دليل تنظيمي

الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية
الإدارة العامة لتراخيص المصانع

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات تراخيص مصانع / خطوط إنتاج المستحضرات المطهرة لسنة ٢٠٢٦

الكود: EDREX:GL.CALI.009

رقم الإصدار: 1/0

تاريخ الإصدار: 7/2026

تاريخ التفعيل: 7/2026

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٣
٢	نطاق الدليل	٣
٣	التعريفات	٣
٤	الإشتراطات و المتطلبات الفنية للترخيص	٩
٥	الإختصارات	١٨
٦	المستندات المطلوبة للترخيص	١٩

١. مقدمة:

انطلاقا من استراتيجية هيئة الدواء المصرية التي تستهدف تطوير أنظمة العمل داخل قطاعات سوق الدواء المصري ، واتساقا مع الدور الذي ناط به المشرع الهيئة وفقا لقانون إنشائها الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، والذي أوكلها الاختصاص بتطوير وضمان جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام، وأن تباشر تلك المهام طبقا لمستحدثات العلم التي تستخدم في التشخيص أو العلاج أو الوقاية.

وحيث أن المستحضرات المطهرة تمثل أحد المستحضرات الحيوية ذات التأثير المباشر على الصحة العامة ، فإن ضبط جودة تصنيعها يعد متطلبا أساسيا لضمان فاعليتها ومأمونيتها، بما ينعكس بالإيجاب على الصحة العامة للمواطنين.

وفى ضوء اختصاص هيئة الدواء المصرية بالترخيص للمنشآت ذات العلاقة بمجال عملها وفقا لنص المادة (١٧) من قانونها المشار إليه، والتي يندرج ضمنها الاختصاص بوضع قواعد الترخيص الخاصة بمصانع المطهرات، ومن ثم يأتي هذا الدليل لتنظيم ضوابط وإجراءات ترخيص مصانع / خطوط انتاج المستحضرات المطهرة ، وفقا للقواعد والمعايير الدولية ومستجدات العلم في هذا الشأن

٢. نطاق الدليل:

تسري أحكام هذا الدليل على مصانع المستحضرات المطهرة المرخص لها من هيئة الدواء المصرية، سواء كانت منشآت مستقلة أو خطوط إنتاج مخصصة لتصنيع المستحضرات المطهرة داخل مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية، وذلك وفقا لإشتراطات هذا الدليل

٣. التعريفات:

المستحضرات المطهرة: هي تلك المستحضرات التي تقتل أو توقف نمو الكائنات الدقيقة المسببة للأمراض سواء كانت بكتريا أو فيروسات أو فطريات أو خمائر بغرض تقليل أو منع ظهور الأمراض دون أن يكون لها أي غرض علاجي أخر وليس لها تأثير دوائي.

Antiseptics and Disinfectants: Are substances that kill or stop the growth of disease-causing microorganisms such as bacteria, viruses, fungi or yeast to decrease or inhibit diseases without any therapeutic purpose or pharmacological action.

تنقسم المستحضرات المطهرة الى:

The Antiseptics and Disinfectants are divided into:

١- المستحضرات المطهرة: هي المستحضرات التي تستخدم على الأنسجة الحية ويكون لها تأثير موضعي على الجلد او الاغشية المخاطية، والتي تتضمن ما يلي:

1- **Antiseptics:** are substances that are used on living tissues, have local effect on skin & mucous membranes and include the following: □

- **مستحضرات مطهرة للاستخدام المنزلي للأفراد:**

- **Personal domestic use Antiseptics**:

وهي المستحضرات المطهرة التي يستخدمها الأفراد في المنزل، وتتوافر بالأشكال الصيدلية (محلول مطهرللجروح السطحية, بخاخ مطهر, مضمضة للفم مطهرة, دش مهبلى مطهر, شامبو مطهر, مرهم , كريم , جل مطهر للايدى , لوسيون , صابون سائل مطهر , مسحات طبية مطهرة , مناديل مبللة مطهرة , شاش مطهر, أقراص استحلاب مطهرة , بودرة جافة مطهرة) والتي تحتوى على أي من المواد الفعالة الأتية:

They are the antiseptics that human uses at home , and are available in dosage forms (antiseptic solution for superficial wounds , antiseptic spray, antiseptic mouthwash , antiseptic vaginal shower , antiseptic shampoo , ointment , cream , hand sanitizer gel , lotion , antiseptic liquid soap , medical antiseptic swabs , wet wipes antiseptic , antiseptic gauze, antiseptic lozenges , antiseptic dry powder) which contain any of the following active substances:

- Povidone iodine (range of concentration).

- بوفيدون ايودين (مدى من التركيز).

- Ethyl alcohol (60-80%).

- كحول ايثيلى (٦٠-٨٠٪).

- Isopropyl alcohol.

- كحول ايزوبروبيلى.

- Quaternary ammonium compounds.

- مركبات الأمونيوم الرباعية.

- Hydrogen peroxide.

- بيروكسيد الهيدروجين

- Cetrimide (0.5% -3%).

- سيتريميد (٠,٥٪-٣٪).

- Chlorhexidinegluconate.

- الكلورهيكسيدين جلوكونات.

- Chloroxylenol 4.8%.

- كلوروكسيلينول ٤,٨٪.

- Hexamidine.

- هكسامدين.

- Phenolic compounds.

- مركبات فينوليه.

