

ممنوعیت ها و محدودیت های مکمل های تغذیه ای :

۱- مقادیر اجزای فرمولاسیون به شرح زیر می باشد. مقادیر کمتر و بیشتر از این مقادیر تحت عنوان مکمل تغذیه ای قابل بررسی نمی باشد:

VIT B ₁ (THIAMIN) (MG)		VITAS MIN C (MG)		VITAMIN K (MCG)		VITAMIN E (IU) (1mg d-alpha tocopherol=1/49 IU)		VITAMIN D (IU)		VITAMIN A (IU)		روزانه	
F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	گروه سنی	
ND		ND		ND		ND		۱۰۰۰		۲۰۰۰		UL	۶-۱۰ ماه
۰/۲		۴۰		۲		۹		۴۰۰		۱۳۳۲		RDA	
۰/۲		۲۵		۲		۵		۴۰۰		۱۰۰۰		AVLL	
ND		ND		ND		ND		۱۰۰۰		۲۰۰۰		UL	۱۲-۷ ماه
۰/۳		۵۰		۲/۵		۱۱		۴۰۰		۱۶۶۵		RDA	
۰/۳		۳۰		۲/۵		۶		۴۰۰		۱۰۰۰		AVLL	
ND		۴۰۰		ND		۳۰۰		۲۰۰۰		۲۰۰۰		UL	۸-۱ سال
۰/۵		۱۵		۳۰		۱۴		۶۰۰*		۹۹۹		RDA	
۰/۵		۳۵		۳۰		۹		۴۰۰		۱۰۰۰		AVLL	
<۱۰۰		۱۸۰۰		ND		۹۰۰		۴۰۰۰		۵۰۰۰		UL	۱۸-۹ سال
۰/۹		۴۵		۶۰		۲۵		۶۰۰*		۱۹۹۸		RDA	
۰/۷		۴۵		۶۰		۱۶		۴۰۰		۲۰۰۰		AVLL	
۱. فرآورده تک جزء کمتر از ۱۰۰ میلی گرم ۲. فرآورده چند جزء حاوی یکصد میلی گرم B ₁ بدون ادعای درمانی مکمل محسوب می شود.		۲۰۰۰				۱۵۰۰		۴۰۰۰		۱۰۰۰۰		UL	۵۰-۱۹ سال
۰/۹		۹۰		۱۲۰		۳۴		۶۰۰*		۱۹۹۸		RDA	
۱		۶۰		۹۰ ۱۲۰		۲۲		۴۰۰		۲۰۰۰		AVLL	
۱. فرآورده تک جزء کمتر از ۱۰۰ میلی گرم ۲. فرآورده چند جزء حاوی یکصد میلی گرم B ₁ بدون ادعای درمانی مکمل محسوب می شود.		۲۰۰۰				۱۵۰۰		۴۰۰۰		۱۰۰۰۰		UL	بالای ۵۰ سال
۱/۱		۹۰		۱۲۰		۳۳		۶۰۰*		۲۳۳۱		RDA	
۱		۶۰		۹۰ ۱۲۰		۲۲		۴۰۰		۲۰۰۰		AVLL	
۱. فرآورده تک جزء کمتر از ۱۰۰ میلی گرم ۲. فرآورده چند جزء حاوی یکصد میلی گرم B ₁ بدون ادعای درمانی مکمل محسوب می شود.		۲۰۰۰				۱۵۰۰		۴۰۰۰		۹۰۰۰		UL	بارداری
۱/۴		۸۰		۹۰		۳۳		۸۰۰		۲۳۳۱		RDA	
۱/۴		۴۶		۹۰		۲۲		۴۰۰		۲۵۰۰		AVLL	
۱. فرآورده تک جزء کمتر از ۱۰۰ میلی گرم ۲. فرآورده چند جزء حاوی یکصد میلی گرم B ₁ بدون ادعای درمانی مکمل محسوب می شود.		۲۰۰۰				۱۵۰۰		۴۰۰۰		۹۰۰۰		UL	شیردهی
۱/۴		۱۲۰		۹۰		۴۳				۳۹۹۶		RDA	
۱/۴		۵۸		۹۰		۲۸		۴۰۰		۴۰۰۰		AVLL	

