

1) درج نام فرآورده (فارسی و انگلیسی)

یعنی علامت (Brand) و زیر علامت (Sub_brand)

این علامت می بایست توسط شرکت دارای حق امتیاز تولید، در << سازمان ثبت اسناد کشور >> ثبت شده باشد.

ارجح آن است که شکل خاص نوشتار نام تجاری نیز ثبت شود.

2) توضیح کوتاه کاربرد

الف-حیطه قابلیت کاربرد Area (مانند پزشکی، دامپزشکی، صنعت....)

ب-نوع، هدف و یا منظور از استفاده Type/Field/purpose (مانند گندزدا سطوح، گندزدا ابزار، ضدعفونی کننده دست، ضدعفونی کننده دست جراحی....)

مثلا، محلول ضدعفونی کننده دست جراح/ (پاک کننده) / گندزدا سطوح پزشکی/ گندزدای ابزار پزشکی

اطلاق و استفاده از الفاظ <<ضدعفونی کننده/گند زدا/آنتی سپتیک>> اجباری است. این عبارت نیز میبایست به دو شکل انگلیسی و فارسی درج شوند و معادل صحیح یکدیگر باشند. بنابراین برای ابزار و یا سطوح همیشه از "لفظ گندزدا" و معادل آن یعنی "Disinfectant" استفاده گردد. (استفاده از الفاظ غیر علمی همانند ضدعفونی کننده تجهیزات مجاز نمی باشد)

به علت اهمیت، کلمات مرتبط با توضیح کوتاه کاربرد می بایست با حروف بزرگ و مشخص Bold نگاشته شود.

نکته 1: توصیه میگردد برای فهم ساده تر مصرف کننده از تصویر استفاده گردد. در صورتیکه از تصاویر بر روی برچسب استفاده می شود این تصاویر باید از

لحاظ حیطه/ کاربرد/ طیف فعالیت همخوانی داشته باشد. (بعنوان مثال علامت دست برای ضدعفونی کننده دست، علامت ابزار برای گندزدای ابزار....)

3) طیف فعالیت مورد ادعا Spectrum of activity:

می بایست بطور دقیق و مشخص (مانند فعالیت ضد ویروسی، ضد باکتریایی....) بیان گردد و از عبارت کلی (مانند ضد میکروب، ضد میکروارگانیسم، وسیع الطیف....) استفاده نگردد و شامل درج روشهایی میشود که براساس بازبینی از سوی سازمان غذا و دارو و بر مبنای کاربرد خاص فرآورده های ضدعفونی کننده/ گندزدا **پیشنهاد** شده اند.

نکته 1: در صورتیکه طیف مورد استفاده بصورت کامل مد نظر نباشد و فقط قسمتی از آن مورد ادعا باشد می بایست بصورت واضح و شفاف بیان گردد. (بعنوان

مثال: "دارای خاصیت ضد ویروسی محدود (فقط موثر بر روی ویروسهای پوشش دار)" یا "دارای خاصیت ضد اسپوری محدود (فقط موثر بر روی کلوستریدیوم

دیفیسیل)" و سایر موارد مشابه قید گردد در غیر اینصورت طیف کامل و گسترده بعنوان پیش فرض مد نظر و آزمون قرار می گیرد.)

یادآوری : در صورتیکه اسم جنس/ گونه ارگانیسم یا ادعاهای اضافه تر و یا ارگانیسم های اضافه ای که در روشهای پیشنهادی مورد اشاره قرار نگرفته است

بر روی برچسب مطرح گردد می بایست روشهای مورد استفاده و نتایج حاصل از انجام آنها نیز علاوه بر سایر موارد اشاره شده، مستندا ارایه گردیده و اعتبار سنجی آن

انجام شده باشد و قابلیت انجام داشته باشد. (بعنوان مثال ضد کرونا، ضد هپاتیت، ضد ایدز،)

نکته 2: در خصوص محصولاتی که فرمولاسیون ناشناخته دارند آزمون ویروس شناسی (دو یا سه ویروس) اجباری است.

4) ترکیبات

شامل درج ماده (مواد) موثره بطور دقیق میشود.

