



الدليل التنظيمي لإعداد الدستور الدوائي المصري

رقم الإصدار: الأول
تاريخ الإصدار:
تاريخ التطبيق:

محتويات الدليل:

الصفحة	المحتوى	٣
٣	المقدمة	١
٤	الإختصارات	٢
٥	التعريفات	٣
٨	نطاق التطبيق	٤
٩	الآليات والإجراءات	٥
١٥	المراجع	٦
١٧	المرفقات	٧



١- المقدمة:

دستور الأدوية هو مرجع رسمي تصدره الدولة ممثلة في السلطة الصحية المختصة التي يخولها المشرع لإصداره ، ويصدر بموجب قرار من السلطة المذكورة ، ويتضمن الأدوية الهامة ومفرداتها ، بما في ذلك تعريف كل منها ، ومواصفاتها ، واختبارات التعرف عليها ، واختبارات درجة نقائها ، وطرق تحليلها ومعايرتها قياسياً ، ومقاديرها عند الإستعمال. ويعد مرجعاً علمياً معتمداً لكل ما يتعلق بالأدوية والتركيبات الصيدلانية.

وحيث أن المادة رقم (١٩) من قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ ، والمادة رقم (١٨) من اللائحة التنفيذية رقم (٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠ نصوا على أن مجلس إدارة الهيئة هو السلطة المهيمنة على شئون الهيئة ، وله سلطة اتخاذ ما يراه لازماً لتحقيق أهداف الهيئة ومنها إصدار الدستور الدوائي المصري ، وعليه تم تشكيل اللجنة الدائمة لصياغة مسودة الدستور الدوائي المصري بقرار رئيس مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية رقم (١٥٤) لسنة ٢٠٢٠ المعدل بموجب القرار رقم (٥٤٢) لسنة ٢٠٢١ واستمرت أعمال اللجنة بالقرار رقم (٢٦٠) لسنة ٢٠٢٣.

مع العلم أنه سبق إصدار عدد أربعة إصدارات للدستور الدوائي المصري على النحو التالي:

- الإصدار الأول عام ١٩٥٣ (النسخة الإنجليزية) ، عام ١٩٦٣ (النسخة العربية) ،
- الإصدار الثاني عام ١٩٧٢ ،
- الإصدار الثالث عام ١٩٨٤ ،
- الإصدار الرابع عام ٢٠٠٥ .

وانطلاقاً من دعم القيادة السياسية لأهمية تأسيس وبناء نظام دوائي قوي من خلال تدشين إطار مرجعي وتنظيمي لكل ما يتعلق بالأدوية والتركيبات الصيدلانية متمثلاً في الدستور الدوائي المصري ، استند إعداد محتوى الدستور الدوائي المصري في إصداره الخامس على دراسة هيكل دساتير الأدوية الدولية المختلفة ، وتشكيل اللجان الفنية المتخصصة ، وميكنة جميع الإجراءات والمتابعة الشاملة لأحدث المستجدات العلمية والتقنية ، بالإضافة إلى التعاون المستمر والفعال مع ممثلي الدساتير والهيئات العالمية ذات الصلة وذلك لتمكين وضع أطر وضوابط مرجعية واضحة ومعتمدة لكل ما يتعلق بالمنظومة الدوائية ، مما يعود بالنفع المباشر على جودة الدواء المتداول بالسوق المصري ويضمن جودة ومأمونية وفعالية الدواء الذي يصل للمريض.

وعلى خطى ما تقدم ، تم إعداد هذا الدليل التنظيمي لإعداد الدستور الدوائي المصري والذي يوضح جميع الآليات والإجراءات المنظمة لمهام الدستور الدوائي المصري لتحقيق الأهداف والمهام ووضع الأسس والقواعد المحددة للمسؤوليات ، مما يترتب عليه تيسير دور المتابعة والتقييم ومراقبة الأداء.

والله الموفق”



٢- الإختصارات:

Abbreviation	Definition
EgyP	Egyptian Pharmacopeia
RS	Reference Standard
API	Active Pharmaceutical Ingredient
FPP	Finished Pharmaceutical Product
EgyP RS	Egyptian Pharmacopeia Reference Standard
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
PT	Proficiency Testing



٣- التعريفات:

الدستور الدوائي المصري (Egyptian Pharmacopoeia, EgyP)

هو مرجع رسمي يتم إصداره من السلطة الصحية المختصة في الدولة المصرية (مخولة في هيئة الدواء المصرية) ، ويصدر بموجب قرار من مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية ويكون له صفة القانون في إصداره ويتضمن الأدوية الهامة ومفرداتها (الخامات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية) ، بما في ذلك تعريف كل من منها ، مواصفاتها ، اختبارات التعرف عليها ، اختبارات درجة نقائها ، طرق تحليلها ومعايرتها ، ومقاديرها عند الاستعمال وبعد مرجعاً علمياً معتمداً لكل ما يتعلق بالأدوية والتركيبات الصيدلانية.

مونوجراف (Monograph)

هو مواصفة تحتوي على معلومات فيزيائية وكيميائية أساسية للمكون سواءً خامات دوائية أو مستحضرات صيدلانية بكافة أنواعها (البشرية – البيطرية – العشبية – الحيوية) وأشكالها الصيدلانية بالإضافة إلى وصفه ووظيفته ، وأيضاً تحتوي على مجموعة من التعليمات المفصلة والإجراءات الموصى بها للتحليل الكمي والكيفي ، واختبارات النقاء واختبارات محددة أخرى للحد من كمية الشوائب غير المرغوب فيها ، والتي يمكن استخدامها جميعاً للتحقق من المتطلبات المرجوة لجودة مواصفات الخامات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية بكافة أنواعها وأشكالها ، والمعتمد من قبل السلطة الصحية المختصة.

مونوجرافات مقتبسة من دساتير الأدوية (Adopted Monographs)

هي مونوجرافات يتم إعدادها بالإقتباس الكلي أو الجزئي من دساتير الأدوية الدولية المختلفة التي تم عقد اتفاقيات تعاون معها.

مونوجرافات يتم إعدادها بالتعاون مع قطاع الدواء (Developed Monographs)

هي مونوجرافات يتم إعدادها من خلال الإستعانة بملفات التحليل وطرق التحقق الخاصة بشركات الأدوية أو التكيف مع دساتير الأدوية الدولية المختلفة وتم إجراء اختبار التحقق المعمل لها بمعامل هيئة الدواء المصرية.

