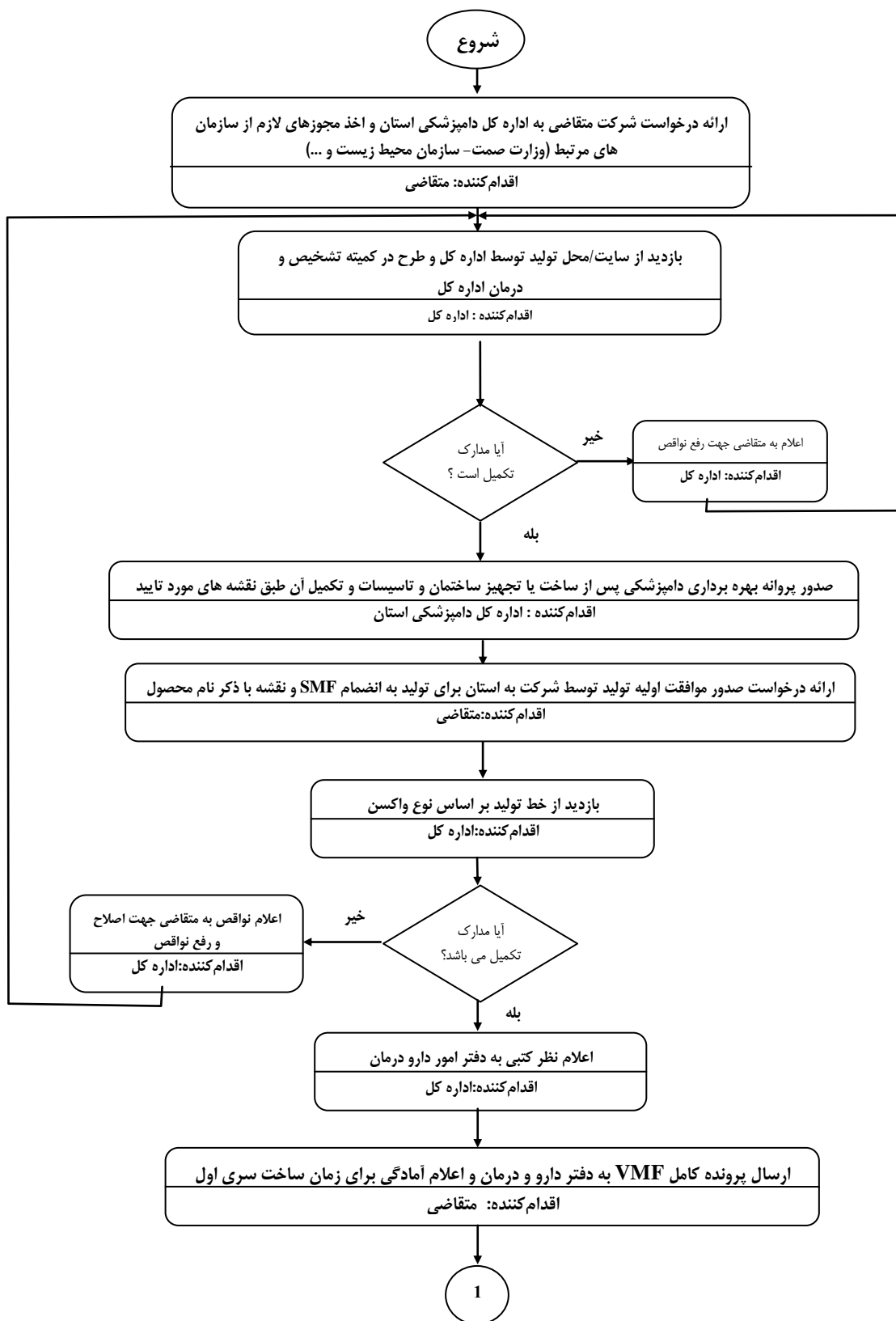
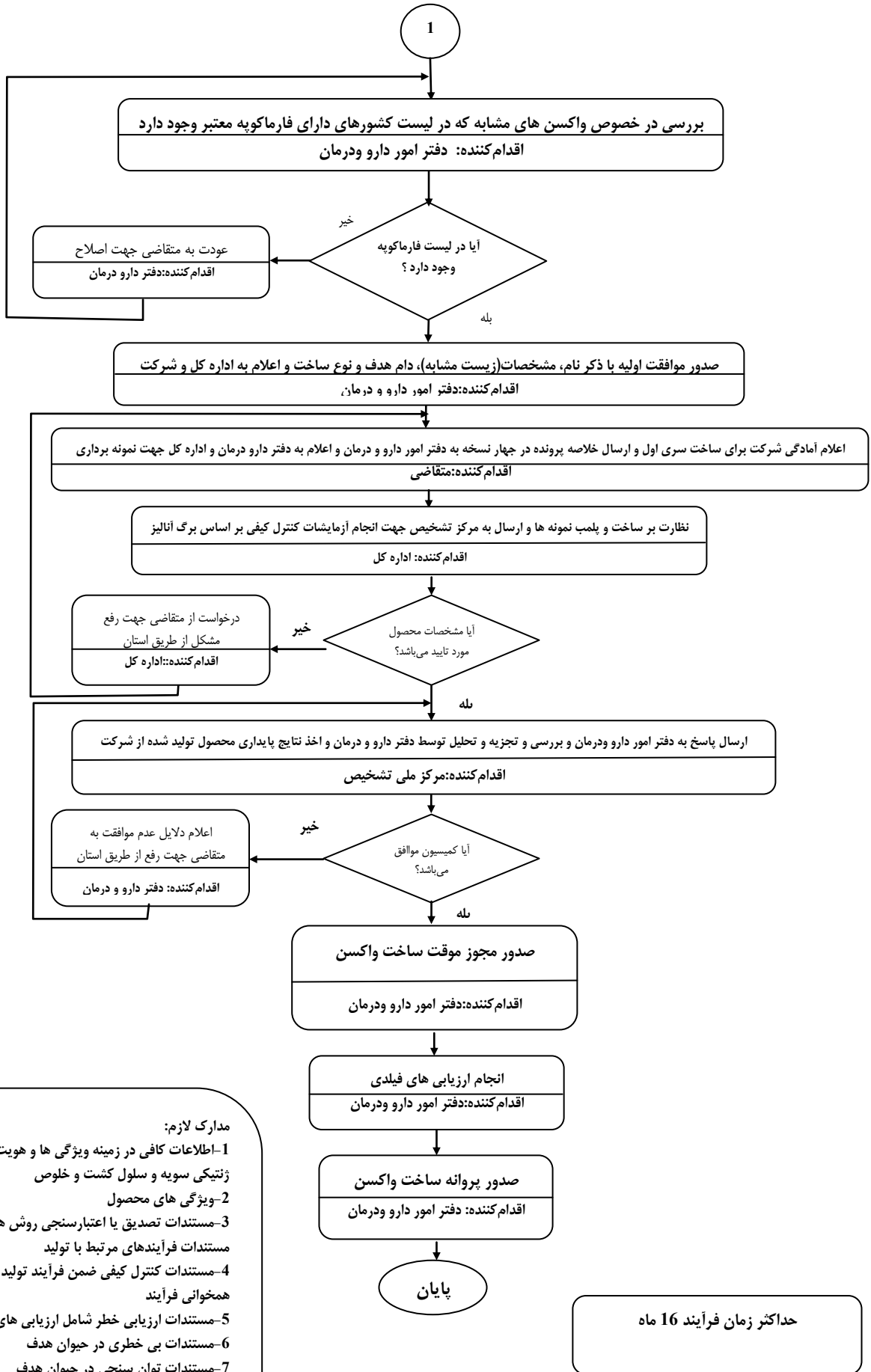


# صدور مجوز موقت و پروانه ساخت واکسن دامپزشکی برای اولین بار جهت یک شرکت تولید کننده





حداکثر زمان فرآیند 16 ماه

- مدارک لازم:
- 1- اطلاعات کافی در زمینه ویژگی ها و هویت بیولوژیک و ژنتیکی سویه و سلول کشت و خلوص
  - 2- ویژگی های محصول
  - 3- مستندات تصدیق یا اعتبارسنجی روش های کار و مستندات فرآیندهای مرتبط با تولید
  - 4- مستندات کنترل کیفی ضمن فرآیند تولید به همراه تاییدیه همخوانی فرآیند
  - 5- مستندات ارزیابی خطر شامل ارزیابی های محیطی زیستی
  - 6- مستندات بی خطری در حیوان هدف
  - 7- مستندات توان سنجی در حیوان هدف
  - 8- مستندات کارایی در حیوان هدف
  - 9- مستندات سایر ترکیبات موجود در واکسن همانند ادجوانت و .... ارزیابی از نظر باقیمانده ها در محصولات حیوان هدف
  - 10- مستندات عمر قفسه ای و نحوه نگهداری و انبارش
  - 11- مستندات پایداری محصول تولید شده