PANTOTHENIC ACID (VIT B ₅) (MG)		ACID FOLIC (FOLATE) (MCG)		VITAMIN B ₁₂ (MCG)		VITAMIN B ₆ (MG)		(VITB ₃) NIACIN (MG)		VITB ₂ RIBOFLAVIN (MG)		روزانه	
F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	گروه سنی	
						ND		ND		ND		UL	۶-۰ ماه
۱/۷		۶۵		۰/۴		۰/۱		۲		۰/۳		RDA	
۱/۷		۶۵		۰/۴		۰/۱		۲		۰/۲		AI/LL	
						ND		ND		ND		UL	۱۲-۷ ماه
۱/۸		۸۰		۰/۴		۰/۳		۴		۰/۴		RDA	
۱/۸		۸۰		۰/۵		۰/۳		۴		۰/۳		AI/LL	
		۴۰۰				۴۰		۱۰		ND		UL	۸-۱ سال
۲		۱۵۰		۰/۵		۰/۵		۶		۰/۵		RDA	
۲		۱۵۰		۰/۹		۰/۵		۶		۰/۵		AI/LL	
		۸۰۰				۱۰۰		۳۰		ND		UL	۱۸-۹ سال
۴		۳۰۰		۰/۹		۱		۱۲		۰/۹		RDA	
۴		۳۰۰		۱/۸		۱		۱۲		۰/۹		AI/LL	
		۱. فرآورده تک جزء کمتر از یک میلی گرم ۲. فرآورده چند جزء حاوی یک میلی گرم فولیک اسید بدون ادعای درمانی مکمل محسوب می شود.				۱۰۰		۵۰*		ND		UL	۵۰-۱۹ سال
۵		۴۰۰		۱/۸		۱/۳		۱۲		۰/۹		RDA	
۵		۴۰۰		۲/۴		۱/۳		۱۴		۱/۱		AI/LL	
		۱. فرآورده تک جزء کمتر از یک میلی گرم ۲. فرآورده چند جزء حاوی یک میلی گرم فولیک اسید بدون ادعای درمانی مکمل محسوب می شود.						۵۰*		ND		UL	بالای ۵۰ سال
۵		۴۰۰		۱/۸		۱/۵		۱۴		۱/۱		RDA	
۵		۴۰۰		۲/۴		۱/۵		۱۴		۱/۱		AI/LL	
		۱. فرآورده تک جزء کمتر از یک میلی گرم ۲. فرآورده چند جزء حاوی یک میلی گرم فولیک اسید بدون ادعای درمانی مکمل محسوب می شود.						۵۰*		ND		UL	بارداری
۶		۶۰۰		۲/۶		۱/۹		۱۸		۱/۴		RDA	
۶		۶۰۰		۲/۶		۱/۹		۱۸		۱/۴		AI/LL	
		۱. فرآورده تک جزء کمتر از یک میلی گرم ۲. فرآورده چند جزء حاوی یک میلی گرم فولیک اسید بدون ادعای درمانی مکمل محسوب می شود.						۵۰*		ND		UL	شیردهی
۷		۵۰۰		۲/۶		۲		۱۷		۱/۶		RDA	
۷		۵۰۰		۲/۸		۲		۱۷		۱/۶		AI/LL	