- **مستحضرات مطهرة للاستخدام التجارى للافراد:**

- **Personal commercial use Antiseptics:**

وهى المستحضرات المطهرة المتاحة للعامة فى المؤسسات التجارية أو فى محال العمل والتى تستخدم لتقليل عدد الكائنات الدقيقة المؤقتة على الجلد, وتتوافر بالاشكال الصيدلية (محلول مطهرللجروح السطحية ,

بخاخ مطهر, مرهم , كريم , جل , لوسيون , مسحات طبية مطهرة , شاش مطهر , بودرة جافة مطهرة , صابون سائل مطهر) والتى تحتوى على أى من المواد الفعالة الأتية:

They are antiseptics available to the public in commercial establishments or in workshops , which are used to reduce the number of temporary microorganisms on the skin , and are available in dosage forms (antiseptic solution for superficial wounds , antiseptic spray , ointment , cream , gel , lotion , medical antiseptic swabs , antiseptic gauze , dry powder antiseptic , antiseptic liquid soap) which contain any of the following active substances:

- Povidone iodine (range of concentration).

□ بوفيدون ايودين (مدى من التركيز).

- Ethyl alcohol (60-80%).

- كحول ايثيلى (٦٠-٨٠٪).

- Isopropyl alcohol.

-كحول ايزوبروبيلى.

- Quaternary ammonium compounds.

- مركبات الأمونيوم الرباعية.

- Hydrogen peroxide.

- بيروكسيد الهيدروجين.

- Cetrimide (0.5% -3%).

- سيتريميد (٠,٥٪-٣٪).

- Chlorhexidinegluconate.

- الكلورهيكسيدين جلوكونات.

- Chloroxylenol 4.8%.

- كلوروكسيلينول ٤,٨٪.

- Hexamidine.

-هكسامدين.

- Phenolic compounds.

-مركبات فينوليه.

- مستحضرات مطهرة للاستخدام فى الرعاية الصحية:

- **Professional Healthcare use Antiseptics:**

وهى المستحضرات المطهرة التى تستخدم فى المؤسسات الصحية كالمستشفيات والعيادات من قبل المختصين فى مجال الرعاية الطبية لتقليل عدد الكائنات الدقيقة المؤقتة والمقيمة على الجلد , وتنقسم الى مطهرات تستخدم من قبل الطاقم الطبى ومطهرات تستخدم لتجهيز جلد المريض قبل العمليات الجراحية وتتوافر بالاشكال الصيدلية (محلول مطهرللجروح السطحية, مطهر جراحى , مضمضة للفم مطهرة قبل عمليات الفم , دش مهبلى مطهر قبل التدخل الجراحى للجهاز التناسلى , جل مطهر قبل العمليات الجراحية للمرضى و طاقم الجراحة, صابون سائل مطهر , مسحات طبية مطهرة , قطرات مطهرة للعين قبل عمليات العيون) والتى تحتوى على أى من المواد الفعالة الأتية:

They are antiseptics that are used in health institutions such as hospitals and medical clinics in medical care to reduce the number of temporary and resident microorganisms on the skin , they are divided into antiseptics used by medical staff and antiseptics used to prepare the patient's skin before surgical operations , and are available in dosage forms (antiseptic solution for superficial wounds , surgical antiseptics , antiseptic mouth wash before oral operations, antiseptic vaginal shower before a surgical intervention for the reproductive system , antiseptic gel before surgery for patients and surgical staff , antiseptic liquid soap, disinfectant prisoner, medical antiseptic swabs , antiseptic eye drops before eye operations) which contain any of the following active substances:

- Mecetronium ethyl sulfate.

- مسيترونيوم ايثيل سلفات.

- Povidone iodine (range of concentration).

- بوفيدون ايودين (مدى من التركيز).

- Ethyl alcohol (60-80%).

- كحول ايثيلى (٦٠-٨٠٪).

- Isopropyl alcohol.

- كحول ايزوبروبيلى.

- Quaternary ammonium compounds.

- مركبات الأمونيوم الرباعية.

- Hydrogen peroxide.

- بيروكسيد الهيدروجين.

- Cetrimide (0.5% -3%).

- سيتريميد (٠,٥٪-٣٪).

- Chlorhexidinegluconate.

- الكلورهيكسيدين جلوكونات.

- Chloroxylenol 4.8%.

- كلوروكسيلينول ٤,٨٪.

- Hexamidine.

- هكسامدين.

- Phenolic compounds.

-مركبات فينوليه.

٢- المستحضرات المطهرة للاسطح: هى المستحضرات التى تستخدم للأسطح الصلب كالمستلزمات الطبية أو التى تستعمل لتطهير أماكن طبية كالمستشفيات و العيادات أو الأماكن التى يتم فيها التعامل مع الحيوانات , على أن يكون الاستعمال الأولى للمستحضرات مطهر وليس معقم , والتى تنقسم إلى:

2. **Disinfectants:** Are substances that are used on nonliving tissues such as medical devices or used for cleansing of medical places such as hospitals & clinics or places where animals are handled , provided that the main use of the preparations is disinfectant and not sterile , which are divided into: □

- **مستحضرات مطهرة عالية المستوى:**

- **High Level Disinfectants:**

وهى مستحضرات مطهرة لها القدرة على التخلص من كل الميكروبات المسببة للأمراض ولها القدرة على قتل بعض جراثيم البكتيريا (bacterial spores) **تصل إلى حد التعقيم مع طول مدة الإستخدام على السطح المراد تطهيره وتستخدم لتطهير الأجهزة التى تخترق الجلد والأغشية المخاطية وصولا إلى المناطق المعقمة فى الجسم كالأدوات الجراحية والمناظير الجراحية وأيضا لتطهير الأجهزة التى لها اتصال مباشر مع سوائل الجسم (مثل الدم أو السائل الشوكى) كأجهزة الغسيل الكلوى ويطلق على هذا النوع من الاجهزة (أجهزة حرجة) حيث أن خطورة انتقال العدوى فيها عالية جدا اذا كانت غير معقمة, وتتوافر فى الشكل الصيدلى (سوائل) , والتى تحتوى على أى من المواد الفعالة الأتية:**

They are disinfectants that have the ability to eliminate of all pathogenic microbes , have the ability to kill some bacterial spores up to the point of sterilization with the length of use on the surface to be disinfected , are used to disinfect devices that penetrate the skin and mucous membranes to sterile areas of the body such as surgical instruments & surgical endoscopes , are used to disinfect devices that have direct contact with body fluids (such as blood or spinal fluid) such as dialysis devices and this type of devices is called (critical devices) as the risk of infection transmission in it is very high if it is non sterile and are available in dosage form (liquids) which contain any of the following active substances:

- الجلوتارالدهيد (٢,٥-٢٪)..
- Glutraldehyde (2-2.5%)
- اورثو - فيثالديهيد (٠,٥٥٪).
- ortho – phthaldehyde 0.55%.

