

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية
الإدارة العامة للتقييم والرقابة

متطلبات تسليم العينات للإدارة العامة للتقييم والرقابة

2024

الكود: **EDREX:NP.CADC.010**

رقم الإصدار: 2024/01

تاريخ الإصدار: 2024/07/04

تاريخ التفعيل: 2024/07/07

متطلبات تسليم العينات بإدارة التقييم والاعتماد

1. المستندات المطلوب تقديمها بإدارة التقييم والاعتماد

1.1 إيميل الاستيفاء

- صورة من إيميل الإستيفاء المرسل من الإدارة

• Reg.nodcar@gmail.com

1.2 أصل إستمارة السحب (الأورنيك)

التأكد من صحة البيانات التالية:

- اسم العينة
- تاريخ إنتاج وإنهاء العينة
- إسم المالك
- إسم المصنع
- الشكل الصيدلي
- سبب السحب
- نوع السحب
- المتغيرات إن وجدت ويجب إثباتها فى محضر السحب
- عدد العينات المسلمة متطابقة مع عدد العينات فى الحرزو محضر السحب
- الرجوع للمفتش للإمضاء والختم الحى فى حالة عدم صحة اى بيانات او تغييرها
- تقديم تقرير فنى عند إختلاف تاريخ تحرير استمارة السحب (الأورنيك) عن محضر السحب او تقديم تقرير يتضمن سبب إعادة التحرير من المفتش

1.3 محضر السحب

- صورة من محضر السحب
- إثبات اى متغيرات تم الصنيع عليها فى المحضر
- تطابق مورد المادة الخام التى تم التصنيع منها والاسم ورقم التشغيلية وبلد المنشأ لشهادات المادة الخام التى تم رفعها فى الفحص

1.4 تعهد عمود الفصل

- صيغة التعهد مطبوعه على مستند عليه شعار الشركة ومختوم ختم حى

Attachment receipt 1.5

- للاطلاع على المرفق المراد تقديمه إلى إدارة التقييم و الإعتماد برجاء الضغط على الرابط

[Attachments receipt](#)

Registration form 1.6

- للاطلاع على المرفق المراد تقديمه إلى إدارة التقييم و الإعتماد برجاء الضغط على الرابط
Registration Form

1.7 أوصول الدفع

- أصل قسيمة توريد نقدية موضح عليه اسم المستحضر ولا يقبل الشطب او التعديل/ ورقة الدفع المميكن
- أصل سداد رسوم التحليل كاملة (مادة خطر او مادة زائدة)
- صورة من اوصول رسوم تحليل الشوائب

2. متطلبات التحليل

2.1 المواد القياسية

Reference standard (USP-BP-EDQM) 2.1.1

- التسليم فى العبوة الاصلية محكمة الغلق
- سارية الصلاحية Current Batch
- مطابقة مع تم الاستيفاء عليه
- محفوظة فى ظروف التخزين الصحيحة
- شهادة تحتوى على potency وبالاخص فى حالة مادة قياسية EDQM

Working standard 2.1.2

- تقديم كمية كافية للتحليل
- Supplier certificate
- اصل شهادة Traceability certificate تحتوى على إعضائات حية وختم حى

2.1.3 القائمة البيضاء للمواد القياسية (white List Standard)

- التاكيد من ان المادة مدرجة بالقائمة البيضاء
 - إرفاق شهادة المادة
- (Catalogue number on vial the same as in white list)

Certified reference material (CRM) 2.1.4

- صورة من شهادات الاعتماد الخاصة بالمادة القياسية

2.2 أعمدة الفصل

- الإلتزام التام بالنوع المطلوب فى الفحص
- ان يكون محكم الغلق من الطرفين
- أن تكون جميع بيانات العمود واضحة و متطابقة مع العبوة الخارجية من حيث النوع والابعاد ورقم التسلسل و ان يكون موضح على العمود ال Flow direction

Reagents 2.3

- أن تكون العبوة الزجاجية محكمة الغلق موضح عليها اسم المادة ورقم التشغيل وتاريخ انتهاء الصلاحية
- أن تكون سارية الصلاحية
- الالتزام بظروف التخزين الصحيحة
- أن تكون الكمية كافية للتحليل

Analysis requirements for microbiology 2.4

Antibiotic Microbial Assay 2.4.1

يجب تسليم عبوة إضافية من المادة القياسية مع الالتزام بجميع شروط التخزين وصحة البيانات والشهادات