مونوجرافات تحت قيد إجراء اختبار التحقق المعمل (Pending Monographs)

هي مونوجرافات يتم إعدادها بينما يتم تعليقها لحين الإنتهاء من إجراء اختبار التحقق المعمل لها بمعامل هيئة الدواء المصرية.

الفصول العامة (General Chapters)

هي الفصول المعنية بوضع القواعد العامة والمتطلبات الأساسية بالإجراءات والاختبارات المدرجة بمونوجرافات الخامات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية بكافة أنواعها وأشكالها في الدستور الدوائي المصري.

الخامات الدوائية الفعالة (Active Pharmaceutical Ingredients, APIs)

هي المواد الفعالة النشطة التي تستخدم في تصنيع وإنتاج المستحضرات الصيدلانية الخاضعة لأحكام قانون هيئة الدواء المصرية والذي ينتج عنها التأثيرات العلاجية المقصودة.



السواغات الصيدلانية (Pharmaceutical Excipients)

هي المواد غير الفعالة والتي يلزم إضافتها في تصنيع وإنتاج المستحضرات الصيدلانية الخاضعة لأحكام قانون هيئة الدواء المصرية.

المستحضرات الصيدلانية النهائية (Finished Pharmaceutical Products, FPPs)

هي كل منتج أو مستحضر يحتوي على أي مادة أو مجموعة من المواد الفعالة يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص في الإنسان أو الحيوان أو يوصف بأن له أثراً طبياً آخر أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي أو مناعي أو أيضي في الصحة العامة ، وذلك طبقاً للمرجعيات والمعايير المعمول بها وكذلك أي مواد أو مستحضرات قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و / أو المعايير والمرجعيات الدولية.

مجموعة الفحص الفني والتقييم (Technical Evaluation Group)

مجموعة من الخبراء في مجال التخصص من هيئة الدواء المصرية والمسؤولين عن فحص وتقييم ملفات التحليل وطرق التحقق الخاصة بشركات الأدوية والمسؤولين أيضاً عن إصدار التقارير والملاحظات الفنية الخاصة بها وكذلك مراجعة تقارير نتائج إختبارات التحقق المعملية بالإضافة إلى المشاركة في تقييم تعليقات المراجعين.

مجموعة الإعداد (Preparation Group)

مجموعة من المتخصصين من هيئة الدواء المصرية والمسؤولين عن إعداد المحتوى العلمي للدستور الدوائي المصري.

مجموعة المراجعة الداخلية (Internal Reviewer Group)

مجموعة من الخبراء في مجال التخصص من هيئة الدواء المصرية والمسؤولين عن مراجعة المحتوى العلمي للمونوجرافات والفصول العامة التي يتم إعدادها بالتعاون مع قطاع الدواء.

مجموعة المراجعة الخارجية (External Reviewer Group)

مجموعة من الخبراء من الأساتذة من كليات الصيدلة بالجامعات المصرية ومراكز الأبحاث و خبراء صناعة الدواء من مختلف التخصصات العلمية والمسؤولين عن مراجعة المحتوى العلمي للمونوجرافات والفصول العامة التي يتم إعدادها بالتعاون مع قطاع الدواء.

مجموعة التدقيق العلمي واللغوي (Proofreading Group)

مجموعة من الخبراء في مجال التخصص من هيئة الدواء المصرية والمسؤولين عن أعمال التدقيق لمحتوى الدستور الدوائي المصري ، والتأكد من صحته وسلامته العلمية واللغوية وتقييم تعليقات المراجعين والتعليقات الواردة من المشورة المجتمعية بمشاركة مجموعات العمل الأخرى بهيئة الدواء المصرية.

المشورة المجتمعية (Public Consultation)

هي إتاحة المحتوى العلمي للدستور الدوائي المصري على موقع هيئة الدواء المصرية لمدة شهر لاستقبال التعليقات العامة.

المواد القياسية (Reference Standards, RSs)

هي مواد مرجعية عالية النقاوة ذات معيار رفيع المستوى وتقييم إحصائي عالي الدقة تستخدم كمقياس لإجراء إختبارات الفعالية وتحديد الشوائب لل خامات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية منضمة الآتي :



- ١- المواد القياسية الخاصة بالدستور الدوائي المصري (EgyP RS).
- ٢- المواد القياسية المعتمدة من دساتير الأدوية الدولية المختلفة أو المعتمدة من المعاهد الوطنية للقياس.
- ٣- المواد القياسية المدرجة بالقائمة البيضاء للمواد القياسية المعتمدة من هيئة الدواء المصرية.

إختبارات التحقق المعملية (Laboratory Verification Analysis)

هي مجموعة من الإختبارات التي يتم إجراؤها لتأييد وتأكيد نتائج إختبارات الصلاحية التي تم إجراؤها بواسطة شركات الأدوية وذلك لضمان صحة ودقة طرق التحليل عند الإستخدام في عدة معامل مختلفة لنفس الغرض المقصود وفقاً للمعايير الدولية ذات الصلة.

إختبار الكفاءة الفنية (Proficiency Testing, PT)

هو إختبار يتم إجراؤه من قبل العديد من المعامل بشكل مستقل حيث يتم مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها من قبل معمل واحد مع النتائج التي تم الحصول عليها من قبل معامل أخرى بغرض تقييم أداء المشاركين ، وإثبات كفاءتهم ودقة نتائجهم وفقاً لمتطلبات المواصفة الدولية ISO / IEC 17043.



ع- نطاق التطبيق:

يطبق هذا الدليل التنظيمي على مراحل إعداد ومراجعة المحتوى العلمي للدستور الدوائي المصري ، كما يتضمن مسؤوليات جميع القائمين على مهام إعداد ومراجعة الدستور الدوائي المصري من العاملين بهيئة الدواء المصرية والعاملين بالجامعات المصرية والمراكز والهيئات البحثية والخبراء من قطاع صناعة الدواء ، وذلك بغرض تحديد المهام والمسؤوليات وتنظيم العلاقات بين القائمين على مهام إعداد ومراجعة الدستور الدوائي المصري.



٥- الآليات والإجراءات:

١- آلية إصدار المونوجرافات التي يتم إعدادها بالتعاون مع قطاع الدواء

Developed Monographs

أولاً:

تقوم لجنة الإعداد بتحديد الخامات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية التي سوف يتم إعداد مونوجرافات لها والتي لا تتواجد في دساتير الأدوية الدولية المختلفة وذلك وفقاً لإحتياجات قطاع الدواء.