- **مستحضرات مطهرة متوسطة المستوى:**

- **Intermediate Level Disinfectants:**

مستحضرات مطهرة لها القدرة على التخلص من كل الميكروبات المسببة للأمراض وليس لديها تأثير على جراثيم البكتيريا وتستخدم فى تطهير الأدوات الطبية والتى لها اتصال مع الجلد السليم (اجهزة غير حرجة) ويمكن أيضا أن تستخدم لتطهير بعض الأدوات والتى يمكن أن يكون لها اتصال مع الجلد غير السليم ويمكن استخدامها فى تطهير الأدوات الطبية التى لها اتصال مع الأغشية المخاطية داخل الجسم أو لها اتصال مع الجلد غير السليم ولكنها لا تخترق المناطق المعقمة فى الجسم وتسمى اجهزة شبه حرجة مثل الترمومتر أو المناظير التى تدخل عن طريق الفم أو فتحة الشرج وتتوافر فى الشكل الصيدلى (سوائل) , والتى تحتوى على أى من المواد الفعالة الأتية:

They are disinfectants that have the ability to eliminate of all pathogenic microbes , have no effect bacterial spores , are used to disinfect medical instruments that have contact with intact skin (non critical devices) , are used to disinfect some instruments that have contact with non intact skin , are used to disinfect medical instruments that have contact with mucous membranes inside the body or have contact with non intact skin but they don't penetrate sterile areas in the body and are called semi criticle devices such as thermometers or endoscopes which are inserted through the mouth or anus and are available in dosage

form (liquids) which contain any of the following active substances:
- Glutraldehyde (2-2.5%).

- الجلوتارالدهيد (٢-٢,٥٪).

- ortho – phthaldehyde 0.55%.

- اورثو - فيثالديهيد (٠,٥٥٪).

- Quaternary ammonium compounds.

- مركبات الأمونيوم الرباعية.

- Hydrogen peroxide.

- بيروكسيد الهيدروجين.

- مستحضرات مطهرة منخفضة المستوى:

- **Low Level Disinfectants:**

مستحضرات مطهرة لها القدرة على التخلص من الكائنات الدقيقة المسببة للأمراض على الأسطح الصلبة غير المسامية و ليس لها تأثير على بكرتيا السل (TB) **وعلى جراثيم البكتيريا وتستخدم لتطهير الأدوات والأجهزة التى لها اتصال مع الجلد السليم** (اجهزة غير حرجة) **مثل سماعات الطبيب , وتتوافر فى الأشكال الصيدلية** (سوائل, **بودرة مطهرة للأسطح , أقراص قابلة للذوبان مطهرة للأسطح , قوالب تبخير مطهرة للإستخدام البيطرى فقط**)), **والتى تحتوى على أى من المواد الفعالة الأتية:**

They are disinfectants that have the ability to eliminate of pathogenic microorganisms on solid non porous surfaces , have no effect on tuberculosis (TB) & on bacterial spores , are used to disinfect instruments & devices that have contact with intact skin (non critical devices) such as stethoscopes , and are available in dosage forms (liquids , disinfectant powder for surfaces , soluble tablets for disinfecting surfaces , disinfectant fumigators (for veterinary use only) which contain any of the following active substances:
- Sodium hypochlorite.

- هيبوكلوريت الصوديوم.

- Aldehydes.

- الألدهيدات.

- Hydrogen peroxide.

- بيروكسيد الهيدروجين.

- Phosphoric acid.

- حمض الفسفوريك.

- Troclosene sodium.

- تروكلوزين صوديوم.

- مطهرات للاستخدام البيطرى:

- **Veterinary Use Disinfectants**:

مطهرات للاستخدام البيطرى : وهى المستحضرات المطهرة التى يتم استخدامها في المناطق التي يتم فيها إيواء الحيوانات أو الاحتفاظ بها و تشمل تطهير مياه

الشرب ، انظمة توصيل المياه ، و تطهير الهواء , مزارع الحيوانات و الدواجن والمعدات التى تستخدم فيها ، و اماكن وضع البيض، اماكن الانتاج الحيوانى، والمفرخات ، و اماكن تجهيز الدجاج ، والمسالخ و المذابح ، والشاحنات والمركبات الأخرى ، وغرف التفريخ ، والحاضنات ، ومباني المواشي ، تطهير الحلمة قبل و بعد الحلب أو على جلد الحيوانات لأغراض النظافة الصحية

They are disinfectants that are used in areas in which animals are housed, kept or transported including disinfection of drinking water, water delivery systems, aerial disinfection., farms and poultry houses and housing facilities and equipment, laying houses, animal production and housing, Hatchers, Setters, and chicken processing facilities, slaughter houses, Trucks and other vehicles, Fogging hatchery rooms, incubators, and livestock buildings, Pre- and Post-Milking Teat Disinfection or on animals skin for hygiene purposes□

٤. الاشتراطات والمتطلبات الفنية للترخيص:

الإشتراطات الفنية الخاصة بمصانع / خطوط إنتاج المطهرات :