Bacteria 2.4.2

- الإلتزام بظروف التخزين الصحيحة و صحة البيانات والشهادات
- الإلتزام بالمطلوب في الفحص مع شهادة تحليل كاملة وومتطابقة مع العينة
- (Lyophilized pellet- Slant on nutrient agar not specific agar)

Supplement 2.4.3

- تسليم الشهادة
- الإلتزام بظروف التخزين الصحيحة وصحة البيانات والشهادات

Agar 2.4.4

- في حالة عدم تسليم العبوة الاصلية يجب إرفاق طريقة التحضير الموجوده على العبوة الاصلية
- الإلتزام بظروف التخزين الصحيحة وصحة البيانات والشهادات

Enzymes2.4.5

- العبوة الاصلية محكمة الغلق
- الإلتزام بظروف التخزين الصحيحة وصحة البيانات والشهادات

3. تسليم العينات

- التاكيد من ان الحرز سليم ومختوم
- الإلتزام بالحجم المطلوب للعينة (Annex 1) Sample size
- بشروط التخزين
- أن يكون جميع العينات داخل الحرز متطابقة في البيانات ورقم التشغيل
- تطابق عدد عينات الحرز مع العدد المسجل بأورنيك الحرز

متطلبات تسليم العينات بإدارة الرقابة بعد الاعتماد

1. المستندات المطلوب تقديمها بإدارة التقييم والاعتماد

1.1 إيميل الاستيفاء

- صورة من إيميل الإستيفاء المرسل من الإدارة فى حالة الآلية المستحدثة (محلّى) وفى حالة الفحص المبكر (مستورد)
- الإيميل الخاص بالفحص فى حالة الاستكملات Inspection.Nodcar@gmail.com

1.2 أصل إستمارة السحب (الأورنيك)

التأكد من صحة البيانات التالية:

- اسم العينة
- تاريخ إنتاج وإنهاء العينة
- إسم المالك
- إسم المصنع
- الشكل الصيدلى
- سبب السحب
- نوع السحب
- المتغيرات إن وجدت ويجب إثباتها فى محضر السحب
- عدد العينات المسلمة متطابقة مع عدد العينات فى الحرزو محضر السحب
- الرجوع للمفتش للإمضاء والختم الحى فى حالة عدم صحة اى بيانات او تغييرها
- تقديم تقرير فنى عند إختلاف تاريخ تحرير استمارة السحب (الأورنيك) عن محضر السحب او تقديم تقرير يتضمن سبب إعادة التحرير من المفتش
- شروط التخزين
- إسم مورد المادة الخام مطابق مع المحضر والشهادة

1.3 محضر السحب

- صورة من محضر السحب
- إثبات اى متغيرات تم الصنيع عليها فى المحضر
- تطابق مورد المادة الخام التى تم التصنيع منها والاسم ورقم التشغيلية وبلد المنشأ لشهادات المادة الخام التى تم رفعها فى الفحص

1.4 تعهد عمود الفصل

- صيغة التعهد مطبوعه على مستند عليه شعار الشركة ومختوم ختم حى

1.5 Attachment receipt (3 نسخ ورقية)

- للاطلاع على المرفق المراد تقديمه إلى إدارة الرقابة بعد الاعتماد برجاء الضغط على الرابط
Attachments receipt

1.6 إيصال الدفع

- أصل قسيمة توريد نقدية موضح عليه اسم المستحضر ولا يقبل الشطب او التعديل
- أصل سداد رسوم التحليل كاملة (مادة خطر او مادة زائدة)
- صورة من ايصال رسوم تحليل الشوائب

1.7 كافة متطلبات التحليل طبقا للطريقة المقدمة وهذا في حالة عينات الFast and Normal track

- 1.8 تقوم الشركة بتسليم 2 نسخة من كل مستند و يوضع في حافظة

2. متطلبات التحليل

2.1 المواد القياسية

Reference standard (USP-BP-EDQM) 2.1.1

- التسليم في العبوة الاصلية محكمة الغلق ولم يسبق فتحها
- سارية الصلاحية Current Batch
- مطابقة مع تم الاستيفاء عليه
- محفوظة في ظروف التخزين الصحيحة
- شهادة تحتوي على potency وبالاخص في حالة مادة قياسية EDQM

Working standard 2.1.2

- تقديم كمية كافية للتحليل في عبوات زجاجية بنية اللون محكمة الغلق
- Supplier certificate
- اصل شهادة Traceability certificateتحتوى على إمضائات حية وختم حى