ثانياً:

يتم مخاطبة رؤساء مجالس إدارات شركات الأدوية لإبداء الرغبة في المشاركة في إعداد المحتوى العلمي للدستور الدوائي المصري وتوفير المتطلبات الأساسية وفقاً للنموذج الخاص به ، مع ملء نموذج إبداء الرغبة في المشاركة والذي يتضمن البيانات الخاصة بمن تفوضه الشركة للتواصل بشأن أعمال الدستور الدوائي المصري والموقع من رئيس مجلس إدارة الشركة ويختتم بخاتم الشركة (مرفق ١ و ٢).

ثالثاً:

يتم التواصل مع الشخص المفوض من قبل الشركة لإرسال قائمة الخامات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية الخاصة بالشركة وفقاً للنموذج الخاص بها (مرفق ٣) مع توفير الملفات الخاصة بطرق التحليل والتحقق الخاصة بهذه الطرق ، ويتم عمل فحص أولي من قبل فريق الإعداد للتأكد من إستيفاء المتطلبات الفنية والتنظيمية. وفي حالة عدم إستيفاء بعض المتطلبات يتم التواصل مع مفوض الشركة لإستيفائها.

رابعاً:

يتم الفحص الفني ودراسة الملفات المرسله من شركات الأدوية من خلال مجموعة الفحص الفني والتقييم للتأكد من إستيفاء المحتوى العلمي للملف ومن ثم إعداد تقرير التقييم الفني عن مدى صلاحية تطبيق الطرق المرسله لكل من الخامات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية (مرفق ٤ و ٥) وأيضاً إعداد الملاحظات الفنية.

وفي حالة عدم الإستيفاء من قبل الشركة يتم التواصل مع رؤساء الإدارات المركزية المعنية بهيئة الدواء المصرية لإستيفاء تلك المتطلبات الفنية والتنظيمية ومن ثم إستكمال عملية الفحص الفني والتقييم.

خامساً:

في حالة إستيفاء المتطلبات الأساسية للتحليل يتم إجراء إختبارات التحقق المعملية من صحة هذه الطرق في معامل هيئة الدواء المصرية عن طريق إرسال طلب إجراء إختبارات التحقق المعملية على النموذج المخصص لذلك (مرفق ٦) مرفقاً به الملاحظات الفنية من قبل مجموعة الفحص الفني والتقييم.



أما في حالة عدم إستيفاء المتطلبات الأساسية للتحليل فيتم تعليق المونوجرافات لتصبح (**Pending Monographs**) لحين توفير تلك المتطلبات في معامل هيئة الدواء المصرية أو في معامل شركات الأدوية المنتجة لتلك الخامات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية.

يتم إعداد تقرير بنتائج إختبارات التحقق المعملية وفقاً للنموذج الخاص بذلك (**مرفق ٧**) وإرساله إلى مجموعة الفحص الفني والتقييم للمراجعة تمهيداً لإصدار الملاحظات الفنية الخاصة بالمونوجرافات.

سادساً:

يتم مراجعة الملاحظات الفنية من قبل مجموعة التدقيق العلمي واللغوي وإرسالها إلى مجموعة الإعداد تمهيداً لإصدار المسودة الأولى للمونوجرافات باستخدام النموذج المخصص لذلك (**مرفق ٨**) على أن يتم مراجعتها عن طريق مجموعة التدقيق العلمي واللغوي. وفي حالة وجود ملاحظات يتم إرسال تلك الملاحظات لمجموعة الإعداد ومن ثم إعادة العرض تمهيداً لإصدار المسودة الثانية. يتم إرسال المسودة الثانية للمراجعة من قبل مجموعات المراجعة الداخلية والخارجية وذلك بملء النموذج الخاص بمراجعة المونوجرافات (**مرفق ٩**).

يتم مراجعة وتقييم التعليقات المرسله من عملية المراجعة الداخلية والخارجية من قبل مجموعة التدقيق العلمي واللغوي مع إرسال تلك الملاحظات للمجموعات المختصة في حالة الحاجة.

سابعاً:

تقوم مجموعة التدقيق العلمي واللغوي بالمراجعة العلمية واللغوية وإجراء التعديلات اللازمة إن وجدت ، ثم يتم إرسال المسودة الثالثة للسادة أعضاء اللجنة الدائمة لصياغة مسودة الدستور الدوائي المصري للموافقة على نشر المونوجرافات على موقع هيئة الدواء المصرية للمشورة المجتمعية (**Public Consultation**).

يتم تقييم التعليقات الناتجة عن المشورة المجتمعية من قبل مجموعة التدقيق العلمي واللغوي تمهيداً لإصدار المسودة النهائية.

ثامناً:

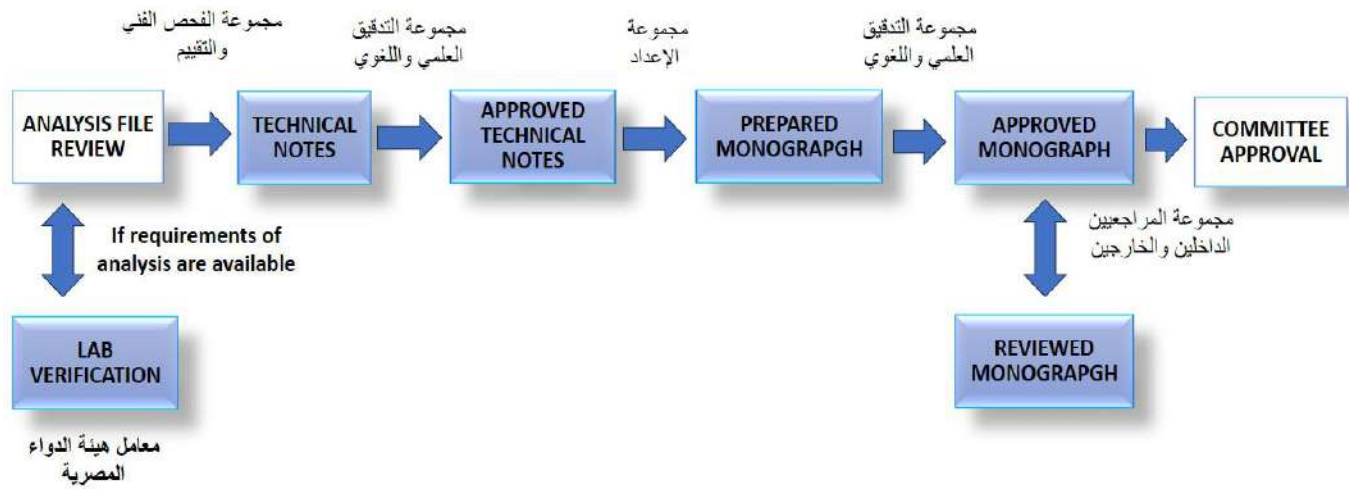
يتم إرسال المسودة النهائية للسادة أعضاء اللجنة الدائمة لصياغة مسودة الدستور الدوائي المصري لإعتمادها وإدراجها كمونوجراف في الدستور الدوائي المصري تمهيداً لعرض وإصدار النسخة النهائية من قبل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية.