The technical requirements for antiseptic or disinfectant factories / production lines :

- **يتم تطبيق الإشتراطات الصحية GMP لتصنيع معقم اليدين وغسول الفم و المناديل المبللة المطهرة على نفس خطوط الإنتاج المرخصة سابقا فى مصانع مستحضرات التجميل ، على أن يكون التحضير والتعبئة في تانكات منفصلة شرط أن تكون المنطقة الإنتاجية مصنفة هوائيا د" (Class D) وليس هناك مانع أن تكون خطوط الإنتاج المذكورة مشتركة فى الوزن وأخذ العينات مع خطوط التجميل.**

The Good manufacturing practise GMP requirements are applied for the manufacture of hand sanitizer , mouthwash and disinfectant wipes on the same production lines previously licensed in cosmetics factories , provided that the preparation and packaging are in separate tanks , provided that the production area is classified as class D and there is no objection to the mentioned production lines to be involved in weighing and sampling with cosmetic lines.

- **يتم تطبيق الإشتراطات الصحية GMP المرفقة على خطوط إنتاج منفصلة في مصانع الأدوية أو مستحضرات التجميل أو المستلزمات الطبية كما يمكن انتاج المستحضرات المطهرة على خطوط السوائل للاستخدام الظاهري / خطوط انتاج المستحضرات الشبه صلبة بمصانع الأدوية مع الالتزام بتدابير منع التلوث المتبادل و تقديم كافة الدراسات الفنية و التحقق من كفاية إجراءات** Risk assessment and cleaning validation studies **إلى إدارة التفتيش على المصانع و يتم توفير منطقة تحضير و تعبئة منفصلة لمستحضرات البوفيدون ايودين او أي من مواد التلوين طبقا لقرارات اللجنة العليا للتفتيش و ما يستجد من قرارات "**

The attached Good Manufacturing Practice (GMP) requirements apply to separate production

lines within pharmaceutical, cosmetic, or medical devices manufacturing facilities. Alternatively, antiseptics may be manufactured on lines designated for topical liquids or semi-solids in pharmaceutical products manufacturing facilities with strict adherence to cross-contamination prevention measures. Manufacturers must submit all relevant technical studies and demonstrate the adequacy of risk assessment and cleaning validation procedures to the General administration of factories Inspection . Furthermore, separate preparation and filling areas must be provided for Povidone-iodine products or any coloring agents, in accordance with the decisions of the Supreme Inspection Committee and any subsequent decisions.

- **يتم تسجيل مديرا للإنتاج ، ومديرا آخر لرقابة الجودة فى أى من المصانع التى سيتم ترخيص خطوط إنتاج بها لتصنيع المطهرات على ألا تقل خبرة كلا منهما عن ١٠ سنوات فى مجال الصناعة والرقابة على المستحضرات الصيدلية.**

A production manager and another manager for quality control are registered in any of the factories in which production lines will be licensed to manufacture antiseptics or disinfectants , provided that each of them has no less than 10 years of experience in the field of industry and control over pharmaceuticals.

Requirements	المتطلبات
A. Warehouses Divided into: - Receiving area for materials. - Quarantine area. - Raw materials warehouse. - Packaging materials warehouse. - Finished products warehouse. - Rejected areas. - Weighing and sampling areas. -Dispatch area for finished products. -Warehouses should be well ventilated as temperature will not exceed 25±5°C or according to raw materials / finished products storage conditions which is determined by the supplier in the materials' certificate of analysis. - Storage areas should be designed to ensure good storage conditions (it should be clean and dry) and temp. and humidity should be recorded and monitored. - Flammable store should be present in case of using Flammable materials according to the requirements of	**أ. المخازن** **تنقسم إلي:** **- منطقة إستقبال خامات.** **- منطقة الحجر.** **- منطقة تخزين المواد الخام.** **- منطقة تخزين مواد التعبئة و التغليف.** **- منطقة تخزين المنتج النهائي.** **- منطقة المرفوضات.** **- مناطق الوزن و سحب العينات.** **- منطقة خروج المنتجات التامة الصنع.** **- يجب ان تكون المخازن جيدة التهوية علي ألا تزيد درجة الحرارة عن ٢٥±٥ درجة مئوية أو طبقا لظروف التخزين الخاصة بالمواد الخام او المنتجات التامة الصنع التى يتم تحديدها عن طريق المورد فى شهادة تحليل الخامات.** **- يجب تصميم مناطق التخزين بحيث تحقق**

