



## تحليل/ إعادة تحليل منتج طبي لمؤسسة صيدلانية والشركات التابعة لها

### مدة إتمام الخدمة ⌚

30 يوم عمل من تاريخ استلام العينة  
ومتطلبات التحليل

### قنوات الدفع 💳

دفع الإلكتروني

### الجمهور المستهدف 👥

مستودعات الأدوية  
مصانع الأدوية المحلية

### أماكن استلام الخدمة 📍

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

### الدعم 📞

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

تتيح هذه الخدمة القيام بتحليل المنتجات الطبية والصحية بغرض التأكد من  
مكوناتها والمواد الفعالة والمواد الحافظة ومدى صلاحيتها للاستخدام.



### رمز الخدمة

110-44-001-000



### الخدمة الرئيسية

مختبر ضبط الجودة النوعية  
للمنتجات الطبية



### نوع الخدمة

معاملات



### تصنيف الخدمة

حكومية إلى أعمال

### إجراءات الخدمة

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

2 تعبئة بيانات المنتج وإرفاق الوثائق المطلوبة.

3 دفع الرسوم وتقديم الطلب.

4 تحويل طلب الفحص إلى قسم المختبر للدراسة وطلب عينات التحليل

### رسوم الخدمة 🏷️

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

## أهداف التنمية المستدامة



- إجراء الفحوصات اللازمة للعيينة 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. استمارة الطلب الإلكترونية.
2. أسطوانة مدمجة عليها جميع الوثائق والمعلومات مثل eCTD.
3. 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 مادة علاجية.
  - شهادة بيان التركيب متضمنة المكونات الفعّالة والمواد غير الفعّالة بتركيزاتها ومواصفاتها.
  - شهادة مواصفات المنتج النهائي.
  - طريقة تحليل المنتج النهائي وطرق التحقق من صحتها Validation Report For Test Methods.
  - شهادة تحليل للمادة الفعّالة والمواد غير الفعّالة في مصنع المنتج النهائي Finished Product Manufacturer.
  - في حال 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 chromatogram ، وفي الحالات الأخرى مثل FTIR , TLC , UV spectrum , يجب إرفاق الدليل.
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.
  - Working standard. مرفق به شهادة تحليل جميع التفاصيل.
  - Related substance & degradation product standard . للمواد الفعّالة أو الحافظة.
  - في حالة استخدام special type of HPLC column يتم تسلمها للمختبر.

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

7. صورة من العبوة الخارجية.

8. صورة عن النشرة الداخلية.



## الشروط والمتطلبات

- يجب أن يتكون الملف الفني من ثلاث أجزاء رئيسية: جزء التحليل، جزء دراسات الثبات، وجزء 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 بالانجليزية-pdf.450
- الرسم التوضيحي - تحليل منتج طبي لمؤسسة صيدلانية والشركاء التابعة لها.pdf