ماده موثر می بایست با ذکر غلظت درصد (ترجیحا بطور وزنی/وزنی) و مواد موثر می بایست جداگانه با ذکر غلظت درصد (ترجیحا بطور وزنی/ وزنی) بر لیبل نمایش داده شوند.

- در مورد ترکیبات لازم است با توجه به نوع کاربرد مورد ادعا به (پیوست سه³) مراجعه شود.

5) روش مصرف

حاوی رقت مدنظر، (ماده رقیق کننده در صورت رقیق سازی)، زمان تماس، دمای کاربرد و نحوه کاربری صحیح و مناسب قید گردد.

پیوست دو (راهنمای تکمیل لیبل)

نکته 1: نحوه استفاده می بایست شفاف و صحیح بیان شود (بعنوان مثال استفاده از الفاظی مانند اسپری کردن برای ابزار استفاده نگردد و در موارد High Level قبل از استفاده حتما پاکسازی صورت گرفته باشد، در غیر این صورت گذراندن شرایط کثیف در آزمون ها (با ارائه مستندات) الزامی است).

نکته 2: در صورتیکه هدف یا منظور کاربرد دارای قسمت های متفاوت و شرایط متفاوت باشد می بایست بطور شفاف و صحیح نحوه استفاده صحیح هر قسمت یا شرایط بطور مجزا ارایه گردد (بعنوان مثال برای گندزدای سطوح می بایست مشخص گردد که فقط برای سطوح در تماس مستقیم با پرسنل و بیمار می باشد و یا برای سایر سطوح می باشد و اگر برای هر دوی آنها می باشد نحوه استفاده و زمان استفاده بصورت مجزا بیان گردد) در غیر اینصورت طیف کامل آن کاربرد بعنوان پیش فرض مدنظر و آزمون قرار می گیرد).

نکته 3: در صورتیکه جزییات استفاده دارای تنوع در پارامترهای مرتبط منجمله رقت ها یا زمانها یا دماهای متفاوت باشند می بایست علاوه بر اینکه بصورت جدول قابل فهم مانند نمونه زیر، نمایش داده می شوند می بایست "نحوه استفاده توصیه شده جهت استفاده معمول" نیز بصورت جداگانه و مختصر و قابل فهم جهت سهولت بیان گردد.

البته درج شماره روش آزمون، توضیح کوتاه اثرات ضد باکتری ، مخمر ، قارچ و ویروس می بایست بر اساس ترمینولوژی صحیح روش آزمون تایید شده و با آن همخوان باشد.(پیوست یک¹) همچنین در صورتیکه پارامترهای فوق الذکر بصورت ترکیبی و توامان متفاوت می باشند (بعنوان مثال هم رقت های متفاوت و هم زمانهای متفاوت توامان برای طیف های ادعایی، متغیر باشند) جدول مربوطه می بایست حداقل در یکی از پارامترها دارای نقطه اشتراک باشند تا امکان بهره برداری صحیح و برداشت قابل فهم از آن میسر باشند (بعنوان مثال حداقل یکی از رقتهای مورد استفاده و زمان های مورد استفاده در تمامی طیف های ادعایی مشترک باشد)

اثر بر اسپور (شماره روش مرجع)	اثر بر مایکو باکتریوم با ذکر عنوان (شماره روش مرجع)	اثر بر مخمر (شماره روش مرجع)	اثر بر قارچ ها (شماره روش مرجع)	اثر بر ویروس ها با ذکر عنوان (شماره روش مرجع)	اثر بر باکتری ها (شماره روش مرجع)	غلظت / زمان / دما
.... Min ,°C Min ,°C Min ,°C Min ,°C Min ,°C Min ,°C	X %
						روش و کاربرد مصرف

➤ در صورت عدم وجود فضای کافی برای درج جدول بر روی لیبل می توان به صورت زیر عمل کرد :

- موثر بر باکتری ها در زمان مطابق با (شماره روش مرجع)
- موثر بر ویروس ها در زمان مطابق با (شماره روش مرجع)
- موثر بر کپک ها در زمان مطابق با (شماره روش مرجع)
- و سایر موارد مشابه....

نکته 4: در مورد گندزدای ابزار با قابلیت مصرف مجدد، در صورت ادعا میبایست مدت زمان و سقف دفعات استفاده و ملاحظات مرتبط قید گردد.