اشتراطات التخزين الجيد (يجب أن تكون نظيفة و جافة) كما يجب تسجيل درجات الحرارة والرطوبة و متابعتها. - لابد من توفير مخزن مواد قابلة للاشتعال فى حالة استخدام مواد قابله للاشتعال و يكون مواصفاته مطابقه لإشتراطات الدفاع المدني. - فصل منطقة تخزين المواد الخام عن باقي المخزن إما بخطوط ملونة أو ملصقات ماعدا منطقة الاستقبال / التفريغ. - مناطق الوزن و سحب العينات: يجب ان يتم الوزن في مناطق محددة و عن طريق موازين معايره. - منطقة الوزن يجب ان تكون مصنفة هوائيا (Class D) علي ان يكون مسار الأفراد و مسار المواد يحقق المتطلبات الخاصة بفروق الضغط علي ان يتم الوزن تحت تدفق الهواء الصفحى وفي حال عدم وجود منطقة منفصلة لسحب العينات , يمكن ان يتم سحب العينات في منطقة الوزن مع مراعاة توقيتات مختلفة للإجراء مع عمل تقييم المخاطر و عمل إجراءات تشغيل قياسية لذلك. - فى حالة البوفيدون أيودين لابد أن تكون غرفة الوزن تامة الاستنفاد أو١٠٠٪ هواء نقى.	the civil defense. - Raw materials torage area should be separated from other activities of the store either with printed lines or labels except receiving/dispatching area. - Weighing and dispensing areas: Weighing should be carried out in defined areas using calibrated equipments. - Weighing area should be classified as class D with MAL and PAL achieving the requirements regarding DP & operation of weighing should be done under LAF & if sampling area is not present, sampling is accepted to be done in weighing area with stated SOP's to separate the two operations by time and risk assessment to be provided. - In case of povidone iodine, the weighing room must be totally exhaust or 100% fresh air.
ب. تغيير الملابس - يجب فصل الحمامات وتكون قبل منطقة تغيير الملابس والمناطق الإنتاجية. - بخصوص منطقة تغيير الملابس (هى المنطقة التي تسبق المنطقة الإنتاجية) لابد ان تحقق التصنيف الهوائي D ومواصفاتها كالآتي: ١.يجب أن يسبقها منطقة خلع الملابس ثم المرور على مقعد الى إرتداء الملابس الثانوية. ٢.الأبواب متزامنة الغلق ببعضها. ٣.يتم التأكد من الحفاظ على فروق الضغط بوضع عدادات قياس فرق ضغط حيث يكون:	**B. Gowning** - Toilets must be in a separate place and located before the gowning area and production areas. - Regarding the gowning area (the area before the production area) must be classified as class D and should ensure: 1. Must be preceded by degowning then passing on step over bench then secondary gowning. 2. Interlocked doors. 3. Differential Pressure should be ensured by pressure gauges to be: -In the same class between 5-10 Pascal.

- Between different classes, between 10-15 Pascal. 4. Doors to be opened towards the more positive pressure areas. 5. Walls and floors must be smooth and with curved endings. 6. Temperature and humidity must be monitored and recorded. N.B : In the case of entering the production area directly from the gowning room , in the gowning room which classified as class D a separation between street clothes and production clothes lockers by step over bench.	ـ في نفس التصنيف الهوائى بين ٥ـ١٠ بسكال. ـبين التصنيفات الهوائية المختلفة بين١٠ـ١٥ بسكال. ٤ـتفتح الأبواب في الإتجاه الأعلى ضغطا. ٥ـالحوائط والأرضيات يجب ان تكون ملساء ويجب أن يكون إلتقاء الحوائط بالأرضيات منتهية بإنحناء. ٦ـمتابعة الحرارة والرطوبة مع ضرورة تسجيل القراءة. ملحوظة : في حالة دخول المنطقة الإنتاجية مباشرا من منطقة تغيير الملابس يتم عمل فصل داخل غرفة تغيير الملابس المصنفة هوائيا "د" (Class D)بين دواليب ملابس الشارع و دواليب ملابس الإنتاج عن طريق مقعد.
C. production **Preparation and filling area:** 1- Should achieve air classification as class D (pre./bag/HEPA). 2- Lines of antiseptics or disinfectants should be separated from other activities to prevent mix up. Preparation area: 1- Should be separated from other production areas. 2-Equipments and preparation tanks should suit with the production procedures (material of construction to be stainless steel 316 L) and should contain spray ball. 3-Wall and floor should be smooth and easy to clean , the separation between wall and floor should be curved, should permit easy and effective cleaning and , if necessary , disinfection. 4-Drains should be of adequate size and Sanitary Type and equipped to prevent back-flow (open channels should be avoided). 5-Washing areas should be designed and used in such a manner that equipment and components will not be re-contaminated after cleaning (unclean equipments airlock , washing bay , equipments drying room , clean equipments airlock).	**ج. الإنتاج** **منطقة التحضير والتعبئة:** ١ـ يجب أن تكون مصنفة هوائيا "د" (Class D) (أولي/كيس/هيبا). ٢ـ خطوط انتاج المطهرات يجب أن تكون منفصلة عن النشاطات الأخرى لتجنب حدوث تداخل. منطقة التحضير: ١ـ تكون منفصلة عن مناطق الإنتاج الأخرى. ٢ـ يجب أن تتناسب الماكينات وتانكات التحضير مع خطوات الإنتاج (تكون من مادة الاستانلس ستيل L٣١٦) ويجب أن تحتوى على كرة بخاخة. ٣ـ يجب أن يكون الجدار والأرضية ناعمة وسهلة التنظيف ، ويجب أن يكون الفصل بين الجدار والأرض منحنيا ، ويجب أن يسمح بالتنظيف السهل والفعال ، و التطهير إذا لزم الأمر. ٤ـ يجب أن تكون البلاعات ذات حجم مناسب وأن تكون صحية ومجهزة لمنع التدفق العكسي (يجب تجنب القنوات المفتوحة). ٥ـ يجب تصميم مناطق الغسيل واستخدامها بحيث لا يتم إعادة تلوث المعدات والمكونات بعد التنظيف (غرفة معادلة الضغط للمعدات غير النظيفة ، حجرة

الغسيل ، غرفة تجفيف المعدات ، غرفة معادلة الضغط للمعدات النظيفة).

٦- يجب أن يوجد إجراءات التشغيل القياسية لتنظيف المعدات شاملة النقاط مثل (طريقة التنظيف ، وطريقة إزالة المواد ذات الصلة من التشغيلة السابقة ، ومسؤولية التنظيف والصيانة ، وفحص المعدات قبل وبعد العملية).

٧- يجب أن تفتح الأبواب على جانب الضغط العالي ، بحيث يساعد ضغط الغرفة في غلق الباب ، كما يتم تزويدها بغلق ذاتي.

٨- يجب تعريف الأنابيب الثابتة للإشارة إلى محتويات واتجاه التدفق وان تكون من الاستانلس ستيل المقاوم للصدأ L٣١٦ (تحت السقف الساقط).