تاسعاً:

يتم توثيق جميع الإجراءات التي تم ذكرها مسبقاً على قاعدة بيانات الدستور الدوائي المصري.

عاشراً:

يتم إجراء اختبار الكفاءة الفنية كأحد الأدوات التي يتم تطبيقها للوقوف على مدى دقة وصحة الطرق المطورة أو المرسله من قطاع صناعة الدواء من خلال المقارنات البين معملية (Interlaboratory Comparison) طبقاً لمتطلبات المواصفة الدولية (ISO/IEC 17043).



رسم توضيحي يبين آلية إصدار المونوجرافات التي يتم إعدادها بالتعاون مع قطاع الدواء (Developed Monographs)

٢- آلية إصدار المونوجرافات المقتبسة من دساتير الأدوية

Adopted Monographs

أولاً:

يتم حصر الخامات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية (البشرية-البيطرية-العشبية-الحيوية) من خلال مجموعة الإعداد والتي سيتم إدراجها في الدستور الدوائي المصري وفقاً لإتفاقيات التعاون الدولي مع ممثلي الهيئات والمنظمات ودساتير الأدوية الدولية المختلفة التي تسمح بالإقتباس من المحتوى الخاص بها.

ثانياً:

يتم إعداد المسودة الأولى لمونوجرافات الخامات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية على النموذج المخصص لذلك من قبل مجموعة الإعداد (مرفق ٨).

ثالثاً:

يتم إرسال المسودة الأولى لمجموعة التدقيق العلمي واللغوي لإجراء المراجعة العلمية واللغوية ، وفي حالة وجود ملاحظات يتم إرسال تلك الملاحظات لمجموعة الإعداد ومن ثم إعادة العرض لإصدار المسودة النهائية.

رابعاً:

يتم إرسال المسودة النهائية للسلادة أعضاء اللجنة الدائمة لصياغة مسودة الدستور الدوائي المصري لإعتمادها وإدراجها كمونوجراف في الدستور الدوائي المصري تمهيداً لعرض وإصدار النسخة النهائية من قبل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية.

خامساً:

يتم توثيق جميع الإجراءات التي تم ذكرها مسبقاً على قاعدة بيانات الدستور الدوائي المصري.



رسم توضيحي يبين آلية إصدار المونوجرافات المقتبسة من دساتير الأدوية (Adopted Monographs)

٣-آلية إصدار الفصول العامة

General Chapters

أولاً:

يتم حصر الفصول العامة من خلال مراجعة دساتير الأدوية وطبقاً لإتفاقيات التعاون الدولي مع ممثلي الهيئات والمنظمات ودساتير الأدوية الدولية المختلفة التي تسمح بالإقتباس من المحتوى الخاص بها بما يتفق مع آليات العمل المطبقة بهيئة الدواء المصرية ، ويتم إعداد المسودة الأولى لها على النموذج المخصص لذلك من قبل مجموعة الإعداد (مرفق ١٠).

ثانياً:

يتم إرسال المسودة الأولى لمجموعة التدقيق العلمي واللغوي لإجراء المراجعة العلمية واللغوية ، وفي حالة وجود ملاحظات يتم إرسال تلك الملاحظات لمجموعة الإعداد ومن ثم إعادة العرض لإصدار المسودة النهائية.

ثالثاً:

يتم إرسال المسودة النهائية للسادة أعضاء اللجنة الدائمة لصياغة مسودة الدستور الدوائي المصري لإعتمادها وإدراجها في الدستور الدوائي المصري تمهيداً لعرض وإصدار النسخة النهائية من قبل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية.

رابعاً:

يتم توثيق جميع الإجراءات التي تم ذكرها مسبقاً على قاعدة بيانات الدستور الدوائي المصري.



رسم توضيحي يبين آلية إصدار المونوجرافات الفصول العامة (General Chapters)



٤-آلية إجراء إختبارات التحقق المعملي

Laboratory Verification Analysis

أولاً:

في حالة إستيفاء المتطلبات الأساسية للتحليل تقوم مجموعة الفحص الفني والتقييم بإرسال طلب إلى معامل هيئة الدواء المصرية لإجراء إختبارات التحقق المعملي على النموذج المخصص لذلك (مرفق ٦) وذلك لتأييد وتأكيد نتائج إختبارات الصلاحية التي تم إرسالها مسبقاً من قبل الشركة مالكة الخامات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية بكافة أنواعها وأشكالها وذلك لضمان صحة ودقة طرق التحليل طبقاً للمعايير الدولية ذات الصلة.

ثانياً:

يتم إجراء إختبارات التحقق المعملي من الطرق المرسلة ، وإعداد تقرير بالنتائج وفقاً للنموذج الخاص بذلك (مرفق ٧) ، وإرساله للمراجعة من قبل مجموعة الفحص الفني والتقييم ، وذلك تمهيداً لإعداد المونوجراف بالآلية التي تم ذكرها سابقاً (آلية إصدار المونوجرافات بالتعاون مع قطاع الدواء ، Developed Monographs).



