

**Check List for Stability Study of Human Drug Product of
R&D Batch (New)**

Product Name:			Sample:			
Prepared by Dr:			Date :			
3 copies of Summary sheet of stability file		Cert. of analysis		تفويض بمتابعة ملفات دراسات الثبات		
Composition: (أصل و ٤ صور)						
صورة من الموافقة على السير في إجراءات التسجيل			أصل موافقه السير في إجراءات التسجيل لمراجعة بيان التركيب			
Certificate of responsibility			Stability report			
تعهد ظروف التخزين		الإقرار الخاص بالCD +CD				
عقد دراسة الثبات في حالة عدم عمل دراسة ثبات في المصنع						
تعهد عدم التغيير						
Stab. Study items Results:(يتم المراجعة من الاختبارات المذكورة بالقواعد المنظمة)						
			Stability tables		Cert. of analysis	
1- Colour & shape & average wt.:						
2-Type of Pack:						
3-Company name:						
4-Chemical Analysis:						
5-microbiological Analysis:						
Stability after reconstitution for one batch if needed:						
Assay Chromatograms at all time intervals						
Method of analysis:		HPLC	U.V	TLC	GC	Spectro
		Others:				
Validation items:						
Official:		Spec.	Accuracy		Precision	
Chromatograms:						
Non Official:	Spec.	Accuracy	Precision	Linearity	Rugged.	
Chromatograms:						
Other comments:-----						
القرار بعد المراجعة						
استقبال					استكمال	

في حالة تقديم ملف الثبات غير كامل لا يتم استلامه و تعطى الشركة مهلة لمدة شهر واحد فقط من تاريخ التقدم لإستيفاء الطلبات.
في حالة عدم إحضار الملف نهائيا خلال الشهر يتم العرض على اللجنة الفنية لإتخاذ اللازم.

Check List for Stability Study of Human Drug Product (old)

Product Name:		Sample:	
Prepared by : Dr/		Date :	
تفويض بمتابعة ملفات دراسات الثبات	خطاب التحويل من الادارة المختصة	C.P.P. (Imported)	صورة الإخطار في حالة الإعادة
3 copies of summary sheet of Stability file		Cert. of analysis	
Composition: (أصل و ٤ صور)			
Certificate of responsibility		stability Report	
تعهد ظروف التخزين		الاقرار الخاص بالCD +CD	
عقد دراسة الثبات في حالة عدم عمل دراسة ثبات في المصنع			
تعهد عدم التغيير			
(يتم المراجعة من الاختبارات المذكورة بالقواعد المنظمة)			
	Stability tables	NODCAR	Cert. of analysis
1- Colour & shape & average wt.:			
2-Type of Pack:			
3-Company name:			
4-Chemical Analysis:			
5-microbiological Analysis:			
Stability after reconstitution for 3 batches if needed:			
Assay Chromatograms at all time intervals for all batches			
Method of analysis:	HPLC	U.V	TLC
			GC
			Spectro
			Others:
Validation items:			
Official:	Spec.	Accuracy	Precision
Chromatograms:			
Non Official:	Spec.	Accuracy	Precision
			Linearity
			Rugged.
Chromatograms:			
Other comments:-----القرار بعد المراجعة			
	استقبال		استكمال

في حالة تقديم ملف الثبات غير كامل لا يتم استلامه و تعطى الشركة مهلة لمدة شهر واحد فقط من تاريخ التقدم لإستيفاء الطلبات.
في حالة عدم إحضار الملف نهائيا خلال الشهر يتم العرض على اللجنة الفنية لإتخاذ اللازم.