٩- يجب أن تكون التيار الكهربائي والإضاءة ودرجة الحرارة والرطوبة والتهوية مناسبة بحيث لا تؤثر سلبا بشكل مباشر أو غير مباشر على المنتجات الصيدلانية أثناء تصنيعها وتخزينها.

١٠- يجب تطبيق نظام الصلاحية والمعايرة على جميع المعدات.

١١- يجب ألا تكون أجزاء معدات الإنتاج التى تلامس المنتج تفاعلية أو مضافة أو ماصة.

١٢- فصل منطقة التعبئة عن منطقة التحضير.

١٣- مكونات ماكينة التعبئة لابد أن تكون من مادة الاستانلس ستيل ٣١٦ L أو من تيفلون أو بوليمر ثلاثى يتكون من الإيثيلين والبروبيلين مع مقدار صغير من مونمر ثالث من مواد تضمن عدم التفاعل مع المنتج فى الأجزاء الملاصقة للمنتج فقط.

١٤- لابد من وجود معمل الرقابة المرحلية.

منطقة التغليف:

١- منطقة غير مصنفة و مفصولة عن المنطقة الانتاجية المصنفة.

٢- يجب أن يكون هناك خط تغليف محدد للمطهر

6- SOP should be present for equipments cleaning to cover points as (method of cleaning , method of removal of relevant materials from previous batch , cleaning and maintenance responsibility , inspection of the equipment before and after the operation).

7- Doors should open to the high pressure side, so that room pressure assists in holding the door closed and in addition be provided with self-closure.

8-fixed pipes should be clearly labeled to indicate the contents and direction of the flow and must be stainless steel 316L (under false ceiling).

9- Electrical supply, lighting, temperature, humidity, and ventilation should be appropriate and such that they do not adversely affect, directly or indirectly, either the pharmaceutical products during their manufacture and storage.

10- Validity system and calibration should be applied to all equipments.

11-The parts of production equipment that come in contact with the product must not be reactive, additive, or absorptive.

12- Filling area is separated from preparation area.

13- Material of construction of filling machine must be st. st. 316L or from tifflon or EPDM from materials which ensure no interaction between the product and the parts in contact to product only.

14- IPC lab must be present.□

Packaging area:

1- Unclassified area separated from classified production area.□

2-There should be specified packaging line for antiseptic or disinfectant separated from other activities with physical separation or printed lines.

3- Packaging line should be inspected for clearance prior to operation.

4- The line clearance should be performed according to appropriate checklist and recorded according to SOP. 5- on-line printing and coding equipment should be set up correctly 6- Labeling and packaging line has to be clearly identified to avoid mix up. 7-Excess labels and packaging materials should be returned to store and recorded. 8- Any rejected packaging material should be disposed off. 9- Packaging area should be specifically designed to avoid mix up, contamination or cross-contamination.	منفصل عن الأنشطة الأخرى عن طريق فصل فيزيائى أو خطوط مطبوعة. ٣ـ يجب فحص خط التغليف للتأكد من خلوه قبل التشغيل. ٤ـ يجب إجراء اخلاء للخط وفقا لقائمة المراجعة المناسبة وتسجيلها وفقا لـإجراءات التشغيل القياسية. ٥ـ يجب إعداد ماكينات الطباعة والتكويد بشكل صحيح. ٦ـ يجب تحديد خط التعبئة والتغليف بشكل واضح لتجنب الاختلاط. ٧ـ يجب إعادة الملصقات ومواد التغليف الزائدة إلى المخزن وتسجيلها. ٨ـ يجب التخلص من أي مواد تغليف مرفوضة. ٩ـ يجب أن تكون منطقة التعبئة مصممة بشكل خاص لتجنب الاختلاط أو التلوث أو التلوث المتبادل.
D. Quality Control System (Laboratories) ☐ The laboratory area should consist of the chemical testing laboratory - the physical testing laboratory - the microbiological testing laboratory, provided that the laboratory area is secure and isolated from the production area and each laboratory is separated from the other, taking into concideration that the working space should be compatable with the activity carried out, In addition to this hiring QC Manager for laboratories management is mandatory. • Availability of a suitable place to store chemicals and take into account storing chemicals according to storage requirements written on the packages. • Complying with safety measures in every laboratory. • Each laboratory is equipped with the necessary equipments according to the type of antiseptic or disinfectant and its composition statement, and that all devices are calibrated.	**د. نظام مراقبة الجودة (المعامل)** تتكون منطقة المعامل من معمل الاختبارات الكيميائية ـ معمل الاختبارات الفيزيائية ـ معمل الاختبارات الميكروبيولوجية ، على ان تكون منطقة المعامل محكمه ومنعزله عن منطقة الانتاج و كل معمل منفصل عن الاخر مع مراعاة ملائمة المساحات مع حجم النشاط القائم, بالإضافة إلى ذلك توظف مدير مسئول عن رقابة الجودة لإدارة المعامل إلزامى. • توافر مكان مناسب لحفظ الكيماويات ويراعى تخزين الكيماويات طبقا لاشتراطات التخزين المدونة على العبوات. • مراعاة متطلبات السلامة بكل معمل. • يجهز كل معمل بالأجهزة اللازمة طبقا لنوع المطهر وبيان تركيبه وان تكون جميع الاجهزة معايرة. ☐

- **معمل الميكروبيـــولوجي:**

١. يكون المعمل منطقة محكمة ويسمح ان تكون غير مصنفة.

٢. ان يكون له مدخل منفصل يبدأ بمنطقة تغيير ملابس ومقسم من الداخل ، ويجب وجود مساحة كافية لكل الأنشطة لمنع الاختلاط والتلوث والتلوث المتبادل.