FLURIDE (MG)		COPPER (MCG)		CHROMIUM (MCG)		CALCIUM (MG)		BORON (MG)		CHOLIN (MG)		BIOTIN (MCG) (H)		روزانه	
F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M		گروه سنی
۰/۷						۱۰۰۰								UL	۶-۰ ماه
۰/۰/۱		۲۰۰		۰/۲		۲۰۰		ND		۱۲۵		۵		RDA	
۰/۰/۱		۳۵		۰/۲		۲۰۰				۱۲۵		۵		AI/LL	
۰/۹						۱۵۰۰								UL	۱۲-۷ ماه
۰/۵		۲۲۰		۵/۵		۲۶۰		ND		۱۵۰		۶		RDA	
۰/۵		۳۵		۵/۵		۲۶۰				۱۵۰		۶		AI/LL	
۲/۲		۳۰۰۰				۲۵۰۰		۶		۱۰۰۰				UL	۸-۱ سال
۰/۷		۳۴۰		۱۱		۷۰۰		ND		۲۰۰		۸		RDA	
۰/۷		۳۵		۱۱		۵۰۰				۲۰۰		۸		AI/LL	
۱۰		۸۰۰۰				۳۰۰۰		۱۷		۳۰۰۰				UL	۱۸-۹ سال
۲		۷۰۰		۲۵		۱۳۰۰		ND		۳۷۵		۲۰		RDA	
۲		۳۵		۲۵		۵۰۰				۳۷۵		۲۰		AI/LL	
۱۰		۱۰۰۰۰				۲۵۰۰		۲۰		۳۵۰۰				UL	۵۰-۱۹ سال
۴		۹۰۰		۲۵		۱۰۰۰		ND		۴۲۵		۳۰		RDA	
۳		۶۵		۲۵		۵۰۰				۴۲۵		۳۰		AI/LL	
۱۰		۱۰۰۰۰				۲۰۰۰		۲۰		۳۵۰۰				UL	بالای ۵۰ سال
۴		۹۰۰		۳۰		۱۰۰۰		ND		۵۵۰		۳۰		RDA	
۳		۶۵		۲۰		۵۰۰				۴۲۵		۳۰		AI/LL	
۱۰		۱۰۰۰۰				۲۵۰۰		۲۰		۳۵۰۰				UL	بارداری
۳		۱۰۰۰		۳۰		۱۳۰۰		ND		۴۵۰		۳۰		RDA	
۳		۶۵		۳۰		۵۰۰				۴۱۵		۳۰		AI/LL	
۱۰		۱۰۰۰۰				۲۵۰۰		۲۰		۳۵۰۰				UL	شیردهی
۳		۱۳۰۰		۴۵		۱۳۰۰		ND		۵۵۰		۳۵		RDA	
۳		۶۵		۴۵		۵۰۰				۵۲۵		۳۵		AI/LL	

PHOSPHORUS (MG)		NICKEL (MG)		MULYBDENUM (MCG)		MANGANESE (MG)		MAGNESIUM (MG)		IRON (MG)		IODINE (MCG)		روزانه	
F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M		گروه سنی
										۴۰				UL	۶-۰ ماه
۱۰۰		ND		۳		۰/۰۰۳		۳۰		۰/۳۷		۱۱۰		RDA	
۱۰۰				۳		۰/۰۰۳		۳۰		۰/۲		۹۰		AIIL	
										۴۰				UL	۱۲-۷ ماه
۲۷۵		ND		۳		۰/۶		۷۵		۱۱		۱۳۰		RDA	
۲۷۵				۳		۰/۶		۷۵		۱۱		۱۱۰		AIIL	
۳۰۰۰		۰/۳		۶۰۰		۳		۱۱۰		۴۰		۳۰۰		UL	۸-۱ سال
۴۶۰		ND		۱۷		۱/۲		۸۰		۷		۹۰		RDA	
۴۶۰				۱۷		۱/۳		۵۰		۷		۹۰		AIIL	
۴۰۰۰		۱		۱۷۰۰		۹		۳۵۰		۱۰۰		۹۰۰		UL	۱۸-۹ سال
۱۲۵۰		ND		۳۴		۱/۶		۲۴۰		۸		۱۲۰		RDA	
۵۰۰				۳۴		۱/۶		۵۰		۸		۱۲۰		AIIL	
۴۰۰۰		۱		۲۰۰۰		۱۱		۳۵۰		۱۰۰		۱۱۰۰		UL	۵۰-۱۹ سال
۷۰۰		ND		۴۵		۱/۸		۴۰۰		۱۸		۱۵۰		RDA	
۵۰۰				۴۵		۱/۸		۲۴۰		۸		۱۵۰		AIIL	
۴۰۰۰		۱		۲۰۰۰		۱۱		۳۵۰		۱۰۰		۱۱۰۰		UL	بالای ۵۰ سال
۷۰۰		ND		۴۵		۱/۸		۴۲۰		۸		۱۵۰		RDA	
۵۰۰				۴۵		۱/۸		۵۰		۸		۱۵۰		AIIL	
۳۵۰۰		۱		۲۰۰۰		۱۱		۳۵۰		۱۰۰		۱۱۰۰		UL	بارداری
۷۰۰		ND		۵۰		۲		۳۵۰		۲۷		۲۲۰		RDA	
۵۰۰				۵۰		۲		۵۰		۲۷		۲۲۰		AIIL	
۴۰۰۰		۱		۲۰۰۰		۱۱		۳۵۰		۱۰۰		۱۱۰۰		UL	شیردهی
۷۰۰		ND		۵۰		۲/۶		۳۱۰		۹		۲۹۰		RDA	
۵۰۰				۵۰		۲/۶		۵۰		۹		۲۷۰		AIIL	