Serial: /2012

Check List for Stability Study of Veterinary Drug Product

Product Name:		Sample:	
Prepared by : Dr/		Date :	
تفويض بمتابعة ملفات دراسات الثبات	خطاب التحويل من الادارة المختصة	C.P.P. (Imported)	صورة الإخطار في حالة الإعادة
3 copies of summary sheet of stability file	Cert. of analysis		
Composition: (أصل و ٤ صور)			
Certificate of responsibility	Stability report		
تعهد ظروف التخزين	الاقرار الخاص بالCD +CD		
عقد دراسة الثبات في حالة عدم عمل دراسة ثبات في المصنع			
تعهد عدم التغيير			
Specification of primary pack:		Color of pack:	
Stab. Study items Results: (يتم المراجعة من الاختبارات المذكورة بالقواعد المنظمة)			
	Stability tables	NODCAR	Cert. of analysis
1- Colour & shape & average wt.:			
2- Type of Pack:			
3- Company name:			
4- Chemical Analysis:			
5- microbiological Analysis:			
In use stability for 3 batches if needed:			
Assay Chromatograms at all time intervals for all batches			
Method of analysis:	HPLC	U.V	TLC GC Spectro. Others:
Validation items:			
Official:	Spec.	Accuracy	Precision
Chromatograms:			
Non Official:	Spec.	Accuracy	Precision Linearity Rugged.
Chromatograms:			
Other comments:-----			
القرار بعد المراجعة			
استقبال		استكمال	

في حالة تقديم ملف الثبات غير كامل لا يتم استلامه و تعطى الشركة مهلة لمدة شهر واحد فقط من تاريخ التقدم لإستيفاء الطلبات.
في حالة عدم إحضار الملف نهائيا خلال الشهر يتم العرض على اللجنة الفنية لإتخاذ اللازم.

Serial: 00000/vyyy

**Check List for Stability Study of Human Drug Product of
Production Batches (New)**

Product Name:								
Prepared by : Dr/				Date :				
تفويض بمتابعة ملفات دراسات الثبات			صورة من الإخطار الموقت					
محضر التفتيش لسحب العينات موضح به رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج			Copy of NODCAR					
3 copies of summary sheet of stability file		Cert. of analysis						
Decision (3 copies)		Composition: (أصل و ٤ صور)						
صورة من الموافقة على السير في إجراءات التسجيل			stability Report					
Certificate of responsibility			الإقرار الخاص بالCD +CD					
تعهد ظروف التخزين		Sample:						
عقد دراسة الثبات في حالة عدم عمل دراسة ثبات في المصنع								
Stab. Study items Results: (يتم المراجعة من الاختبارات المذكورة بالقواعد المنظمة)								
		Stability tables		NODCAR		Cert. of analysis		
1-Batch NO.:								
2-Colour & shape & average wt.:								
3-Type of Pack:								
4-Company name:								
5-Chemical Analysis:								
6-microbiological Analysis:								
Stability after reconstitution for one batch if needed :								
Assay Chromatograms at all time intervals								
Method of analysis:		HPLC	U.V	TLC	GC	Spectro.	Others:	
Validation items:								
Official:		Spec.		Accuracy		Precision		
Chromatograms:								
Non Official:		Spec.	Accuracy	Precision	Linearity	Rugged.		
Chromatograms:								
Other comments:-----القرار بعد المراجعة-----								
استقبال			استكمال					

في حالة تقديم ملف الثبات غير كامل لا يتم استلامه و تعطى الشركة مهلة لمدة شهر واحد فقط من تاريخ التقدم لإستيفاء الطلبات.
في حالة عدم إحضار الملف نهائيا خلال الشهر يتم العرض على اللجنة الفنية لإتخاذ اللازم.
تحريرا في : / /