يمكن تحقيق التقسيم عن طريق إلي مناطق منفصلة فيزيائيا أو معزولة بمساحات كافية لكل نشاط لمنع التلوث و انتقاله من منطقة لأخري طبقا لأنشطة المعمل الاتية :

- منطقة غسيل.
- منطقة تحضير.
- منطقة حضانات (على الا يقل عددهم عن ٣ حضانات).
- منطقة للتعقيم بها فرن ضغط للتعقيم.
- منطقة للإعدام بها فرن ضغط للاعدام وتكون تامة الاستنفاد.
- غرفة الزرع الميكروبي تحتوي تدفق الهواء الصفحى من النوع الرأسي يسبقها غرفة معادلة الضغط لغرف تغيير الملابس (مع مراعاة فروق الضغط DP) وتكون ارضيتها مغطاة بمادة ملساء بمواصفات فنية لا تقل عن مادة الإيبوكسي وبدون فواصل ويكون إلتقاء الحوائط بالأرضيات منتهية بإنحناء.

٣. وجود اجهزة قياس حرارة ورطوبة بالمعمل.

٤. تكون كل الأسطح ملساء لتمنع التلوث و سهلة التنظيف و التطهير.

<u>في حال تصنيع المطهرات داخل مصانع التجميل لايسمح بالتعاقد مع جهه خارجية لتحليل الاختبارات الميكروبيولوجية خارج المصنع.</u>

Microbiology Laboratory:

1.The lab should be controlled area and is allowed to be unclassified.

2. It must have a separate entrance begins with gowning area and divided from the inside , there should be sufficient space for all activities to avoid mix ups, contamination and cross contamination.
The division can be achieved by physical separation or isolated areas by the availability of sufficient spaces for each activity to prevent cross-contamination according to the following laboratory activities:
- Washing area.
- Preparation area.
- Incubators area (not less than 3 incubators).
- Sterilization area contains autoclave for sterilization.
- Destruction area contains autoclave for destruction should be totally exhaust
- The microbial culture room contains Laminar air flow (LAF) of vertical type preceded by the airlock of gowning rooms (taking into account the pressure differences (DP) and its floor is covered with a smooth material with technical specifications not less than epoxy material and without joints, Walls and floors must be smooth and with curved endings.

3.The presence of devices for measuring temperature and humidity in the laboratory.

4-All Surfaces should be smooth to avoid contamination and easy in cleaning and disinfectanting.

<u>In case of antiseptics or disinfectants manufacturing in cosmetic plants , It is not allowed to make an external contract for microbiology analysis outside the factory.</u>

E. HVAC System 1- HVAC should have an AHU (Air handling unit) with prefilter , bag filter , HEPA filter. (The unit should be suitable for the thermal load and ventilation required and may be more than one unit). 2- Pressure gauge for measuring the differential pressure across the AHU filters (prefilter – bagfilter) and before & after the HEPA filter and also pressure gauge (measuring – or controling with alarm) across the main fan for fixable following up of fan operating. 3- AHUs should be located in technical area or to be covered with suitable metal sun shades at approparte height to achieve good air cooling for the AHU and the floor should be clean , fitted with suitable finishing and surrounded by clean area. 4- The return grills should be installed on the low level on the wall , not in the false ceiling. 5- The minimum number of air changes rate into the classified rooms should be within the range of 15 to 20 / hour to maintain the health of the workers in the production areas 6- The used grills should be suitable for classified area class D according to the air distribution inside the rooms , they should be perforated type not office type.	**هـ. نظام التدفئة والتهوية وتكييف الهواء** ١- يجب أن يحتوى نظام التدفئة والتهوية وتكييف الهواء على وحدة مناولة هواء تشمل: فلتر أولى / فلتر كيس / هيبا فلتر. (الوحدة تكون مناسبة للحمل الحرارى والتهوية المطلوبة بحيث يمكن أن تكون أكثر من وحدة). ٢- وجود عداد لقياس فرق الضغط عند مرشحات وحدة مناولة الهواء (الفلتر الأولى والفلتر الكيس) وقبل و بعد الهيبا فلتر وكذلك عداد فرق ضغط (قياس – أو تحكم بإنذار) على المروحة الأساسية لمتابعة تشغيل المروحة بشكل منتظم. ٣-يجب أن تكون وحدات مناولة الهواء في منطقة تقنية أو يجب تغطيتها بظلال شمسية معدنية مناسبة على ارتفاع مناسب لتحقيق تبريد هواء جيد لوحدة مناولة الهواء ويجب أن تكون الأرضية نظيفة ومجهزة بتشطيب مناسب ومحاطة بمنطقة نظيفة. ٤- يجب أن تكون الرواجع لنظام التكيف من أسفل قدر الإمكان لإتمام عملية سحب الجزيئات وليس فى السقف الساقط. ٥- يجب ألا يقل معدل تغيرات الهواء داخل الغرف المصنفة عن ١٥إلى ٢٠ فى الساعة للمحافظة على صحة العاملين فى المناطق الإنتاجية. ٦-يجب أن تكون الجيرلات المستخدمة متوافقة لفئة المنطقة المصنفة هوائيا "د" (Class D) حسب توزيع الهواء داخل الغرف ، ويجب أن تكون من النوع المثقوب وليس من النوع المكتبي.
F. Water Station Purified Water System ☐ Should be present in separated area & contain at least the following: 1.injection of NaOCL. 2.Raw water tank.	**و. محطة المياه** وحدة معالجة المياه يجب ان تكون فى منطقة منفصلة وتحتوى على الأقل على الاتى: ١. حقن مادة هيبوكلوريت الصوديوم.