CHLORIDE (MG)		SODIUM (MG)		POTASSIUM (MG)		ZINC (MG)		VANADIUM (MG)		SELENIUM (MCG)		روزانه	
F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M		گروه سنی
						۴				۴۵		UL	۰-۶ ماه
۱۸۰		۱۲۰		۴۰۰		۲		ND		۱۵		RDA	
۱۸۰		۱۲۰		۴۰۰		۲				۱۲		AI/LL	
						۵				۶۰		UL	۷-۱۲ ماه
۵۷۰		۳۷۰		۷۰۰		۳		ND		۲۰		RDA	
۵۷۰		۳۷۰		۷۰۰		۳				۱۵		AI/LL	
۲۹۰۰		۱۹۰۰				۱۲				۱۵۰		UL	۱-۸ سال
۱۵۰۰		۱۰۰۰		۳۰۰۰		۳		ND		۲۰		RDA	
۱۵۰۰		۴۰۰		۲۰۰۰		۳				۲۰		AI/LL	
۳۶۰۰		۲۳۰۰				۳۴		۱/۸		۴۰۰		UL	۹-۱۸ سال
۲۳۰۰		۱۵۰۰		۴۵۰۰		۸		ND		۴۰		RDA	
۲۳۰۰		۴۰۰		۲۵۰۰		۸				۴۰		AI/LL	
۳۶۰۰		۲۳۰۰				۴۰		۱/۸		۴۰۰		UL	۱۹-۵۰ سال
۲۳۰۰		۱۵۰۰		۴۷۰۰		۱۱		ND		۵۵		RDA	
۲۳۰۰		۴۶۰		۲۸۰۰		۸				۵۵		AI/LL	
۳۶۰۰		۲۳۰۰				۴۰				۴۰۰		UL	بالای ۵۰ سال
۲۰۰۰		۱۳۰۰		۴۷۰۰		۸		ND		۵۵		RDA	
۲۰۰۰		۴۶۰		۲۸۰۰		۸				۵۵		AI/LL	
۳۶۰۰		۲۳۰۰				۴۰				۴۰۰		UL	بارداری
۲۳۰۰		۱۵۰۰		۴۷۰۰		۱۱		ND		۶۰		RDA	
۲۳۰۰		۴۶۰		۲۸۰۰		۱۰				۶۰		AI/LL	
۳۶۰۰						۴۰				۴۰۰		UL	شیردهی
۲۳۰۰		۱۵۰۰		۵۱۰۰		۱۲		ND		۷۰		RDA	
۲۳۰۰				۳۲۰۰		۱۲				۷۰		AI/LL	

۲- برای فرآورده های مکمل تغذیه ای مشابه تولید داخل در صورت داشتن سه تولید کننده فعال به شرح زیر پروانه واردات (گواهی ثبت/مجوز بالک) صادر نمی شود :

