

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للثبات

آلية تقديم ملفات الثبات للمستحضرات  
الصيدلانية المستخدمة لمواجهة فيروس كورونا  
سنة 2021

الكود: **EDREX:NP.CAPP.023**

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2021/8

تاريخ التفعيل: 2021/8

تقوم الشركة برفع اللينك الخاص بملف دراسة الثبات يوم **الثلاثاء من كل اسبوع** من الساعة 9 صباحا حتى الساعة 12 ظهرا على الايميل الخاص باستقبال ملفات الثبات للمستحضرات الاستثنائية هو التالي:

[stability.emergency@edaegypt.gov.eg](mailto:stability.emergency@edaegypt.gov.eg)

1. المستحضرات المقدمة للحصول على الموافقة الاستثنائية المبدائية:  
تقوم الشركة بإرسال المحتويات الآتية في الإيميل الموضح عاليه:

1. Box Approval
2. Naming Approval
3. تقرير تفتيش موضح به أن هذه التشغيلية هي اول تشغيلية إنتاجية للمستحضر
4. شهادة تحليل المستحضر من الإدارة المركزية للمعامل
5. References Product declares pack, Storage conditions, shelf life, and Inactive ingredient(s).
6. Cover Letter on Applicant Paper illustrating shelf life and storage conditions of the product.

2. في حالة إرسال ملفات الثبات لمتابعة نتائج دراسات الثبات للمستحضرات الاستثنائية عند نقاط زمنية ثلاثة اشهر و ستة أشهر يتم إرسال المحتويات الآتية في الإيميل:

### 1. Folder one: Registration Documents

- Summary Sheet (PDF and Word File)
- Composition
- Certificate of responsibility (Signed and stamped)
- موافقات الثبات الاستثنائية المبدائية للمستحضر
- إخطار تسجيل استثنائي
- تعهد مصنع المادة الخام
- Finished product specifications

2 10- References Product Insert declares pack, Storage conditions, shelf life, and Inactive ingredient.

Cover letter include shelf life & storage conditions (temperature, or any other side storage statement), & pack in details.

**2. Folder two:**

- 1-Certificate of Analysis
- 2-Stability study tables
- 3-Method of Analysis
- 4- عقد الثبات ( إن وجد )

**3. Folder three:**

- 1-Validation Report and its charts
- 2-Assay Charts
- 3-Dissolution Charts