارائه ترجمه فارسی مورد قبول نبوده و باید تصویر نسخه عربی ارائه گردد.

\* تولید فرآورده های مفرده در صورتی امکانپذیر است که در منابع مورد قبول به صورت واضح به استفاده از آن و همچنین شکل و نحوه مصرف آن به صورت مفرد اشاره شده باشد، در غیر این صورت مورد قبول نمی باشد.