

القواعد المنظمة لمعاينة المراكز الخاضعة للترخيص

الفهرس

2	1- الاشتراطات المنظمة لترخيص المراكز التي تقوم بعمل دراسات الثبات
2	2- فيما يخص المبني وكيفية تجهيزه
3	3- فيما يخص الأجهزة
3	1.3- الغرفتين الإستقراريين
4	2.3- الأجهزة الخاصة بمعمل إجراء الإختبارات الفيزيائية والكيميائية
5	3.3- الأجهزة الخاصة بمعمل الميكروبيولوجي
6	4- الهيكل التنظيمي

القواعد المنظمة لمعاينة المراكز الخاضعة للترخيص

الهدف من هذا الإصدار هو تحديث القواعد الخاصة بمعاينة المراكز الخاضعة للترخيص ويشمل الاشتراطات المنظمة لترخيص المراكز التي تقوم بعمل دراسات الثبات.

1- الاشتراطات المنظمة لترخيص المراكز التي تقوم بعمل دراسات الثبات

- لا بد من وجود لافتة بأسم المركز موضحة النشاط الذى يقوم به.
- لا بد من وجود نظام شبكة إطفاء ضد الحريق أو طفايات حريق بجانب كل غرفة ملصق عليها موعد الصيانة و المعايرة القادم لها.
- لا بد من توفير نظام الكتروني مناسب لحفظ المعلومات الخاصة بدراسات الثبات.
- لا بد من توفير المراجع العلمية اللازمة.
- يجب إتباع الـ GLP Guidelines.

2- فيما يخص المبنى وكيفية تجهيزه

- توفير مساحات كافية ومكيفة الهواء ذات صرف منفصل عن الصرف العام للمبنى و أن يكون المركز فى مستوى أو فوق مستوى سطح الأرض ويقسم إلي التالى:
 - غرفة مناسبة لإستقبال العملاء.
 - غرفة مناسبة لحفظ الأدوات والكميائيات المستخدمة على أن يكون موقع منفصل لتخزين المواد الكيماوية مع توفير شفاط و يراعى فصل المواد الكيماوية السائلة عن الصلبة .
 - غرفة مناسبة لحفظ العينات المحتجزة (retained samples) التي تخضع لإجراء دراسات الثبات والعينات الخاصة بدراسات الـ stability study on going.
 - مكان مناسب لتخزين الوثائق.
 - مكان منفصل لتجميع النفايات.
 - مكان مناسب لوضع الغرفتين الإستقرارتين

(Stability study chambers)

- معمل خاص بإجراء الإختبارات الفيزيائية والكيميائية و يجب أن يكون منفصل تماما" عن المناطق الخارجية مع عدم السماح بتواجد أي شخص غير مؤهل به و نوافذه مزودة بشبكات مانعة لدخول الحشرات على أن يكون مصمما" بشكل يكون سهل التنظيف من حيث المقاعد , الحوائط, الأسقف, الأرضيات و أن يحتوى على Bench top من مادة ملساء سهلة التنظيف يتم اتباع GLP Guideline و بشكل عام مع توفير مداخن ماصة للأدخنة Fuming hoods وذلك لإستخدام الكيماويات الخطرة.
- معمل ميكروبيولوجي و يجب أن يكون Controlled area و يشترط وجود Laminar air flow (LAF) على أن تكون المنطقة المحيطة به:
 - ✚ مصنفة هوائيا" (Class D) و يسبقها Air lock لتغيير الملابس
 - ✚ مصنفا" هوائيا" بنفس التصنيف و تكون الأرضية مغطاة بمادة ملساء و بدون فواصل و يكون إلتقاء الحوائط بالأرضيات دائرية (Curved).
 - ✚ وجود جهاز قياس فرق الضغط قبل دخول الـ Laminar Air Flow.
 - ✚ وجود Dynamically interlocked pass box لدخول الـ Media لمنطقة الـ Laminar air flow (LAF).
 - ✚ وجود Pressure gauge monitor على فلتر الـ Laminar air flow (LAF).
 - ✚ وجود اجهزة قياس حرارة و رطوبة داخل الـ Laminar air flow.
 - ✚ يجب أن تراعى الـ safety measures بالمعمل.

