**پرونده اطلاعات محصولات حد واسط آرایشی**

1. نام محصول به فارسی :
2. نام محصول به انگلیسی :
3. نام کارخانه تولید کننده:
4. نام صاحب نام تجاری:
5. نام کشور تولید کننده:
6. نام شرکت وارد کننده:
7. نام ونام خانوادگی مدیر عامل:
8. شماره تماس مدیر عامل:
9. نام و نام خانوادگی مسئول فنی:
10. شماره تماس مسئول فنی:
11. شکل فرآورده:
12. نحوه مصرف فرآورده:
    1. محصول بعد از استفاده بر سطح بدن باقی می ماند 
    2. محصول بعد از استفاده از روی بدن برداشته می شود
13. گروه هدف برای استفاده:
    1. کودکان زیر دو سال
    2. افراد مسن
    3. افراد دارای بیماری
    4. افراد با مشکل ایمنی
    5. سایر افراد 
14. فرمولاسیون کامل محصول طبق جدول ذیل

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Amount | Function | Cas number | INCI name ingredient |
|  |  |  |  |

1. مواد مؤثره به صورت جداگانه با رفرانس معتبر در خصوص اثر بخشی : (مستندات کتاب یا مقالات علمی معتبر)
2. مکانیسم عمل ماده مؤثره :
3. ادعای محصول:
4. آزمایشات انجام شده بر روی محصول نهایی (مستندات معتبر از کارخانه تولیدکننده ضمیمه گردد)
   1. آزمایشات فیزیکوشیمیایی:
   2. آزمایشات میکروبی:
   3. آزمایشات فلزات سنگین:
   4. آزمایشات پایداری فرآورده نهایی و تعیین تاریخ انقضاء محصول:
   5. تست حساسیت پوستی:
   6. ماده مؤثره فعال و تست پایداری ماده مؤثره:
   7. مطالعات بالینی در خصوص کارایی و اثربخشی محصول :
   8. مطالعات biological activity invitro در خصوص کارایی و اثربخشی محصول:
   9. نتایج پایداری و تعیین تاریخ انقضا محصول:
   10. آزمایشات تایید کننده اثر بخشی مواد نگهدارنده:
   11. آزمایشات تایید کننده عدم وجود مواد کورتیکوستروئید:
       1. هیدروکورتیزون
       2. دگزامتازون
       3. بتامتازون
5. تریامسینولون
6. روش مصرف فرآورده :
7. موارد منع مصرف فرآورده :
8. .هشدار و احتیاطات مصرف فرآورده :
9. نحوه نگهداری :
10. شرایط نگهداری بعد از باز شدن :
11. عوارض جانبی:
12. گواهی طحارت در صورت نیاز:
13. نحوه پاسخگویی به سوالات و شکایات:
14. نحوه فراخوان:
15. نحوه توزیع محصول:
16. توجیه مشخصات(علت انتخاب محدوده استاندارد):
17. اطلاعات مربوط به استاندارد های مرجع یا مواد مرجع:
18. برگ آنالیز مواد مؤثره:
19. اطلاعات مربوط به سازندگان مواد اولیه :
20. کنترل مواد اولیه :
21. اطلاعات مربوط به روش ساخت:
22. کنترل حین تولید:
23. گزارشات و مستندات مربوط به ارزیابی و معتبرسازی روش ساخت:

ارائه برچسب محصول: (لیبل فارسی محصول در صفحه جداگانه ارائه گردد)

1. نام فارسی کالا:
2. نام انگلیسی کالا:
3. کشور تولیدکننده:
4. نام کارخانه تولیدکننده:
5. شرکت واردکننده:
6. سری ساخت:
7. تاریخ تولید:
8. تاریخ انقضا:
9. شماره پروانه بهداشتی:
10. روش مصرف:
11. موارد منع مصرف (در صورت لزوم):
12. هشدار و احتیاطات مصرف(در صورت لزوم):
13. گروه سنی مصرف کننده(در صورت لزوم):
14. نحوه نگهداری محصول:
15. شرایط نگهداری بعد از باز شدن :
16. سامانه تلفنی پاسخ گویی به سوالات و شکایات:

**پیوست 3:**

**تعهدنامه صدور پروانه محصولات حد واسط آرایشی -دارو**

اینجانب--------- -- دارای کد ملی ----------بعنوان مدیر عامل شرکت ------------------------- (سهامی خاص/ سهامی عام) با پروانه تاسیس شماره ------------------- و اینجانب ----------------- صادره از -------------------- دارای کد ملی----------- بعنوان مسئول فنی شرکت ---------------- با پروانه مسئول فنی شماره -------------اعلام می نمائیم که محصولات حد واسط آرایشی دارو با عنوان :

محصول -----------------با نام تجاری درآزمایشگاه کنترل این شرکت مورد ارزیابی کمی و کیفی قرار گرفته است. کلیه خصوصیات فرآورده مطابق با ویژگی های مندرج در فارماکوپه های رسمی و بین المللی (درصورت لزوم)، و قوانین، ضوابط و مقررات ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نیز مدارک ارسالی به آن اداره کل / معاونت غذا و دارو می باشد.

اینجانبان تعهد می نمائیم چنانچه با بررسی های کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی عدم صحت اظهارات این تعهدنامه احراز گردد و یا مصرف فرآورده فوق الذکر سبب بروز تبعات و مشکلاتی برای مصرف کننده شود کلیه مسئولیت های حقوقی، کیفری، جزایی و قانونی آن را تقبل می نمائیم.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل نام و نام خانوادگی مسئول فنی

امضاء امضاء