

## مدارک لازم جهت تنظیم DMF

- ۱- نامه درخواست شرکت
- ۲- موافقت اولیه تولید
- ۳- مجوز تولید بچ اولیه
- ۴- جواب آزمایشگاه مرکز ملی تشخیص
- ۵- اطلاعات شرکت سازنده (نام، آدرس و تلفن)
- ۶- اطلاعات محصول (نام ژنریک و شکل دارویی)
- ۷- جدول ترکیب محصول با ذکر نام مواد متشکله، مقدار مواد، منبع تامین مواد و وضعیت ثبت مواد در سازمان دامپزشکی
- ۸- خواص فارماکولوژیک هر یک از مواد موثره
- ۹- مشخصات فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک محصول
- ۱۰- جدول میزان مواد متشکله جهت تولید بچ صنعتی و نوع عملکرد هر یک از مواد در محصول
- ۱۱- اطلاعات بسته بندی (شامل حجم و جنس بسته بندی)
- ۱۲- روش ساخت محصول
- ۱۳- آزمایشات کنترل محصول ساخته شده (ذکر هر پارامتر با محدوده مجاز آن)
- ۱۴- بروشور و لیبل محصول
- ۱۵- روش آنالیز
- ۱۶- رفرانس برای روش آنالیز و در صورتی که روش داخلی (In house) است باید اعتباردهی روش ارائه گردد.
- ۱۷- گواهی آنالیز محصول با مهر و امضا
- ۱۸- پایداری تسریع شده با ذکر شرایط دما و رطوبت
- ۱۹- پایداری پس از باز شدن بسته بندی (اگر جنس بسته بندی ها متفاوت هست هر کدام پایداری جداگانه می خواهد)
- ۲۰- پایداری پس از رقیق سازی در آب (اگر محصول به صورت محلول یا پودر بوده و به آب آشامیدنی اضافه می شود)

۲۱- گواهی آنالیز مواد متشکله (کلیه مواد موثر و جانبی) در سربرگ شرکت سازنده ماده (مطابق خلاصه فایل)

۲۲- گواهی آنالیز مواد متشکله (کلیه مواد موثر و جانبی) در سربرگ شرکت متقاضی (مطابق خلاصه فایل)

۲۳- مدارک و تاییدیه مربوط به منبع ماده اولیه

۲۴- مجوز های مربوط به بسته بندی

۲۵- گواهی های آنالیز مربوط به بسته بندی