3- فيما يخص الأجهزة

1.3- الغرفتين الإستقرارييتين

لابد من توفير غرفتين إستقرارييتين على الأقل مزودتين بضوابط للحرارة والرطوبة النسبية بحيث يكون مؤشر الحرارة في حدود 30 ± 2 درجة مئوية و رطوبة النسبية $65 \pm 5\%$ في حالة الغرفة الخاصة بدراسة الثبات طويلة المدى و مؤشر الحرارة في حدود 40 ± 2 درجة مئوية و رطوبة النسبية $75 \pm 5\%$ في حالة الغرفة الخاصة بدراسة الثبات المعجلة مع ضمان تزويدهما بمصدر كهرباء دائم ومتواصل لضمان المحافظة علي العينات داخلهما و كذلك تزويدهما بجهاز إنذار صوتي يعمل تلقائيا" في حال حدوث أي خلل في هذه المواصفات عن طريق إعطاء إنذار فوري لسرعة إتخاذ الإجراء التصحيحي اللازم أو توفير نظام إنذار إلكتروني يفى بنفس الغرض و لابد من معايرة الكبائن من قبل شركة معايرة معتمدة و توفير شهادات المعايرة الخاصة بهما.

2.3- الأجهزة الخاصة بمعمل إجراء الإختبارات الفيزيائية والكيميائية

Physical & chemical analysis

لابد من توفير الأجهزة التالية:

- جهاز Dissolution apparatus
- جهاز Disintegration apparatus
- جهاز Hardness tester
- جهاز Friability test
- Karl-Fischer أو جهاز مناسب لقياس المحتوى المائي (Moisture content)
- جهاز Rotational viscometer
- HPLC apparatus (High Performance Liquid Chromatography)
- جهاز Spectrophotometer
- جهاز Sonicator
- جهاز pH meter
- جهاز Analytical balances
- جهاز Magnetic stirrers
- جهاز Vortex mixer

ملحوظة

لابد من معايرة جميع الأجهزة السابق ذكرها من قبل شركة معايرة معتمدة و توفير شهادات المعايرة الخاصة بها.

- توفير Water bath
- مصدر للماء المقطر
- جهاز مناسب لقياس الثباتية الضوئية و في حالة عدم وجود الجهاز يتعهد المركز بإجراء هذا الإختبار بمكان آخر لديه الجهاز.

- ثلاجة مزودة ب data logger معايير من قبل شركة معايرة معتمدة للتأكد من قياس درجة الحرارة بداخل الثلاجة و توفير شهادات المعايرة الخاصة بها.

3.3- الأجهزة الخاصة بمعمل الميكروبيولوجي

لابد من توفير الأجهزة التالية:

Hot air oven -

Bunsen burner -

- وحدة كهرباء مساعد

Water bath or hot plate with magnetic stirrer-

Two autoclaves one for preparation & another for destruction -

Incubator for bacteria, fungi & bio indicator -

Thermometer -

Membrane filter set -

- أدوات زجاجية

Microscope -

pH meter -

Analytical balances -

ملاحظات:

- لابد من معايرة جهاز ال pH meter و ال Analytical balances من قبل شركة معايرة معتمدة و توفير شهادات المعايرة الخاصة بهما.

- في حالة عدم توافر معمل ميكروبيولوجي لابد من توافر عقد مبرم ما بين المركز و شركة مرخصة أو مستشفى لديها معمل ميكروبيولوجي مجهز.

4- الهيكل التنظيمي

- مدير للمركز متفرغ يكون حاصل على بكالوريوس العلوم الصيدلانية و أن يكون مصري الجنسية.
- مشرف متفرغ لإجراء التحليل حاصل على ماجستير أو دبلومة في الكيمياء الصيدلانية من كلية الصيدلة أو ماجستير أو دبلومة في الكيمياء التحليلية من قبل كلية الصيدلة أو من قبل كلية العلوم الأساسية.
- أخصائيون في إجراء التحاليل الكيميائية حاصلون على بكالوريوس في العلوم الصيدلانية (بكالوريوس صيدلة) أو بكالوريوس العلوم الأساسية (بكالوريوس علوم).
- مدير تأكيد جودة حاصل على بكالوريوس في العلوم الصيدلانية (بكالوريوس صيدلة) على أن يكون مستقل و يتبع مدير المركز مباشرة.