



المؤسسة العامة للغذاء والدواء



اليوميات الصيدية
٢٠٢٤-١٩٩٩

الرقم --- ١١١١٦٦-١٧٩٨٥

التاريخ --- ١٤٤٥/١٠/٢٧ هـ

الموافق --- ٢٠٢٤/١٠/٢٧ م

المدير الفني المسؤول عن شركة أدوية

الصيدلي المسؤول عن مستودع أدوية

الموضوع : تعميم بخصوص متطلبات المواد المعيارية

تحية طبية وبعد ،،،

لاحقاً لكتبتنا ذوات الأرقام ، كتاب رقم 35087/1/1/6 تاريخ 2019/09/02 وكتاب رقم 43028/1/1/6 تاريخ 2019/10/23 بخصوص المواد المعيارية المخصصة لعمليات التحليل داخل مختبر الرقابة الدوائية نحيطكم علماً بما يلي :

- 1- سيتم استلام المواد المعيارية الأولية (Pharmaceutical Reference Standards) وذلك استناداً لنص المادة (4) من تعليمات فحص الأدوية والمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل لسنة 2017 وتعديلاتها ، مع تقديم الوثائق المدعمة حسب المرفق (متطلبات المواد المعيارية) .
 - 2- في حال تعذر توفير ما ورد في بند (1) أعلاه يمكن الاستعاضة عنه باستلام مواد معيارية ثانوية (Working Standards) محضرة ومعايرة بالنسبة لمادة معيارية أولية (Reference Standard) وتقديم الوثائق المدعمة لذلك حسب المرفق (متطلبات المواد المعيارية) .
 - 3- سيتم تطبيق ما ورد أعلاه اعتباراً من تاريخ 2024/06/01 .
 - 4- بالنسبة للمواد المعيارية التي تم استلامها سابقاً أرجو مراجعة شعبة المواد المعيارية في مختبر الرقابة الدوائية لتصويب الوضع وبما يتوافق مع ما ورد ذكره أعلاه وذلك خلال (3) شهور من تاريخه كحد أقصى وبالسرعة الممكنة شاكرين تعاونكم .
- وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ،،،

المدير العام

الأستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

نسخة / مديرية المختبرات
نسخة / الاتحاد الاردني لمنتجي الادوية
نسخة / جمعية مالكي مستودعات الادوية



Type Of Reference Standard	COA Requirements
Pharmacopeial Reference Standard	<ol style="list-style-type: none"> 1. Current Batch 2. No Requirements , according to pharmacopeia
Certified Primary Reference Standard	<ol style="list-style-type: none"> 1. COA from supplier accredited with ISO-17034 2. Confirmation of Metrological Traceability 3. Appearance confirmation—visual inspection 4. Comparative assay against at least one pharmacopeial standard 5. Area % purity by HPLC or GC, or mass or NMR Spectroscopy or other suitable method 6. Organic impurity - HPLC with UV detection with impurity profile 7. Residual solvents by GC / GC- MS 8. Loss on Drying 9. Water content—Karl Fischer titration 10. Inorganic impurities (residue on ignition / sulfated ash) 11. Melting point (for solids) 12. Two identification tests, typically including NMR, IR, or Mass spectrum
Primary Reference Standard	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confirmation of Metrological Traceability 2. Appearance confirmation—visual inspection 3. Area % purity by HPLC or GC, or mass or NMR Spectroscopy or other suitable method 4. Organic impurity - HPLC with UV detection with impurity profile 5. Residual solvents by GC / GC- MS 6. Loss on Drying 7. Water content—Karl Fischer titration 8. Inorganic impurities (residue on ignition / sulfated ash) 9. Melting point (for solids) 10. Empirical confirmation—C, H, N analysis 11. Structural confirmation: hydrogen and carbon-13 NMR, LC-MS, or FTIR
Secondary Reference Standard (Working)	<ol style="list-style-type: none"> 1. * Comparative assay against at least one pharmacopeial standard, BN and supplier of pharmacopeial standard should be mentioned 2. At least one Identification test with spectrum, against the used of pharmacopeial standard with spectrum , typically including NMR, IR, or Mass spectrum