١- المراجع:

١. Egyptian Drug Authority Establishing Law No.151 (2019)
٢. United States Pharmacopeia (USP–NF 2022 Issue 1, USP–NF 2023 Issue 1), Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention.
٣. World Health Organization. International Pharmacopoeia (Ph. Int.), 11th edition (2022), Geneva: World Health Organization
٤. United States Pharmacopeia–National Formulary (USP–NF), Standards for Veterinary Drugs
٥. Guideline on stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products, CPMP/QWP/122/02, rev 1 corr (2003)
٦. British Pharmacopoeia (BP 2023), London: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
٧. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 11th Edition (2022), Council of Europe, Strasbourg.
٨. EDA Reference Materials Certification program, <https://www.edaegypt.gov.eg>
٩. Annex 1, WHO Technical Report Series 996, 2016, Good Pharmacopeial Practices
١٠. Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products. Appendix 3: Pharmaceutical development (or preformulation) studies. Table A1: Typical stress conditions in preformulation stability studies. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-ninth report. Geneva: World Health Organization; 2005: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 929).
١١. Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: compliance with the European Pharmacopoeia general monograph “substances for pharmaceutical use” and general chapter “control of impurities in substances for pharmaceutical use”, EMA/CVMP/059/04
١٢. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Geneva, World Health Organization, 2000 (WHO/EDM/TRM/2000.1).
١٣. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh report. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO Technical Report Series, No. 908)
١٤. Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principles, (WHO Technical Report Series, No. 908, 2003 Annex 4).
١٥. WHO guidelines for Good Manufacturing Practices (GMP) for herbal medicines. Geneva, World Health Organization, 2007.)
١٦. WHO expert committee on Biological Standardization, (WHO Technical Report Series, No. 941,2005)
١٧. ISO 17034: 2016 “General requirements for the competence of reference material producers”



١٨. ISO/IEC 17043:2023 “Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers”
١٩. Handling and Use of Non-Compendial Reference Standards in the OMCL Network PA/PH/OMCL (11) 204 R9
٢٠. European Network of official medicines control laboratories, Validation of Analytical Procedures PA/PH/OMCL (05) 47
٢١. Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration
٢٢. ICH guideline Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology
٢٣. ICH guideline Q6A Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances
٢٤. ICH guideline Q6B Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products
٢٥. ICH guideline Q3A (R2) Impurities in new Drug Substances, note for Guidance on Impurities Testing: Impurities in New Drug Substances
٢٦. ICH guideline Q3B (R2) Impurities in New Drug Products
٢٧. ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents
٢٨. ICH guideline Q3D (R2) on elemental impurities
٢٩. ICH guideline Q4B (R2) on evaluation and recommendation of Pharmacopeial texts for use in the ICH regions



٧- قائمة المرفقات:

المرفق	رقم
نموذج مخاطبة الشركات للمشاركة في إعداد المحتوى العلمي للدستور الدوائي المصري	مرفق (١)
نموذج إبداء رغبة الشركات في المشاركة وإعداد المحتوى العلمي للدستور الدوائي المصري	مرفق (٢)
نموذج قائمة بال خامات الدوائية و/أو المستحضرات الصيدلانية بالشركة والتي يتم تحليلها بطرق الشركات	مرفق (٣)
نموذج تقرير التقييم الفني لملف الخامات الدوائية	مرفق (٤)
نموذج تقرير التقييم الفني لملف المستحضرات الصيدلانية	مرفق (٥)
نموذج طلب إختبار التحقق المعمل	مرفق (٦)
نموذج تقرير إختبار التحقق المعمل	مرفق (٧)
نماذج مونوجرافات الخامات الدوائية والحيوية والعشبية ، والمستحضرات الصيدلانية والحيوية والعشبية	مرفق (٨)
نموذج المراجعة للمونوجرافات	مرفق (٩)
نموذج الفصول العامة	مرفق (١٠)



مرفقا:

نموذج مخاطبة الشركات للمشاركة
في إعداد المحتوى العلمي للدستور الدوائي المصري

Dear Dr/

The Egyptian Pharmacopoeia Staff presents you with its sincere greetings and appreciation.

“Concerning the process of the developed monographs' participation in the Egyptian Pharmacopoeia”

Here, we present you with some highlighted API & pharmaceutical products, please submit the following requirements

CADC conformations, Composition declarations, MOA and their validation data.

Thank you, and looking forward to receive your response.

With kind regards,

This letter contains confidential information, and should not be forwarded to third parties.



مرفق ٢:

نموذج إبداء رغبة الشركات في المشاركة في إعداد المحتوى العلمي للدستور الدوائي المصري

إبداء الرغبة في المشاركة في إعداد الإصدار الحديث للدستور الدوائي المصري

اسم الشركة:

الموافقة على إدراج طرق التحليل غير الدستورية الخاصة بالشركة في الدستور الدوائي المصري

الملاحظات

لا أرغب

أرغب

في حال الموافقة برجاء ملأ البيانات الخاصة بمن نفوضونه للتواصل بشأن أعمال الدستور الدوائي المصري

الاسم ثلاثي:

رقم الهاتف:

البريد الإلكتروني:

الختم

توقيع رئيس مجلس الإدارة

مرفق ٣:

نموذج قائمة بالخامات الدوائية و/أو المستحضرات الصيدلانية بالشركة والتي يتم تحليلها بطرق الشركات

Human		Veterinary		Biological		Herbal	
API	FPP	API	FPP	API	FPP	API	FPP

توقيع مفوض الشركة

التاريخ

**For any concern regarding publishing monographs for any drug substance file or finished product file, please email us.*



نموذج تقرير التقييم الفني لملف الخامات الدوائية

Technical Evaluation Report for API

■ Monograph name / File name:

■ Reviewer name:

■ Reviewer date:

■ Company name:

■ Does the drug, substance (API) have an official monograph in any national, regional or international pharmacopeia?

Yes Yes with comment No No with comment

■ Are the specifications of drug substance (API) provided?

Yes Yes with comment No No with comment

■ Are methods and procedure for controlling the stated API shelf-life acceptance criteria provided?

Yes Yes with comment No No with comment

State them,

- Identification methods
- Assay method
- Impurities, (*for Active pharmaceutical ingredients*)
 - Volatile impurities
 - Organic impurities
 - Genotoxic impurity
 - Elemental impurities
- General Contaminants, (*for Herbal*)
 - Microbial Limits
 - Aflatoxins
 - Heavy Metals
 - Pesticides
- Special Contaminant



■ Specific Tests: state them

■ Are there any technical concerns regarding the submitted methods?

- Yes Yes with comment No No with comment

Comment#1

■ Are validation protocol, report and data (chromatograms and charts) for all methods of analysis provided?

- Yes Yes with comment No No with comment

Comment #2

■ Is the submitted validation data demonstrate the suitability of test methods for their intended purpose?

- Yes Yes with comment No No with comment

Comment#3:

■ Is there **Packaging and Storage statement**:

- Yes No

■ Labeling

- Yes No

■ General Conclusion:

- Accept Conditional acceptance* Reject

In case of conditional acceptance, state the requirements

Requirements#

* Conditional acceptance depends on the submitted requirements, and may convert into reject if the submitted requirements are found unacceptable and may convert into accept if the submitted requirements are found acceptable.



