ဓာတ်ခွဲစမ်းသပ်စစ်ဆေးခြင်း

(က) တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်(အသစ်) လျှောက်လွှာလက်ခံပြီး ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်စစ်ဆေးခြင်း ဆောင်ရွက်နိုင်ရန် ဆေးနမူနာနှင့်ကုန်ကြမ်းများ ပေးပို့ခြင်း

၁။ ဓာတ်ခွဲခန်းသို့ ပေးပို့ရန်အတွက် တိုင်းရင်းဆေးပညာဦးစီးဌာန၏ website www.dtm.gov.mm မှ ဓာတ်ခွဲစမ်းသပ်ခြင်း လျှောက်လွှာပုံစံ (Document code - QR-TML-001)အား download ရယူကာ ဆေးဝါးတစ်မျိုးစီအတွက် (၁)စုံစီ Print ထုတ်ယူခဲ့ရန်။

၂။ ဓာတ်ခွဲခန်းသို့ ပေးပို့ရန်အတွက် ပါဝင်သော ကုန်ကြမ်းများအားလုံး (၂)ကျပ်သားစီ Plastic Zipper အိတ်ဖြင့် စနစ်တကျ ထုပ်ပိုးရန်၊ ဓါတ်ခွဲနမူနာ ခေါင်းစဉ်ဖြင့် အမှတ်တံဆိပ်အမည်၊ ဆေးအမည်၊ ကုန်ကြမ်းပစ္စည်း အမည်များအား ကွန်ပျူတာစာစီ၍ ပြည့်စုံစွာ ဖြည့်စွက် ရေးသားထားသော စာရွက်ထည့်ပိတ်ပြီး စနစ်တကျ ပေးပို့ရန်။

၃။ ဓာတ်ခွဲခန်းသို့ ပေးပို့ရန် ဆေးဘူး၊ ဆေးထုပ်များအား သောက်ဆေး (ဆေးပြား/ ဆေးတောင့်/ဆေးမှုန့်/ဆေးလုံး)ဖြစ်ပါက ဆေးဘူး/ ဆေးထုပ် (၁၂)ဘူး/ ထုပ်၊ သောက်ဆေး (ဆေးအရည်နှင့်ချက်ဆေး) ဖြစ်ပါက ဆေးဘူး/ဆေးထုပ် (၂၄)ဘူး/ ထုပ်၊ ရှူဆေး(အပင်ထွက်ပစ္စည်း အပိုင်းအစ) ဖြစ်ပါက ဆေးဘူး/ဆေးထုပ် (၂၄) ဘူး/ ထုပ် ပေးပို့ရန်။

၄။ တိုင်းရင်းဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်ဌာနသို့ ဆေးနမူနာ(၄)ဘူး/ထုပ် ပေးပို့ရန်။

၅။ Extract များ အသုံးပြု၍ ဆေးဝါးမှတ်ပုံတင်လျှောက်ထားလိုပါက Extract များ၏ COA များကိုပါ ပူးတွဲတင်ပြရမည်။

(၅-၁) Extract (အဆီအနှစ်)များ၏ Certificate of Analysis(COA) တင်ပြရာတွင် လိုအပ်ပါက Reference များ ပူးတွဲတင်ပြရမည်။

(၅-၂) COA တင်ပြသော ကုမ္ပဏီ သည် GMP, ISO တစ်ခုခု ရရှိထားသော ကုမ္ပဏီများ သို့မဟုတ် Laboratory Accreditation Certificate ရရှိထားသော ဓါတ်ခွဲခန်း ဖြစ်ရမည်။

(၅-၃) Extract (အဆီအနှစ်)များကို ပြည်ပမှ တင်သွင်းခြင်းဖြစ်ပါက TLC (or) HPLC (or) HPTLC Fingerprint and Assay Method, Heavy Metal, pH value, Shelf-life, Microbial Contamination Test, QC Lab Approved Sign များ ပါဝင်သော COA တင်ပြရမည်။

(၅-၄) Local Extract များ ဖြစ်ပါက ဓါတ်ခွဲခန်း တစ်ခုခု၌ ဓါတ်ခွဲထားသည့် TLC (or) HPLC (or) HPTLC Fingerprint and Assay Method, Heavy Metal, pH value, Shelf-life, Microbial Contamination Test, QC Lab Approved Sign များပါဝင်သော COA တင်ပြရမည် ဖြစ်ပါသည်။

(၅-၅) Extract (အဆီအနှစ်)များတွင် ပါဝင်သည့် Compound အား Mention လုပ်ထားလျှင် Marker Compound ဖြင့် ယှဉ်တွဲပြီး Test ပြုလုပ်ထားသော Fingerprint အား ပူးတွဲ တင်ပြရပါမည်။ Assay Method ပူးတွဲတင်ပြရမည်။

၆။ **ကုန်ကြမ်းပစ္စည်း ပေးပို့ရမည့်နမူနာပုံစံ**

မှတ်ချက်။ မှတ်ပုံတင်ရရှိပြီး ဈေးကွက်အတွင်း ဖြန့်ဖြူးလိုက်သော တိုင်းရင်းဆေးဝါးများ၏ အရည်အသွေးကို ထိန်းသိမ်းစေခြင်းငှာ ဈေးကွက်အတွင်းမှ တိုင်းရင်းဆေးဝါးများကို ဝယ်ယူ၍ (Post market survey) ကိုလည်း ဆောင်ရွက်လျက်ရှိကြောင်း သိရှိထားရန် လိုအပ်မည်ဖြစ်ပါသည်။

DTM