٢ .خزان المياه الخام. ٣ .مرشح رملى. ٤ .مرشح الكربون أو حقن مادة صوديوم ميتاباى سالفيت. ٥ .الميسرات (يفضل عدد ٢ وحدة). ٦ .الأشعة فوق البنفسجية. ٧.التناضح العكسى المرحلة الأولى. ٨. التناضح العكسى المرحلة الثانية (يمكن ان تكون نزع ايونات ـ نزع ايونات كهربائى ـ ميكسيد بيد). ٩ .خزان مياه المعالجة يكون مصنوع من خامة الاستانلس استيل المقاوم للصدأ ٣١٦ L. ١٠. شبكة التوزيع للمياه المعالجة تكون استانلس استيل ٣١٦ L. ١١. يجب أن يكون مادة الصنع بعد التناضح العكسى هو استانلس ستيل ٣١٦ L. ١٢. نوع المحابس بعد منطقة التناضح العكسى يجب ان تكون من النوع الفراشة الاستالس ستيل ٣١٦ L. ١٣. يجب أن يتواجد لوحة تحكم ومتابعة لمحطة المياه يظهر عليها القراءات لأجهزة القياس الموجودة على أن يكون ذلك طبقاً للكود المصرى. ١٤. يجب تركيب نقط اخذ العينات بعد كل وحدة من المحطة (بعد كل فلتر – كل تنك و هكذا). ١٥.جميع المكونات بعد المرحلة الثانية من التناضح العكسي هي من النوع الصحي مع نهاية المشبك الثلاثي ولا يسمح بأن تكون نهايات جميع الصمامات وأجهزة الاستشعار في هذه المنطقة من المحطة مسامير أو براغي. ١٦. يجب أن يتم تركيب أجهزة للقياس و المتابعة في المحطة على الأقل كالاتى : ▪ مقياس الضغط قبل وبعد كل مرشح. ▪ التوصيلية الكهربائية بعد التناضح العكسى الثانى. ▪ التوصيلية الكهربائية للمياه المنتجة في راجع شبكة التوزيع. ١٧. يجب أن يكون النظام قادرا على توفير المياه النقية	3.Sand filer. 4.Carbon filer or injection of SMBS. 5.Softeners (to be 2 units). 6.Ultraviolet (UV). 7.RO1 first stage. 8. RO2 second stage (may be DI – EDI – MIXED BED). 9.Purified water tank its MOC is st. st. 316 L. 10.The distribution loop of purified water is st. st. 316 L. 11.The MOC after RO must be st.st. 316 L. 12.The type of valves after RO to be butterfly st.st. 316 L. 13.Control panel required to be present displaying all readings for the sensors used for monitoring and control and in compliance with the Egyptian code. 14.Sample points should be installed after each unit of the system (after each filter – after each tank - ……etc.). 15.All components after RO second stage are sanitary type with end of tri clamp and the ends of all stopcocks and sensors in this area of the station are not allowed to be screws. 16.The measuring and monitoring devices should fit to the system at least as the following: ▪ Pressure gauge before and after each filter. ▪ Conductivity after RO second stage. ▪ Conductivity of produced water on return loop. 17. The system should be able to supply purified water in classified areas. The USP, BP and WHO are the guidelines for limits of the microbial and chemical parameter for the produced water.

للمناطق المصنفة هوائياً. الدساتير الدوائية WHO , BP , USP هى المبادئ لحدود المعايير الميكروبية والكيميائية للمياه المنتجة.	
ز. مولد كهربائى: لابد من توفير مولد كهربائى ويجب توضيح كل ما هو متصل وغير متصل على المولد على الرسم الهندسى ويتم تقديم هذا الرسم عند الضرورة أو الطلب.	**G. Electric Generator:** Electric generator must be present and all of things that is connected and not connected to the generator should be clarified on the drawing and this drawing should be submitted on necessity or demand.

** يسمح بتصنيع بعض المطهرات فى مناطق محكمة غير مصنفة هوائيا فى حالة وجود الإثباتات من المراجع العلمية المعترف بها التى تفيد ذلك.

** It is allowed to manufacture some antiseptics or disinfectants in controlled unclassified areas in case of presence of evidence from the recognized scientific references that indicate this.

٥ . الإختصارات :

الاختصار	المقصود باللغة الانجليزية	المقصود باللغة العربية
MAL	Material Air Lock	مسار المواد
PAL	Personnel Air Lock	مسار الأفراد
LAF	Laminar Air Flow	تدفق الهواء الصفحى
SOP	Standard operating procedures	إجراءات التشغيل القياسية
HEPA	High Efficiency Particulate Air	عالية الكفاءة لجسيمات الهواء
AHU	Air Handling Unit	وحدة مناولة الهواء
St. St.	Stainless Steel	الاستانلس ستيل
EPDM	Ethylene Propylene Diene Monomer	بوليمر ثلاثى من الإيثيلين والبروبيلين مع مونمر
RO	Reverse Osmosis	التناضح العكسى
DP	Differential pressure	فرق الضغط
SMBS	Sodium MetaBi sulfite	صوديوم ميتاباى سالفيت
DI	Deionization	نزع الايونات
EDI	Electrodeionization	نزع الايونات الكهربائى
MOC	Material Of Construction	مادة الصنع
QC	Quality Control	رقابة الجودة

٦.المستندات المطلوبة للترخيص :

١ـ صورة بطاقة الرقم القومى (الأصل للإطلاع).

٢ـ صحيفة حالة جنائية سارية تفيد عدم وجود سوابق.

٣ـ أصل شهادة ميلاد أو مستخرج رسمى منها.

٤ـ حوالة بريدية ب ٥ جنيهات موجهة لهيئة الدواء المصرية.

٥ـ رسم هندسى للموقع المراد ترخيصه من أصل و صورتين و يكون مختوم بختم مهندس استشاري و موضح به الآتي

personal flow, material flow , room classes, differential pressure□

٦ـ صورة من السجل التجاري (الأصول للاطلاع).

٧ـ صورة من البطاقة الضريبية (الأصول للاطلاع).

٨ـ صورة من صحيفة الإستثمار (إن وجد).