نموذج تقرير التقييم الفني لملف المستحضرات الصيدلانية

Technical Evaluation Report for FPP

■ Monograph name / File name:

■ Reviewer name:

■ Reviewer date:

■ Company name:

■ Is the drug product registered?

Yes

No

■ Is the submission of approval regulatory documents present?

Yes

No

■ Does the drug, substance (API) have an official monograph in any national, regional or international pharmacopeia?

Yes

Yes with comment

No

No with comment

Comment#:

■ Are specification of drug substance (API) used in the manufacture of the drug product provided?

Yes

Yes with comment

No

No with comment

■ Is drug product composition provided?

Yes

Yes with comment

No

No with comment

■ Are drug product shelf-life acceptance criteria provided?

Yes

Yes with comment

No

No with comment

■ Are methods and procedure for controlling the stated drug product shelf-life acceptance criteria provided?

Yes

Yes with comment

No

No with comment



■ Are validation protocol, report and data (chromatograms and charts) for identification, assay, organic impurities present?

- Yes Yes with comment No No with comment

■ Is the submitted validation data demonstrate the suitability of test methods for their intended purpose?

Comment #:

■ General note:

Comment #

■ General Conclusion:

- Accept Conditional acceptance* Reject

In case of conditional acceptance, state the requirements

Requirements#

* Conditional acceptance depends on the submitted requirements, and may convert into reject if the submitted requirements are found unacceptable and may convert into accept if the submitted requirements are found acceptable

نموذج طلب إجراء اختبارات التحقق المعملية

Laboratory Verification Analysis Request

• Requested test:

.....

• Sample/Study Information:

Sample Name (if not blinded sample):		Batch Number (if not blinded sample):	
Sample Code:		Special technique/equipment:	
Required Test for Analysis		Time frame for required analysis/test:	
No. of containers/dosage form per container sent:		Reference used/specifications:	
Storage conditions (Temperature/ Humidity):			

• Comments and any attached documents:

.....

Prepared by	Reviewed by	Approved by
Name:	Name:	Name:
Position:	Position:	Position:
Signature:	Signature:	Signature:
Date:	Date:	Date:

• Request directed to:

.....

• Decision:

Yes , Expected time frame for required analysis/test:

No , justify:

• Declaration

I declare that all the analysis of the above-mentioned sample will be done in our lab according to the required conditions with impartiality, confidentiality and accuracy, and I am responsible for those results.

Prepared by	Reviewed by	Approved by
Name:	Name:	Name:
Position:	Position:	Position:
Signature:	Signature:	Signature:
Date:	Date:	Date:



نموذج تقرير إختبارات التحقق المعملية

Laboratory Verification Analysis Report

Unit Name:

Report Code			
Date of receipt			
Date of Analysis			
Company Name			
Sample Name			
Protocol Name			
Batch No			
Method used / references			
Manufacture Date		Expiry Date	
Testing results		Within/out of Specification	
Analyst		Date	
Unit Technical Manager		Date	
Unit Manager		Date	

Expanded uncertainty at K=2 (if required):

Opinion and Interpretation:

Approved by:

Lab General Manager

Date:

Results in this report are related only to the item tested.

Report shall not be reproducing except in full without approval of the laboratory.

Laboratory shall keep confidential all information obtained or created during the performance of the laboratory activities except as required by law.

Laboratory isn't responsible for sampling (samples have been provided by the customer) and the result apply to the sample as received.

Report shall not be reissued without written approval of the unit manager.

-----End of Report-----

نموذج مونوجرافات: أ- خامات دوائية

مرفق ٨:

X Active Substance

name^{3.2.5}

GENERAL INFORMATION^{3.2.5.1}

NOMENCLATURE^{3.2.5.1.1}

Chemical name
INN or Common name
CAS number

STRUCTURE^{3.2.5.1.2}

Structural formula
Molecular formula
Molecular mass

GENERAL PROPERTIES^{3.2.5.1.3}

Definition:
Appearance:
Solubility:
Melting Point:

CONTROL OF DRUG SUBSTANCE^{3.2.5.4}

CHEMICAL TEST^{3.2.5.4.2}

IDENTIFICATION

A. Infrared Spectroscopy

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF SPECTROSCOPIC IDENTIFICATION - Infrared Spectroscopy \(B.1.4 M\)](#)

ASSAY

Liquid Chromatography

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Procedure

Mobile phase:
Diluent:
Internal standard solution:
Standard stock solution:
Standard solution:
System suitability stock solution:
System suitability solution:
Sample stock solution:
Sample solution:
Chromatographic System
Column:
Column temperature:
Flow rate:

Injection volume:

Detector:

Analytical wavelength:

System suitability

Sample:

Suitability requirements

Resolution:

Relative standard deviation:

Analysis

Samples:

Acceptance criteria:

IMPURITIES

RESIDUE ON IGNITION

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF RESIDUE ON IGNITION \(B.2.19\)](#)

Analysis

Sample:

Acceptance criteria:

LIMIT OF FOREIGN PROSTAGLANDINS

TEST 1

Liquid Chromatography

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Procedure

Mobile phase:

Diluent:

Standard solution:

Sample solution:

Chromatographic system

Column:

Column temperature:

Flow rate:

Injection volume:

Detector:

Analytical wavelengths

Prostaglandin A₁:

Prostaglandin B₁:

Other foreign prostaglandins:

System suitability

Sample:

Suitability requirements

Resolution:

Relative standard deviation:

Analysis



Samples:
Acceptance criteria
Prostaglandin A₁:
Prostaglandin B₁:
Any foreign prostaglandin impurity eluting before prostaglandin A₁:
Impurity at relative retention time 0.6, relative to prostaglandin A₁:
LIMIT OF FOREIGN PROSTAGLANDINS
TEST 2
Liquid Chromatography
 Comply with [the GENERAL CHAPTER OF CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)
Procedure
Mobile phase:
System suitability solution:
Standard solution:
Sample solution:
Chromatographic system
Column:
Flow rate:
Injection volume:
Detector:
Analytical wavelengths
Prostaglandin A₁:
Prostaglandin B₁:
Other foreign prostaglandins:
System suitability
Samples:
Suitability requirements
Resolution:
Relative standard deviation:
Analysis
Samples:
Acceptance criteria
Sum of the impurities at relative retention times 2.0 and 2.3:
Any other foreign prostaglandin impurity eluting after prostaglandin A₁:
Total impurities:
SPECIFIC TESTS
WATER DETERMINATION
 Comply with [the GENERAL CHAPTER OF WATER DETERMINATION- Method I \(B.3.15\)](#)

Sample:
Acceptance criteria:
PACKAGING AND STORAGE
REFERENCE STANDARDS
 Comply with [the GENERAL CHAPTER OF REFERENCE STANDARDS \(B.6.13\)](#)



نموذج مونوجرافات: ٢-المستحضرات الصيدلانية



X Drug Product name^{3.2.P}

DEFINITION

CONTROL OF DRUG PRODUCT^{3.2.P.5}

IDENTIFICATION

A.