2.1.3 القائمة البيضاء للمواد القياسية (white List Standard)

- التأكد من ان المادة مدرجة بالقائمة البيضاء
 - إرفاق شهادة المادة
 - التسليم في العبوات الاصلية محكمة الغلق لم يسبق فتحها
- (Catalogue number on vial the same as in white list)**

Certified reference material (CRM) 2.1.4

- صورة من شهادات الاعتماد الخاصة بالمادة القياسية

2.2 أعمدة الفصل

- الإلتزام التام بالنوع المطلوب فى الفحص
- ان يكون محكم الغلق من الطرفين
- أن تكون جميع بيانات العمود واضحة و متطابقة مع العبوة الخارجية من حيث النوع والابعاد ورقم التسلسل و ان يكون موضع على العمود ال Flow direction

2.3 Reagents

- أن تكون العبوة الزجاجية محكمة الغلق موضع عليها اسم المادة ورقم التشغيل وتاريخ انتهاء الصلاحية
- أن تكون سارية الصلاحية
- الإلتزام بظروف التخزين الصحيحة
- أن تكون الكمية كافية للتحليل

2.4 Analysis requirements for microbiology

2.4.1 Antibiotic Microbial Assay

- يجب تسليم عبوة إضافية من المادة القياسية مع الإلتزام بجميع شروط التخزين وصحة البيانات والشهادات

2.4.2 Bacteria

- الإلتزام بظروف التخزين الصحيحة و صحة البيانات والشهادات
- الإلتزام بالمطلوب فى الفحص مع شهادة تحليل كاملة و متطابقة مع العينة
- (Lyophilized pellet- Slant on nutrient agar not specific agar)

2.4.3 Supplement

- تسليم الشهادة
- الإلتزام بظروف التخزين الصحيحة وصحة البيانات والشهادات

2.4.4 Agar

- فى حالة عدم تسليم العبوة الاصلية يجب إرفاق طريقة التحضير الموجوده على العبوة الاصلية
- الإلتزام بظروف التخزين الصحيحة وصحة البيانات والشهادات

2.4.5 Enzymes

- العبوة الاصلية محكمة الغلق
- الإلتزام بظروف التخزين الصحيحة وصحة البيانات والشهادات

3. تسليم العينات

- التأكد من ان الحرز سليم ومختوم
- الإلتزام بالحجم المطلوب للعينه
- بشروط التخزين
- أن يكون جميع العينات داخل الحرز متطابقة فى البيانات ورقم التشغيل
- تطابق عدد عينات الحرز مع العدد المسجل بأورنيك الحرز
- فى حالة المادة الخام تسلم العينات فى عبوات زجاجية بنية اللون مع استيفاء جميع البيانات فى استمارة تسليم العينات

Annex 1

Sample size of the administration of Evaluation and Approval

Approved sample size	
Dosage form	Total
1-Uncoated tablet	<p>If tablet wt \leq 100 mg Total: 470 tabs</p> <p>If tablet wt $>$ 100 mg \leq 250 mg Total: 400 tabs</p> <p>If tablet wt $>$ 250 mg \leq 650 mg Total: 245 tabs</p> <p>If tablellt wt $>$ 650 mg Total: 180 tabs</p>
2-Uncoated scored tablet	<p>If tablet wt \leq 100 mg Total: 500 tabs</p> <p>If tablet wt $>$ 100 mg \leq 250 mg Total: 430 tabs</p> <p>If tablet wt $>$ 250 mg \leq 650 mg Total: 275 tabs</p> <p>If tablet wt $>$ 650 mg Total: 210 tabs</p>
3-Film coated tablet	<p>If tablet wt \leq 100 mg Total: 375 tabs</p> <p>If tablet wt $>$ 100 mg \leq 250 mg Total: 325 tabs</p> <p>If tablet wt $>$ 250 mg \leq 650 mg Total: 205 tabs</p> <p>If tablet wt $>$ 650 mg Total: 160 tabs</p>
4-Sugar coated tablet	<p>If tablet wt \leq 100 mg Total: 370 tabs</p> <p>If tablet wt $>$ 100 mg \leq 250 mg Total: 320 tabs</p> <p>If tablet wt $>$ 250 mg \leq 650 mg Total: 200 tabs</p> <p>If tablet wt $>$ 650 mg Total: 155 tabs</p>

