

## فهرست عناوین اطلاعات و داده های مورد نیاز جهت مستندسازی و ارزیابی بی خطری فرآورده

### های دامپزشکی بر پایه نانو تکنولوژی

۱. نوع کاربرد فرآورده (دارو، ضد عفونی کننده، شوینده، شامپو و لوازم بهداشتی، سایر موارد)
۲. نوع درخواست (ساخت، واردات، انتقال تکنولوژی و سپس ساخت تحت لیسانس)
۳. نام محصول:
  - a. نام ژنریک
  - b. نام تجاری
۴. نام، آدرس و کشور کارخانه سازنده
۵. نام و آدرس شرکت وارد کننده
۶. ساختار شیمیایی کامل و فرمولاسیون فرآورده:
  - a. شکل فرآورده
  - b. نام و مقادیر مواد موثره و مواد جانبی
  - c. اجزاء و درصد ذرات نانو
  - d. نوع پوشش (در صورت وجود)
۷. مشخصات فیزیکوشیمیایی:
  - a. اندازه تقریبی نانو ذرات یا قطر معادل ائرو دینامیک .
  - b. پایداری ماده موثره در محصول
  - c. مطابقت خصوصیات فیزیکوشیمیایی فرآورده مطابق با مستندات علمی ویا بر اساس ادعای شرکت سازنده اصلی .
۸. روش ساخت:
  - a. فرآیند تولید
  - b. آزمایشهای حین تولید(روش انجام آزمایش با ذکر منابع)
۹. آزمایشهای کنترلی انجام شده بروی محصول (روش انجام آزمایش با ذکر منابع، و نتایج)
  - a. آزادسازی ماده موثره بر اساس راه مصرف
  - b. تست کارایی فرآورده (با ذکر مکانیسم عمل، مقدار و نحوه مصرف)

c. آزمایشهای میکروبی ( شامل تست استرلیتی و تست پیروژن)

d. حدمجاز میکروبی

e. آزمایشهای مربوط به آب مصرفی در صورت لزوم (حرارت، رطوبت، سختی آب، مواد معدنی و pH)

f. پروتکل تعیین پایداری و نتایج آزمایشات پایداری

g. آزمون هم ارزی بیولوژیکی با نمونه مشابه خارجی

۱۰. برگه های آنالیز:

a. برگه آنالیز فرآورده نهایی

b. برگه آنالیز مواد اولیه و جانبی

۱۱. مستندات مطالعات ایمنی و توکسیکولوژیک فرآورده :

a. مطالعات سمیت حاد، تحت حاد و تحت مزمن

b. طبقه بندی از لحاظ LD50/LC50 برای انواع پستانداران، پرندگان، آبزیان، زنبور عسل و کرم خاکی

c. تست تحریک موضعی

d. مطالعات حساسیت زایی

e. تست های سمیت ژنتیکی

f. تست های جهش زایی

g. تست های سرطان زایی

h. سمیت حاصل از نور

i. مستندات مطالعات باقیماندگی و تعیین مقادیر MRL برای این فرآورده

j. حداکثر مدت بقاء فرآورده بر روی بدن دام یا جایگاه پس از یکبار استفاده (مطابق برچسب فرآورده یا توصیه سازنده)

k. تداخلات مهم اثر این فرآورده با سایر مواد شیمیایی یا دارویی مورد مصرف در دام

l. آزمون هم ارزی بیولوژیکی با نمونه مشابه خارجی.

۱۲. مطالعات زیست محیطی:

a. بقاء فرآورده در محیط شامل آب و خاک و هوا

b. تاثیر بر آبزیان و حشرات در محیط زیست

۱۳. موارد احتیاط:
- a. زمان پرهیز از مصرف
  - b. موارد منع مصرف
  - c. مصرف در دوره آبستنی و شیرواری
۱۴. شرایط نگهداری، عمر قفسه ای و عمر مفید فرآورده پس از باز کردن ظرف
۱۵. شرایط استفاده:
- a. نیاز به آماده سازی
  - b. نیاز به تجهیزات
  - c. نیاز به وسایل محافظتی (دستکش و یا ماسک)
  - d. نیاز به تهویه
  - e. سایر
۱۶. بسته بندی
- a. مشخصات بسته بندی
  - b. تست فیزیکیوشیمیایی ظرف
  - c. تاییدیه عدم تداخل بسته بندی اولیه با فرآورده
  - d. تست نفوذپذیری ظروف (اکسیژن، رطوبت و نور)
۱۷. طرح برچسب ظرف و جعبه کارتن
۱۸. بروشور
۱۹. مزایای این فرآورده در مقایسه با موارد مشابه بدون ذرات نانو.
۲۰. مزایای این فرآورده با موارد مشابه حاوی نانو ذرات .
۲۱. معایب احتمالی این فرآورده در مقایسه با موارد مشابه .
۲۲. مصارف دیگر (غیراز دامپزشکی) این فرآورده نظیر مصارف انسانی، کشاورزی، خانگی، بهداشت محیط.
۲۳. تاییدیه یا گواهی از مراجع ذیصلاح بین المللی (نظیر EPA, EMEA, FAO...) می باشد
۲۴. گواهی فروش این فرآورده در کشور سازنده، با ذکر تاریخ اعتبار.

۲۵. سایر کشورها و شرکت های تولید کننده این فرآورده (با همین ماده موثره و فرمولاسیون) .
۲۶. سایر کشورهایی این فرآورده اجازه فروش (FREE SALE CERTIFICATE) دارد.
۲۷. کشورهایی این فرآورده ممنوعیت تولید و یا مصرف دارد.
۲۸. سابقه ورود قبلی این فرآورده به کشور .
۲۹. سایر فرآورده های موجود در فهرست داروهای دامپزشکی ایران که موارد مصرف مشابه دارند .
۳۰. دلایل پیشنهاد اضافه شدن این فرآورده به فهرست داروهای دامپزشکی ایران .
۳۱. آمار یا برآوردی از میزان تولید و فروش این فرآورده در کشور تولید کننده و یا در جهان .
۳۲. منابع و مآخذ مورد استفاده.
۳۳. نام، آدرس و تلفن تماس شرکت درخواست کننده و تاریخ تکمیل فرم

صحت مطالب ارائه شده مورد تایید اینجانبان ..... مدیر عامل و .....مسئول فنی می باشد.

ضروریست شرکتهای متقاضی ضمن گردآوری و تدوین داده ها و اطلاعات مندرج در این فهرست، به ضمیمه یک نسخه چاپی و فایل PDF از مدارک و مستندات مربوطه را به دفتر مطالعات و ارزیابی مخاطرات غذا، دارو و مواد بیولوژیک تحویل نمایند.