



# تحليل/ إعادة تحليل منتج طبي لمؤسسة صيدلانية والشركات

## التابعة لها

### ١ مدة إتمام الخدمة

30 يوم عمل من تاريخ استلام العينه  
ومتطلبات التحليل

### ٢ قنوات الدفع

دفع الالكتروني

### ٣ الجمهور المستهدف

مستودعات الأدوية  
مصانع الأدوية المحلية

### ٤ أماكن استلام الخدمة

الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة  
ووقاية المجتمع  
تطبيق الذكي  
مختبر ضبط الجودة النوعية للأبحاث  
للمنتجات الطبية والصحية: تسليم  
الملف الفني وتسليم العينات

### ٥ الدعم

[smartservicessupport@mohap.gov.ae](mailto:smartservicessupport@mohap.gov.ae)

### ٦ رسوم الخدمة

رسوم تحليل منتج طبي لمؤسسة  
صيدلانية والشركات التابعة لها: 3000  
درهم

</>

### رمز الخدمة

110-44-001-000

### الخدمة الرئيسية

مختبر ضبط الجودة النوعية  
للمنتجات الطبية

### نوع الخدمة

معاملات

### تصنيف الخدمة

١ حكومية إلى أعمال

١ الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي  
باستخدام الهوية الرقمية.

1

٢ تعبئة بيانات المنتج وإرفاق الوثائق المطلوبة.

2

٣ دفع الرسوم وتقديم الطلب.

3

٤ تحويل طلب الفحص إلى قسم المختبر للدراسة وطلب عينات التحليل

4

## أهداف التنمية المستدامة



إجراء الفحوصات اللازمة للعينة وإصدار نتيجة التحليل كالتالي:

- في حالة مطابقة العينة للمواصفات، يتم إصدار شهادة التحليل.
- في حالة عدم مطابقة العينة للمواصفات، يتم إصدار شهادة بعدم المطابقة، ويمكن إعادة التحليل في حالة طلب المتعامل عن طريق الخدمة الإلكترونية.



## المستندات المطلوبة

1. استماراة الطلب الإلكترونية.

2. أسطوانة مدمجة عليها جميع الوثائق والمعلومات مثل eCTD.

3. في حالة عدم وجود eCTD للمنتج يجب أن تحتوي الأسطوانة المدمجة على:

4. في حالة عدم وجود eCTD للمنتج يجب أن تحتوي الأسطوانة المدمجة على:

• شهادة تحليل المنتج النهائي لثلاث تشغيلات.

• شهادة تحليل المواد المعيارية إن كان المستحضر يحتوي على مادة علاجية.

• شهادة بيان التركيب متضمنة المكونات الفعالة والمواد غير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها.

• شهادة مواصفات المنتج النهائي.

• طريقة تحليل المنتج النهائي وطرق التحقق من صحتها .Validation Report For Test Methods

• سهادة تحليل للمادة الفعالة والمواد غير الفعالة في .Finished Product Manufacturer منتج المنتج النهائي

• هي حال إذا كانت طريقة التحليل دستورية، يتم إرفاق نسخة من أحدث إصدار للدستور.

• في حال استخدام طريقة الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) أو الكروماتوغرافيا الغازية (GC)، يتم إرفاق FTIR , TLC , chromatogram UV spectrum

5. توفير العينات والمواد القياسية والمرجعية للمنتج المراد تحليله:

• إحضار عدد كافي من العينات من المنتج النهائي (تكفي لتحليل المنتج لثلاث مرات).

• Primary reference standard as USP , EP

• مرفق به شهادة تحليل جميع التفاصيل.

• Related substance & degradation product standard • للمواد الفعالة أو الحافظة.

• في حالة استخدام special type of HPLC column يتم تسليمها للمختبر.

6. العبوة الخارجية للمنتج والنشرة الداخلية المرفقة على أن يشملأ كافة البيانات الالزمة (رقم التشغيلة، تاريخ الصنع والصلاحية، ظروف التخزين، اسم المستحضر التجاري، اسم الشركة المصنعة وبلد المنشأ، كيفية الاستخدام، السعة أو الحجم، دستور الأدوية المتبع إذا احتاج الأمر، التحذيرات الالزمه إن وجدت).

7. صورة من العبوة الخارجية.

8. صورة عن النشرة الداخلية.



## الشروط والمتطلبات

- يجب أن يتكون الملف الفني من ثلاثة أجزاء رئيسية: جزء التحليل، جزء دراسات الثبات، وجاء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي (للأدوية الكيميائية والأدوية الحيوية فقط) ويقدم لقسم تسجيل الدواء.
- يجب توضيح استخدام الأدوية غير المعلومة.
- كمية العينة كافية وحسب الشكل الصيدلاني.

## المصادر

- دليل المستخدم - خدمات التسجيل - الملف متاح بالإنجليزية-pdf.450
- الرسم التوضيحي - تحليل منتج طبي لمؤسسة صيدلانية والشركاب  
◦ التابعة لها-pdf.