5-Film coated scored tablet	<p>If tablet wt \leq 100 mg Total: 405 tabs If tablet wt $>$ 100 mg \leq 250 mg Total: 355 tabs If tablet wt $>$ 250 mg \leq 650 mg Total: 235 tabs If tablet wt $>$ 650 mg Total: 190 tabs</p>
6-Hard and soft gelatin cap	<p>If capsule content wt \leq 100 mg Total: 390 capsules If capsule content wt $>$ 100 mg \leq 250 mg Total: 340 capsules If capsule content wt $>$ 250 mg \leq 650 mg Total: 220 capsules If capsule content wt $>$ 650 mg Total: 175 capsules</p>
7-Lozenges	<p>If lozenge wt \leq 100 mg Total: 470 tabs If lozenge wt $>$ 100 mg \leq 250 mg Total: 400 tabs If lozenge wt $>$ 250 mg \leq 650 mg Total: 245 tabs If lozenge wt $>$ 650 mg Total: 180 tabs</p>
8-Capsules for inhalers	<p>If capsule content wt \leq 100 mg Total: 345 capsules If capsule content wt $>$ 100 mg \leq 250 mg Total: 295 capsules</p>
9-Fast dissolving films	<p>If Film wt \leq 100 mg Total: 350 films If Film wt $>$ 100 mg $\&\leq$ 250 mg Total: 220 films If Film $>$ 250 mg $\&\leq$ 650 mg Total: 100 films</p>

10- Dry powder inhaler (diskus) (min 30 doses per pack)	If ≤ 30 doses Total: 42 containers If > 30 doses Total: 37 containers
11- Dry powder inhaler (min 30 doses per pack)	If ≤ 30 doses Total: 40 containers If > 30 doses Total: 35 containers
12- Aerosols (Pressurized metered dose preparation for inhalation or nasal)	70 containers
13- Topical pressurized aerosols continuous dose preparation	60 containers
14- Topical pressurized aerosols metered dose preparation	70 containers
15- Sprays (Non-pressurized metered dose preparation for nasal)	65 containers
16- Powder granules in sachets giving solution (unit dose uni-component)	If wt ≤ 3 gm Total: 115 sachets If wt > 3 gm ≤ 5 gm Total: 82 sachets If wt > 5 gm Total: 80 sachets
17- Powder granules in sachets giving solution (unit dose multi-component)	If wt ≤ 3 gm Total: 125 sachets If wt > 3 gm ≤ 5 gm Total: 92 sachets If wt > 5 gm Total: 90 sachets
18- Powder granules in sachets giving suspension (unit dose uni-component)	If wt ≤ 3 gm Total: 125 sachets If wt > 3 gm ≤ 5 gm Total: 92 sachets If wt > 5 gm Total: 90 sachets

19-Powder granules in sachets giving suspension (unit dose multi-component)	If wt \leq 3 gm Total: 135 sachets If wt > 3 gm \leq 5 gm Total: 105 sachets If wt > 5 gm Total: 100 sachets
20- Powder granules giving suspension (multidose, uni-component or multi-component)	40 containers
21- Powder granules (multidose)	40 containers
22- Supp and pessaries	130 suppositories
23- Transdermal patches	70 patches
24- Ophthalmic ointment	55 containers
25- Creams/gels/ointments	45 containers
26-Eye drops (single dose)	140 units
27-Eye drops (multiple dose)	80 containers
28-Solution (single dose) (inhalation -oral)	If volume \leq 1 mL Total: 115 units If volume >1 mL and \leq 2 mL Total: 110 units If volume >2 mL Total: 100 units
29-Solution and suspension multiple dose (otic -nasal -oral-topical)	If volume >1 mL and \leq 2 mL Total: 64 units If volume >2 mL and \leq 30 mL Total: 57 units If volume > 30 mL Total: 50 units
30-Parenteral powders	If wt < 5 gm Total: 125 units If wt \geq 5 gm Total: 95 units
31-Parenteral solution up to 20 mL	90 units

32-Parenteral solution more than 20 mL	50 units
33-Prefilled syringe containing solution and suspension	59 syringes
34-Large volume infusion > 100mL	15 units
35-Implant prefilled syringe	59 syringes
36-Solution and suspension enema	50 units
<ul style="list-style-type: none"> • يحق للإدارة المركزية للرقابة الدوائية طلب متطلبات للتحليل غير موجوده بالمعامل أثناء فحص/ تحليل ملف المستحضر حال الإحتياج اليها. • يحق للإدارة المركزية للرقابة الدوائية طلب عينات إضافيه حال الإحتياج إليها. 	