ردیف	شکل فرآورده	نام فرآورده
۱	قرص	فروس سولفات + فولیک اسید
۲	کپسول	فروس سولفات + فولیک اسید
۳	قرص	کلرلا ولگاریس
۴	قرص	D3 ویتامین + کلسیم + منیزیم + روی
۵	قرص	D3 کلسیم کربنات + ویتامین
۶	قرص جوشان	D3 کلسیم + ویتامین
۷	قرص	D3 کلسیم سیترات + ویتامین
۸	شربت	مولتی ویتامین
۹	قرص	مولتی ویتامین
۱۰	قطره	مولتی ویتامین
۱۱	قطره	مولتی ویتامین + آهن
۱۲	کپسول	مولتی ویتامین + مینرال
۱۳	قرص	مولتی ویتامین + مینرال (خانمهای باردار و شیرده)
۱۴	قطره	ویتامین آ + د
۱۵	شربت	ویتامین ب کمپلکس
۱۶	قرص	ویتامین ب ۱۲
۱۷	قرص جویدنی	ویتامین ث

۱۸	شربت	کلسیم کرینات
۱۹	قرص جویدنی	ویتامین ث
۲۰	شربت	زینک سولفات
۲۱	شربت	زینک گلوکونات
۲۲	قرص	اسید فولیک
۲۳	قرص	زینک گلوکونات
۲۴	قرص	فروس سولفات
۲۵	قرص	کلسیم کرینات
۲۶	قرص	گلوکزآمین سولفات
۲۷	قرص	لوئین
۲۸	قرص	mg(ملاتونین ۱ و ۳)
۲۹	قرص	ویتامین ای
۳۰	قرص	ویتامین ب ۶
۳۱	قرص	ویتامین ب ۱
۳۲	قرص	ویتامین ۳د
۳۳	قرص جوشان	کلسیم
۳۴	قرص جوشان	کلسیم فورت
۳۵	قرص جوشان	مولتی ویتامین
۳۶	قرص جوشان	ویتامین ث
۳۷	قطره	فروس سولفات

۳۸	کپسول نرم	امگا ۳
۳۹	کپسول نرم	امگا ۳-۶-۹
۴۰	کپسول نرم	ویتامین ای

۳- درخصوص کشورهای مجاز برای ثبت و ورود محصول نهایی مکمل های تغذیه ای مشروط به رعایت ضوابط و مقررات به شرح زیر اعلام می شود:

کشورهای اتریش، انگلستان، اسپانیا، پرتغال، دانمارک، ایتالیا، ایرلند، آلمان، بلژیک، نروژ، سوئد، سوئیس، فرانسه، هلند، فنلاند، لوکزامبورگ، مالت، بلغارستان، استونی، اسلواکی، اسلوونی، رومانی، جمهوری چک، لتونی، لهستان، لیتوانی، مجارستان، ترکیه، قبرس، یونان، ایالات متحده آمریکا، کانادا، استرالیا، ژاپن و کره جنوبی به عنوان منابع مجاز تامین مکمل های تغذیه ای معرفی می یا USFDA، SWISSMEDIC، MHRA، TGA محل ساخت از یکی از مراجع GMP گردند. درخصوص سایر کشورها ارائه گواهی با GMP گواهی فروش فرآورده مورد درخواست در یکی از منابع مجاز تامین مکمل های تغذیه ای و یا الزام انجام بازدید تخصصی توجه به مستندات ارائه شده، علاوه بر ارائه سایر مدارک الزامیست.

۴- نمایندگی برای ثبت و واردات فرآورده های مکمل تغذیه ای مطابق مقررات و ضوابط مربوط صرفا به صورت انحصاری از دارنده پروانه (Lisence Holder) و در سربرگ آن شرکت با مدت اعتبار حداقل پنج سال پذیرفته میشود. ضمنا هر شرکت خارجی صرفا مجاز به معرفی یک شرکت ایرانی به عنوان نماینده انحصاری فرآورده های خود در کشور جمهوری اسلامی ایران میباشد.