نکته 5: آزمون های سوسپانسیونی برای کلیه ضدعفونی کننده های ابزار و وسایل پزشکی، پیش نیاز محسوب میشوند، اما درج زمان تماس (**Contact Time**) روی لیبل فرآورده، منحصر بر اساس و انطباق **Carrier test** می باشد و الزامی است.

یاد آوری 1:- در صورتیکه بنابر روشهای پیشنهادی، فقط در فرم تمیز از محصول استفاده می شود می بایست عبارت مناسب جهت اطلاع کاربر بر روی برچسب قید گردد. در غیر اینصورت طیف کامل بعنوان پیش فرض مد نظر و آزمون قرار می گیرد.

یاد آوری 2: با در نظر گرفتن تداخل ابزار مصرفی با اثر بخشی فرآورده ، مثل تی های نخی با چهار تایی آمونیوم

یاد آوری 3: با در نظر گرفتن تداخل ابزار مصرفی با نوع فرآورده ، (مانند خوردگی ...)

مثالها :

محصولات گندزدا ابزار :

- برای محصولات غلیظ بر اساس اطلاعات موجود در جدول اثر بخشی ضد میکروارگانیزی و همچنین بر مبنای طیف مورد نظر ، رقت مناسب از فرآورده را تهیه کنید. ابزار و وسایل آلوده را در محلول غوطه ور *نماید.از تماس محلول با سطوح داخلی و بیرونی وسایل مطمئن شوید.مدت زمان مناسب جهت اثر بخشی دقیقه می باشد. پس از طی شدن این زمان ، وسایل را از محلول خارج کرده و خوب آبکشی نمایید. محلول رقیق شده برای روز قابل استفاده است. در صورت تغییر رنگ، وجود رسوب و آلودگی های قابل مشاهده محلول رقیق شده را در فواصل زمانی کوتاهتر تعویض نمایید.

بسمه تعالی

پیوست دو (راهنمای تکمیل لیبل)

*در موارد استفاده برای ابزار هرگز اسپری نشود.

محصولات گندزدا سطوح :

- بر اساس اطلاعات موجود در جدول اثربخشی ضد میکروارگانیسمی و همچنین بر مبنای طیف مورد نظر ، رقت مناسب از فرآورده را تهیه کنید. به کمک تی یا دستمال تمیز سطوح را آغشته نمایید .

محصولات آنتی سپتیک :

- **محلول الکلی دست :** 2 تا 3 میلی لیتر از محلول را بر روی کف دست خشک ریخته و به مدت (زمان با تایید کارایی اثر) حداقل 30 ثانیه مالش دهید. توجه داشته باشید که تمام قسمت های هر دو دست (از جمله بین انگشتان و زیر ناخن ها) تا مچ به محلول آغشته شود. این محلول پس از مصرف نیاز به آبکشی ندارد.

- **محلول غیر الکلی دست جراحی :** ابتدا دست ها و ساعد با صابون معمولی شسته و کاملاً خشک میگردند(اجباری)، سپس 3 تا 5 میلی لیتر از محلول را بر روی کف دست خشک ریخته، کلیه نواحی از نوک انگشتان تا آرنج را کاملاً به محلول آغشته کنید و هر دست را بصورت جداگانه 2 بار مجموعاً به مدت حداقل 150 ثانیه به روش استاندارد اسکراب کنید و بعد از مصرف فرآورده حاوی الکل، دست ها و ساعد، ابتدا کاملاً خشک شده و سپس دستکش استریل پوشیده می شود.

- **محلول الکلی دست جراحی :** ابتدا دست ها و ساعد با صابون معمولی شسته و کاملاً خشک میگردند(اجباری)، سپس 3 تا 5 میلی لیتر از محلول را بر روی کف دست خشک ریخته، کلیه نواحی از نوک انگشتان تا آرنج را کاملاً به محلول آغشته کنید و هر دست را بصورت جداگانه 2 بار مجموعاً به مدت حداقل 90 ثانیه به روش استاندارد اسکراب کنید و بعد از مصرف فرآورده حاوی الکل، دست ها و ساعد، ابتدا کاملاً خشک شده و سپس دستکش استریل پوشیده می شود.