B.

ASSAY

Liquid Chromatography

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Procedure

Buffer:

Mobile phase:

Diluent:

Standard solution:

Sample solution:

Chromatographic system

Column:

Flow rate:

Injection volume:

Detector:

Run time:

System suitability

Sample:

Suitability requirements

Tailing factor:

Relative standard deviation:

Analysis

Samples:

Acceptance criteria:

OTHER COMPONENTS

CONTENT OF BENZYL ALCOHOL (if present)

Gas Chromatography

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Procedure

Internal standard solution:

Standard stock solution:

Standard solution:

Sample stock solution:

Sample solution:

Blank:

Chromatographic system

Column:

Temperatures

Injection port:

Column:

Detector:

Carrier gas:

Flow rate:

Injection volume:

Injection type:

Detector:

System suitability

Sample:

Suitability requirements

Relative standard deviation:

Analysis

Samples:

Acceptance criteria:

IMPURITIES

LIMIT OF IODIDE

Ultraviolet-Visible Spectroscopy

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF ULTRAVIOLET-VISIBLE SPECTROSCOPY \(B.3.2\)](#)

Procedure

Amiodarone stock solution:

Potassium iodide solution:

Potassium iodate solution:

Standard solution:

Sample solution:

Blank:

Instrumental conditions

Analytical wavelength:

Cell:

Analysis

Samples:

Acceptance criteria:

ORGANIC IMPURITIES

Liquid Chromatography

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Procedure

Buffer:

Mobile phase:

Diluent:



Standard stock solution A:

Standard stock solution B:

Standard solution:

Sample solution:

Chromatographic system

Column:

Temperatures

Autosampler:

Column:

Flow rate:

Injection volume:

Detector:

Run time:

System suitability

Sample:

Suitability requirements

Resolution:

Tailing factor:

Relative standard deviation:

Analysis

Samples:

Acceptance criteria:

SPECIFIC TESTS

pH

comply with [the GENERAL CHAPTER OF pH \(B.3.23\)](#)

Acceptance criteria:

PARTICULATE MATTER IN INJECTIONS

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF PARTICULATE MATTER IN INJECTIONS- Small-Volume Injections \(B.3.43\)](#)

Acceptance criteria:

BACTERIAL ENDOTOXINS TEST

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF BACTERIAL ENDOTOXINS TEST \(B.5.10\)](#)

Acceptance criteria:

STERILITY TESTS

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF STERILITY TEST \(B.5.9\)](#)

Acceptance criteria:

Other Requirements

Injections and Implanted Drug Products (Parenterals)—Product Quality Tests comply with [the GENERAL CHAPTER OF INJECTIONS AND IMPLANTED DRUG PRODUCTS \(PARENTERALS\)—PRODUCT QUALITY TESTS \(B.6.1\)](#)

PACKAGING AND STORAGE

LABELING

REFERENCE STANDARDS

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF REFERENCE STANDARDS \(B.6.13\)](#)

ADDITIONAL INFORMATION

(See EgP – NF of)

نموذج مونوجرافات: ٣-الخامات الحيوية



X Active Substance name ^{3.2.5}

GENERAL INFORMATION ^{3.2.5.1}

NOMENCLATURE ^{3.2.5.1.1}

INN or Common name

CAS number

STRUCTURE ^{3.2.5.1.2}

Structural formula

Molecular formula

Molecular mass

GENERAL PROPERTIES ^{3.2.5.1.3}

Definition

Description

Solubility

PRODUCTION ^{3.2.5.2.2}

CONTROL OF DRUG SUBSTANCE ^{3.2.5.4}

IDENTIFICATION

A.

B. Peptide Mapping

(See [BIOTECHNOLOGY-DERIVED ARTICLES—
PEPTIDE MAPPING \(D.95\)](#))

Procedure

Sulfate buffer

HEPES buffer

INSULIN DIGESTION

Enzyme solution

Sample solution

Standard solution

Solution A

Solution B

Mobile phase:

Chromatographic system

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF
CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Column

Flow rate

Injection volume

Detector

Temperatures

Column

Auto sampler

System suitability

Sample

Suitability requirements

Resolution

Tailing factor

Chromatogram comparability

Analysis

Samples

Acceptance criteria

ASSAY

Liquid Chromatography

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF
CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Procedure

Solution A

Mobile phase

System suitability solution

Sample solution

Standard solution

Chromatographic system

Column

Flow rate

Injection volume

Detector

Temperatures

Column

Auto sampler

System suitability

Samples

Suitability requirements

Resolution

Tailing factor

Relative standard deviation

Analysis

Samples

Acceptance criteria

PRODUCT-RELATED SUBSTANCES AND IMPURITIES

Related Substances

Liquid Chromatography

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF
CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Procedure

Solvent

Standard solution A



Standard solution B
 Standard solution C
 Sample solution.
 System suitability solution
 Solution A
 Solution B
 Mobile phase
 Chromatographic system
 Column
 Flow rate
 Injection volume
 Detector
 Temperatures
 Column
 Auto sampler
 System suitability
 Samples
 Suitability requirements for the system
 suitability solution:
 Resolution
 Tailing factor
 Suitability requirements for the standard
 solutions A-C:
 Acceptance criteria
 Acceptance criteria
 Analysis
 Sample
 System suitability
 Sample
 Suitability requirements
 Retention times
 Peak-to-valley ratio
 Analysis
 Sample
 Acceptance criteria
SPECIFIC TESTS
ZINC DETERMINATION
 Comply with [the GENERAL CHAPTER OF ZINC DETERMINATION- Atomic Absorption Method \(B.4.27\)](#)
 Acceptance criteria
BIOIDENTITY TEST
 Comply with [the GENERAL CHAPTER OF INSULIN ASSAYS \(B.4.31\)](#)

LOSS ON DRYING

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF LOSS ON DRYING \(B.3.16\)](#)

Acceptance criteria

RESIDUE ON IGNITION/ SULFATED ASH*

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF RESIDUE ON IGNITION \(B.2.19\)](#)

Acceptance criteria

BACTERIAL ENDOTOXINS TEST

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF BACTERIAL ENDOTOXINS TEST \(B.5.10\)](#)

Acceptance criteria

MICROBIAL ENUMERATION TEST and TESTS FOR SPECIFIED MICRORAGANISM

Comply with [the GENERAL CHAPTERS OF MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS MICROBIAL ENUMERATION TESTS \(B.5.5\)](#) and [TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS \(B.5.6\)](#)

Acceptance criteria

PACKAGING AND STORAGE

LABELING

REFERENCE STANDARDS

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF REFERENCE STANDARDS \(B.6.13\)](#)

*Adopted from Ph. Eur. 10.0, 0838.