۵- درج پرچم کشور مبدا (پرچم هر کشور به غیر از پرچم جمهوری اسلامی ایران) درمندرجات بسته بندی و لیبل فرآورده های مکمل تغذیه ای از تاریخ ۹۶/۰۱/۰۱ ممنوع و فرآورده های دارای IRC حداکثر تا تاریخ ۹۶/۰۵/۳۱ فرصت اعمال این تغییر را دارند. بدیهی است پس از تاریخ مورد اشاره، با ترخیص هیچ فرآورده مکمل تغذیه ای که پرچم کشور دیگری بر روی لیبل و بسته بندی آن درج شده باشد موافقت نخواهد شد.

۶- موارد و عناوینی است که باید در بسته بندی فرآورده های مکمل تغذیه ای و اقلام بالک، اعم از تولید داخل و واردات رعایت شود:

۱. تعداد واحد در بسته بندی :

تعداد واحد در بسته بندی به نحوی انتخاب شود که در محل داروخانه، بسته بندی کامل، سالم و همراه با برگه راهنما، تحویل مصرف کننده شود. هر واحد تحویلی به مصرف کننده در داروخانه باید حاوی شناسه رهگیری باشد و در مواردی که امکان بسته بندی تک قلمی وجود ندارد باید شناسه رهگیری روی تمامی واحدهای مصرف درج شود.

۲. عناوین : موارد زیر باید بر روی بسته بندی شامل (جعبه، برچسب ظرف و برچسب کارتن/شرینک) فرآورده های مکمل تغذیه ای درج شود:

۲.۱. نام فرآورده: نام هر فرآورده باید به فارسی و انگلیسی روی بسته بندی فرآورده ها درج شود.

تبصره: در صورتی که فرآورده با نام اختصاصی عرضه می شود درج نام غیراختصاصی بین المللی (INN) با اندازه نوشتاری کوچکتر در ذیل نام مذکور ضروری است.

۲.۲. مقدار ماده/مواد موثره (Strength): مقدار هر یک از مواد موثره با توجه به شکل، واحد و دوز مصرف در واحد حجم یا وزن بیان شود.

۲.۳. تعداد، وزن و حجم بسته بندی: تعداد هر واحد مصرف، وزن یا حجم بسته بندی با توجه به شکل مصرف فرآورده به فارسی و انگلیسی درج شود.

۲.۴. شکل دارویی فرآورده (dosage Form) : شکل فرآورده روی بسته بندی به فارسی و انگلیسی درج شود.

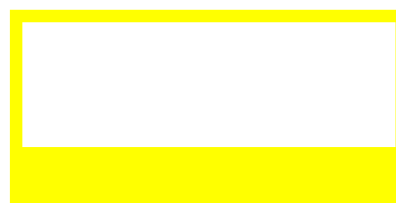
۲.۵. ترکیب: ترکیب فرآورده مطابق ضوابط مربوطه به زبان انگلیسی درج شود.

۲.۶. درج این جمله " اثر بخشی درمانی این فرآورده به تائید سازمان غذا و دارو نرسیده است " بر روی بسته بندی و برچسب فرآورده های مکمل تغذیه ای الزامی می باشد.

۲.۷. شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت: شناسه رهگیری (UID) تعریف شده طبق دستورالعمل رهیابی ردگیری و کنترل اصالت، شماره تجاری فرآورده (GTIN)، شماره سری ساخت (Batch/Lot) و تاریخ انقضا (Expiry Date) بصورت متنی و بارکد دوبعدی (GS1-Data Matrix) در ابعاد ۲۰ در ۴۰ میلیمتر با پس زمینه نوشتاری سفید و حاشیه زرد بشرح مثال زیر، روی قسمتی از بسته بندی ترجیحا در یک وجه مجزا درج/الصاق گردد.

Artwork محل درج شناسه ها روی طرح جعبه (یا طرح برچسب در صورت استفاده از برچسب

نمونه شناسه های درج شده



تبصره ۱: مشخص نمودن محل درج شناسه ها در طرح جعبه فرآورده در هنگام ثبت فرآورده در سازمان الزامی است.

تبصره ۲: درج شناسه رهگیری بر روی اقلام کوچک - از قبیل آمپول ، ویال و ساشه بدون جعبه- فقط بصورت بارکد دوبعدی می باشد.