نکات مندرج در لیبل ترکیبات ضد عفونی کننده مورد استفاده در زخم و پوست آسیب دیده :

- برای سوختگی های عمیق و زخم های متوسط تا زیاد بسته به استفاده برای وسعت های مختلف زخم به صورت استریل و ترجیحاً یکبارمصرف استفاده گردد.
- در زخم پوش های هیدروژل حاوی هیالورونیک اسید کنتراندیکاسیون استفاده به شرح زیر قید شود

Full-thickness burns and moderate- to high- exuding wounds

6 هشدار

محصولات دارای بوی تند و مواد اولیه خطرناک (منجمله سمیت، سوزانندگی.....) ذکر جمله/جملات هشدار متناسب الزامی می باشد.

محصولات گندزدا ابزار :

براساس نوع مواد (موثر و جانبی) بکار رفته در فرمولاسیون متفاوت خواهند بود. هشدارها میبایست بر مبنای نوع و میزان سمیت انتخاب شوند.

- از برخورد فرآورده با پوست، دست، چشم و مخاط جلوگیری شود. استفاده از پوشش مناسب برای صورت، چشم، دست و بدن توصیه می شود. در صورت تماس با دست و پوست فوراً با آب شسته شود. در صورت تماس با چشم با مقادیر زیاد آب پاکیزه بمدت 10 الی 15 دقیقه شسته شود و در صورت لزوم توصیه های پزشکی را جویا شوید.
- در کندزدهای High Level ذکر هشدارها (مطابق پیوست 2) الزامی است .

محصولات گندزدا سطوح :

- از مصرف فرآورده در سطوح با میزان تماس زیاد با بیمار / اطراف بیمار / سطوح حساس محیطی خودداری شود.

محصولات آنتی سپتیک :

فرآورده الکلی :

این فرآورده خوراکی نیست و فقط برای استعمال خارجی است.

این فرآورده آتش گیر است، در مقابل نور مستقیم و حرارت قرار نگیرد.

از مصرف بر روی غشای مخاطی، زخم، اطراف و داخل چشم خودداری شود. در صورت تماس اتفاقی با چشم، اگر در چشم خود لنز دارید ابتدا آن را خارج نموده و سپس بمدت 15 ثانیه با آب فراوان شستشو دهید. برای تزریق محل واکنس از این محلول استفاده نکنید.

فرآورده غیر الکلی :

بسمه تعالی

پیوست دو (راهنمای تکمیل لیبل)

از مصرف بر روی غشای مخاطی، زخم، اطراف و داخل چشم خودداری شود. در صورت تماس اتفاقی با چشم، اگر در چشم خود لنز دارید ابتدا آن را خارج نموده و سپس بمدت 15 ثانیه با آب فراوان شستشو دهید. برای تزریق محل واکنس از این محلول استفاده نکنید. زیرا احتمال دارد اثر واکنس را از بین ببرد. دور از دسترس کودکان قرار دهید. از ریختن باقیمانده فرآورده در آب و فاضلاب اجتناب کنید. جهت نحوه صحیح دفع فرآورده به برگه راهنما مراجعه فرمایید.

7) شرایط نگهداری

شامل مجموعه دستوراتی برای انبارش، نگهداری و نیز نگهداری طی زمان استفاده شود. مثال: دور از نور مستقیم خورشید، منابع ایجاد احتراق و اشتعال، دماهای بالا و دسترس اطفال نگهداری شود. فرآورده را در ظرف اصلی با درب کاملاً بسته و در محلی با گردش هوای مناسب و دمای بین تا درجه سانتی گراد نگهداری کنید.

8) درج عبارت های زیر الزامی است :

- در موارد استفاده برای ابزار هرگز اسپری نشود.
- در موارد High Level قبل از استفاده حتما پاکسازی صورت گرفته باشد.
- فقط برای مصارف خارجی است و خوراکی نمی باشد.
- بعد از باز شدن درب تا قابل استفاده است.
- فرآورده های با ادعا قابلیت تکرار مصرف، حداکثر دفعات مصرف ذکر گردد.
- جهت بررسی کامل اطلاعات فرآورده، به برگه اطلاعات فرآورده (Data Sheet) مراجعه شود.