نموذج مونوجرافات: ع-المستحضرات الحيوية



X Drug Product name 3.2.P

DEFINITION

Description

PRODUCTION 3.2.P.3

CONTROL OF DRUG PRODUCT 3.2.P.5

IDENTIFICATION

A.

ASSAY

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Procedure

Solution A

Mobile phase

System suitability solution

Standard solution

Sample solution A

Sample solution B

Chromatographic system

Column

Temperatures

Column

Auto sampler

Flow rate

Injection volume

Detector

System suitability

Sample

Suitability requirements

Resolution

Tailing factor

Relative standard deviation

Analysis

Sample

Acceptance criteria

PRODUCT-RELATED SUBSTANCES AND IMPURITIES

RELATED PROTEINS

Liquid Chromatography

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Procedure

Solvent

Standard solution A

Standard solution B

Standard solution C

Sample solution

System suitability solution

Solution A

Solution B

Mobile phase

Chromatographic system

Column

Temperatures:

Column

Auto sampler

Flow rate

Injection volume

Detector

System suitability

Samples

Suitability requirements for the system suitability solution:

Resolution

Tailing factor

Suitability requirements for the standard solutions A-C:

Acceptance criteria

Acceptance criteria

Analysis

Sample

Acceptance criteria

LIMIT OF HIGH MOLECULAR WEIGHT PROTEINS

Liquid Chromatography

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Procedure

Solution A

Mobile phase

Sample solution

Resolution solution

Chromatographic system

Column

Temperatures:

Column

Auto sampler



Column
 Auto sampler
 Flow rate
 Injection volume
 Detector
 Equilibration
 System suitability
 Sample
 Suitability requirements
 Retention times
 Peak-to-valley ratio
 Analysis
 Sample
 Acceptance criteria

SPECIFIC TESTS

pH
 Comply with [the GENERAL CHAPTER OF pH \(B.3.23\)](#)
 Acceptance criteria

PARTICULATE MATTER IN INJECTIONS
 Comply with [the GENERAL CHAPTER OF PARTICULATE MATTER IN INJECTIONS \(B.3.43\)](#)

ZINC DETERMINATION
 Comply with [the GENERAL CHAPTER OF ZINC DETERMINATION, Procedure, Atomic Absorption Method \(B.4.27\)](#)
 Acceptance criteria

BACTERIAL ENDOTOXIN TEST
 Comply with [the GENERAL CHAPTER OF BACTERIAL ENDOTOXINS TEST \(B.5.10\)](#)
 Acceptance criteria

STERILITY
 Comply with [the GENERAL CHAPTER OF STERILITY TEST-Membrane filtration \(B.5.9\)](#)

OTHER REQUIREMENTS
INJECTIONS AND IMPLANTED DRUG PRODUCTS
 Comply with [the GENERAL CHAPTER OF INJECTIONS AND IMPLANTED DRUG PRODUCTS \(PARENTERALS\)—PRODUCT QUALITY TESTS- \(B.6.1\)](#)

PACKAGING AND STORAGE LABELING

REFERENCE STANDARDS
 Comply with [the GENERAL CHAPTER OF REFERENCE STANDARDS \(B.6.13\)](#)

ADDITIONAL INFORMATION
 (See Ph.Egy – NF)



نموذج مونوجرافات: ٥-الخامات العشبية



X FRUIT OIL name

GENERAL INFORMATION

DEFINITION

CHARACTERS

CONTROL OF DRUG SUBSTANCE

A. Identification by HPTLC

Analysis:

Acceptance criteria:

B. Identification by GC

Analysis:

Acceptance criteria:

ASSAY

CONTENT OF *d*-CARVONE

A. High Performance Thin Liquid Chromatography

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Procedure

Diluent:

Standard solution A:

Standard solution B:

Sample solution:

Chromatographic system

Adsorbent:

Application volume:

Developing solvent system:

Spray reagent:

System suitability

Samples:

System suitability solution:

Suitability requirements:

Resolution:

Analysis:

Samples:

Acceptance criteria:

B. Gas Chromatography

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF CHROMATOGRAPHY \(B.3.1\)](#)

Procedure

Standard solution:

Sample solution:

Chromatographic system

Column:

Detector:

Carrier gas:

Flow rate:

Split ratio:

Temperature:

Column

Injection port:

Detector:

System suitability:

Samples:

Suitability requirements:

Resolution:

Analysis:

Samples:

Calculate the percentage content of the from the following expression:

$$Result = (r_U/r_S + r_U) \times 100$$

$r_U =$

$r_S =$

Acceptance criteria:

SPECIFIC TESTS

REFRACTIVE INDEX:

SPECIFIC GRAVITY:

OPTICAL ROTATION:

ACID VALUE:

ADDITIONAL REQUIREMENTS

PACKAGING AND STORAGE

REFERENCE STANDARDS

Comply with [the GENERAL CHAPTER OF REFERENCE STANDARDS \(B.6.13\)](#)



نموذج مراجعة المونوجرافات

Review form

Reviewer Information

Name	
E-Mail	
Title	
Affiliation	
Country	
Specialization	

Monograph Information

Monograph Title	
Date Received	
Date to Send Review Report	

Reviewer's Comments

<<define any section or title if needed>>	١. ٢. ٣. ٤. ٥. ٦.
---	----------------------------------

Recommendation

Kindly mark with an X

Accept As Is	
Requires Minor Corrections	
Requires Moderate Revision	
Requires Major Revision	
Rejection (Please provide reasons)	



نموذج الفصول العامة



General Chapter Title

Introduction

APPARATUS

PROCEDURE

INTERPRETATION