تبصره ۳: درج سایر انواع بارکدها و شماره‌های سریال (بعنوان مثال: IRC) بر روی بسته بندی، مجاز نیست.

تبصره ۴: در صورت درج شناسه‌ها بصورت برجسب، کیفیت آن باید بنحوی باشد که به هیچ نحو قابل جداسازی از بسته‌بندی نباشد. لذا فرآورده بدون این شناسه‌ها در بازار غیرمجاز شناخته شده و مجاز به توزیع و عرضه نمی‌باشد. لذا درج مجدد شماره سری ساخت و تاریخ انقضا خارج از چارچوب شناسه‌گذاری طبق ساختار قدیم مجاز نیست.

۲.۸. نام صاحب پروانه فرآورده: درج نام صاحب پروانه ثبت و کشور مربوطه الزامی است.

تبصره: درج علامت تجاری یا نشان (لوگو) مشخص بر روی سایر اقلام بسته‌بندی مثل نوار بلیستر، استریپ و پوکه آمپول ها بنحوی که صاحب پروانه را مشخص کند، کفایت می‌نماید.

۲.۹. شرایط نگهداری: شرایط نگهداری با توجه به شرایط اقلیمی و براساس آزمایشات پایداری درج شود.

تبصره: در مواردی که پس از باز کردن بسته‌بندی یا پس از افزودن حلال، شرایط نگهداری تغییر می‌کند، ذکر احتیاط یا هشدارهای لازم ضروری است.

۲.۱۰. فضای مربوط به دستور مصرف: لازم است بر روی جعبه فرآورده، فضای مناسبی برای درج دستور پزشک/داروساز در نظر گرفته شود.

۲.۱۱. هشدارها: موارد احتیاط و هشدار با توجه به منابع معتبر علمی که باید در مصرف فرآورده مورد توجه قرار گیرد، باید روی بسته‌بندی درج شود.

تبصره ۱: در مواردی که فرآورده محدودیت/ ممنوعیت توزیع، عرضه و مصرف در خارج از بیمارستان یا مراکز تعریف شده در مقررات کشور را دارد باید آن مورد در فضای مشخص و با رنگ متمایز روی جعبه و برجسب کارتن درج شود.

تبصره ۲: در مواردی که فرآورده نیاز به تجویز پزشک دارد، عبارت مشخص کننده این موضوع باید روی جعبه درج شود.

تبصره ۳: در صورت مصرف فرآورده با دارویی دیگر قبل از مصرف با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

۳. کیفیت بسته‌بندی: جنس بسته‌بندی می‌بایست بنحوی انتخاب گردد که کیفیت فرآورده در طول عمر قفسه‌ای و خدمات داروخانه‌ای مورد نظر، آن را تحت تاثیر قرار ندهد. مندرجات بسته‌بندی فرآورده‌ها باید به زبان فارسی و انگلیسی و با رعایت کامل آئین نگارش باشد. کلیه مندرجات باید خوانا، واضح و قابل فهم بوده و از روی بسته بندی پاک نشود.

۷- فرآورده های موجود در IDL به شرط کمتر بودن مقادیر از رنج دارویی در اداره مکمل قابل بررسی می باشند.

۸- فراورده های ورزشی در صورت داشتن محتویات هورمونی و استروئیدها قابل بررسی در اداره کل مکمل های تغذیه ای نمی باشند.

۹- فرآورده های حاوی سیتی کولین، قرص خوراکی سیتی کولین با دز مصرفی بالای ۲۰۰۰ میلی گرم در روز تحت عنوان مکمل تغذیه ای قابل بررسی نمی باشد.

۱۰- حداکثر میزان مجاز بیوتین در فراورده های مکمل تغذیه ای ۳۰ میکروگرم می باشد لذا مقادیر بالاتر تحت عنوان مکمل تغذیه ای قابل بررسی نمی باشد.

۱۱- مقادیر ال کارنتین بالاتر از ۴۰۰۰ میلی گرم تحت عنوان مکمل تغذیه ای قابل بررسی نمی باشد.