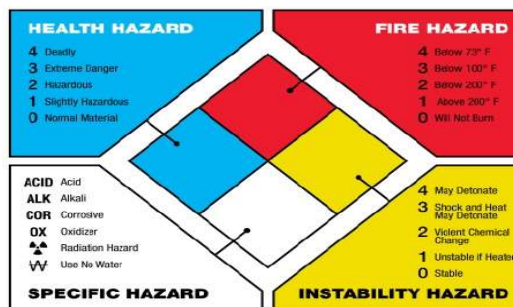
9) درج حجم (مطابق بخشنامه)/ وزن فرآورده

10) نام شرکت دارای پروانه و کشور به همراه لوگوی شرکت صاحب پروانه

11) نشانی اینترنتی و تلفن و آدرس سایت محل تولید

12) درج لوزی خطر

می بایست بر اساس غلظت مواد شیمیایی بکار رفته و خطر خاص مربوط به آنها تدوین شود.



13) درج علائم GHS بر اساس MSDS محصول نهایی



14) درج سیب سلامت



15) درج علامت GMP یا سایر تاییدیه های موجود مانند ISO و ... (در صورت کسب تاییدیه های موجود):

➤ در مورد فراورده های تحت لیسانس استفاده از نشانه های مربوط به ISO یا VAH یا سایر تاییدیه های مربوط به کارخانه مرجع بر فراورده ایرانی تا زمان اخذ تاییدیه ها توسط خود محصول تولید داخل مجاز نمی باشد.

16) درج لیبل اصالت



17) درج IRC

18) درج GTIN یا GS1

19) درج ایران کد

*تمامی اطلاعات می بایست به زبان فارسی موجود باشد و استفاده از زبان انگلیسی در کنار فارسی بلامانع است اما قابلیت جایگزینی فارسی با انگلیسی وجود ندارد. همچنین محتوای انگلیسی از نظر مفهومی نباید در تضاد با متن فارسی باشد.

➤ **ملاحظات: به نکات حایز اهمیت در ارسال نمونه به آزمایشگاه توجه گردد:**

- هر سری ساختی که به اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ارسال می گردد میبایست براساس شرایط موجود در ضوابط "دریافت نمونه های میکروبیولوژی" ارسال گردد از جمله این موارد، مستندات مورد نیاز به شرح ذیل می باشد:
- برگه آنالیز کامل نمونه حاوی آزمونهای میکروبیولوژی و ادعاهای ذکر شده (منطبق بر ضوابط جداول اجباری، ادعایی و همچنین منطبق با برچسب) و در سربرگ شرکت ریز نتایج آزمونها و مطابق با برگه آنالیز و برای ساخت ارسالی
- جزییات روش انجام آزمون (SOP) با ذکر منبع معتبر (در صورتیکه روش In house باشد نتایج Val i dat i on نیز می بایست ارایه گردد)
- اظهار نامه در صورت وجود عوامل مداخله کننده در آزمونهای میکروبیولوژی با ذکر نوع ماده/علت و نحوه رفع اثر تداخلی
- موارد اجباری و یا مورد ادعا، می بایست براساس روشهای آزمون پیشنهادی در جداول و یا سایر روشهای که مورد تایید آزمایشگاه میکروبیولوژی مرجع کنترل غذا و دارو باشد انجام گردد و تفسیر و نتیجه گیری آن براساس محدوده های قابل قبول اعلامی آزمایشگاه مرجع صورت پذیرد.
- در صورتیکه ادعاهای اضافه تر و یا ارگانیزم های اضافه ای که در روش مرجعهای پیشنهادی مورد اشاره قرار نگرفته است مطرح گردد می بایست روشهای مورد استفاده و نتایج حاصل از انجام آنها نیز علاوه بر سایر موارد اشاره شده، مستندا ارایه گردیده و اعتبار سنجی آن انجام شده باشد و قابلیت انجام داشته باشد.
- کارخانجات سازنده می بایست دارای بخش کنترل کیفیت بوده و قبل از توزیع محصول در بازار یا ارسال آن به اداره ملزومات پزشکی و یا اداره کل مرجع کنترل غذا و دارو، ابتدا خود از کیفیت محصول ارایه شده براساس آنالیزهای انجمن اطمینان حصول نموده و سپس اقدامات متعاقب نامبرده فوق را به سرانجام رسانند.