

فهرست عناوین اطلاعات و داده های مورد نیاز جهت
مستندسازی و ارزیابی بی خطری فرآورده های دامپزشکی
برپایه نانوتکنولوژی

۱. نوع کاربرد فرآورده (دارو، ضد عفونی کننده، شوینده، شامپو و لوازم بهداشتی، سایر موارد)
۲. نوع درخواست (تولید، واردات، انتقال تکنولوژی، سپس تولید تحت لیسانس و ثبت و تولید همزمان)
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 نانومواد
 - d. نوع پوشش (در صورت وجود)
۷. مشخصات فیزیکی شیمیایی:
 - a. اندازه تقریبی نانو ذرات یا قطر معادل آئرودینامیک
 - b. پایداری ماده موثره در محصول
 - c. مطابقت خصوصیات فیزیکی شیمیایی فرآورده مطابق با مستندات علمی و یا بر اساس ادعای شرکت سازنده اصلی
۸. روش ساخت:
 - a. فرآیند تولید
 - b. آزمایشهای قبل، حین و پس از 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. آزمایشهای مربوط به آب مصرفی در صورت لزوم (حرارت، رطوبت، سختی آب، مواد معدنی و pH)
- e. پروتکل تعیین پایداری و نتایج آزمایشات پایداری
- f. 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 (تا ۹۰ روز)
- 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
۱۲. مطالعات زیست محیطی:
- a. بقاء فرآورده در محیط شامل آب و خاک و هوا
- b. تاثیر بر آبزیان و حشرات
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 فیزیکوشیمیایی 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, ...)
۲۴. گواهی فروش این فرآورده در کشور تولیدکننده ، با ذکر تاریخ اعتبار.
۲۵. کشورهای که این محصول دارای ممنوعیت تولید و مصرف است.
۲۶. گواهی GMP
۲۷. سایر کشورها و شرکت های تولید کننده این فرآورده (با همین ماده موثره و فرمولاسیون) .
۲۸. سایر کشورهای این فرآورده اجازه فروش (FREE SALE CERTIFICATE) دارد.
۲۹. کشورهای این فرآورده ممنوعیت تولید و یا مصرف دارد.
۳۰. سابقه ورود قبلی این فرآورده به کشور .
۳۱. سایر فرآورده های موجود در فهرست داروهای دامپزشکی ایران که موارد مصرف مشابه دارند .
۳۲. دلایل پیشنهاد اضافه شدن این فرآورده به فهرست داروهای دامپزشکی ایران .
۳۳. آمار یا برآوردی از میزان تولید و فروش این فرآورده در کشور تولید کننده و یا در جهان .
۳۴. منابع و ماخذ مورد استفاده.
۳۵. نام، آدرس و تلفن تماس شرکت درخواست کننده و تاریخ تکمیل فرم

صحت مطالب ارائه شده مورد تایید اینجانبان مدیر عامل ومسئول 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 اداره دارو درمان سازمان دامپزشکی تحویل نمایند.