Serial: /2011

Check List for Subjects

Shelf life		Storage change	Composition change	Pack change	Pack addition	Manufacturing site change
Increase	Decrease					
Product Name:			Sample:			
Prepared by :			Date :			
خطاب من الشركة بتفاصيل الموضوع		الإخطار (in case of registration)		تفويض بمتابعة ملفات دراسات الثبات		
صورة من الموافقة على الموضوع المقدم من اللجنة المختصة				Cert. of analysis		
3 copies of Summery sheet of stability file				composition: أصل و ٤ صور		
Certificate of responsibility				ايصال الدفع		
CD				Stability report		
تعهد ظروف التخزين				الإقرار الخاص بالCD		
عقد دراسة الثبات في حالة عدم عمل دراسة ثبات في المصنع						
Stab. Study items Results: (يتم المراجعة من الاختبارات المذكورة بالقواعد المنظمة)						
		Stability table except in case of change manuf. Site			Cert. of analysis	
1- Colour & shape & average wt:						
2- Type of Pack:						
3- Company name:						
4- Chemical analysis:						
5- Microbiological analysis:						
Assay Chromatograms at all time intervals:						
Method of analysis:	HPLC	U.V	TLC	GC	Spectro.	Others:
Validation items:						
Official:		Spec.	Accuracy		Precision	
Chromatograms						
Non Official:	Spec.	Accuracy	Precision	Linearity	Rugged.	
Chromatograms						
Other comments:-----						
القرار بعد المراجعة						
استقبال					استكمال	

في حالة تقديم ملف الثبات غير كامل لا يتم استلامه و تعطى الشركة مهلة لمدة شهر واحد فقط من تاريخ التقدم لإستيفاء الطلبات.
في حالة عدم إحضار الملف نهائيا خلال الشهر يتم العرض على اللجنة الفنية لإتخاذ اللازم.

Serial: 00000/yyyy

Check List for Stability Study of Biological product

Product Name:		Sample:	
Prepared by : Dr/		Date :	
تفويض بمتابعة ملفات دراسات الثبات	Transfer letter from department of biological products registration with attached certified composition from biological containing the following items:- Product name ,Generic name &strength ,Dosage form ,Route of administration , Applicant ,Marketing authorization holder , Manufacturer of the active substance ,Manufacturer of finished product ,Manufacturer of the diluent ,Manufacturer responsible for batch release ,Packager(primary &secondary) , Pack , manufacturer of the packaging material and type of registration	C.P.P. (Imported)	صورة الإخطار في حالة الإعادة
summary sheet of Stability file (3 copies)		Cert. of analysis of finished &raw material of active	Cert. of analysis from the manufacturer of the pack (containing toxicity test)
Composition(original &3 copies)		Pack specefication	
Certificate of responsibility (if local)		stability study protocol +stability tables	
تعهد ظروف التخزين		الإقرار الخاص بالCD +CD	
عقد دراسة الثبات في حالة عدم عمل دراسة ثبات في المصنع في حالة المحلى			
Stab. Study items Results:(يتم المراجعة من الاختبارات المذكورة بالقواعد المنظمة)			
	Stability tables	NORCB	Cert. of analysis of finished product
1- Colour &shape& average wt.:			
2-Type of Pack:			
3-Company name:			
4-Chemical Analysis:			
5-microbiological Analysis:			
Stability after reconstitution for 3 batches or after opening for multiple dose if needed:		Covering letter if immediately used	
Assay Chromatograms at all time intervals for all batches			
Method of analysis:	HPLC:	Others:	
Validation items:			
Official:	Spec.	Accuracy	Precision
Non Official:	Spec.	Accuracy	Precision
		Linearity	Rugged.
Other comments:-----القرار بعد المراجعة			
	استقبال		استكمال

في حالة تقديم ملف الثبات غير كامل لا يتم استلامه و تعطى الشركة مهلة لمدة شهر واحد فقط من تاريخ التقدم لإستيفاء الطلبات.
في حالة عدم إحضار الملف نهائيا خلال الشهر يتم العرض على اللجنة الفنية لإتخاذ اللازم.

Serial: /2011

Check List for variation of biological product

Shelf life		Storage change	Composition change	Pack change or Pack addition	Manufacturin g site change or addition	Others
Increase	Decrease					
Product Name:			Sample:			
Prepared by :			Date :			
خطاب من الشركة بتفاصيل الموضوع		الإخطار (in case of registration)		تفويض بمتابعة ملفات دراسات الثبات		
Approval from country of origin on variation needed				Cert. of analysis of finished product & raw material of active		
خطاب تحويل من القسم		composition: أصل و ٤ صور				
Certificate of responsibility (if local)		Pack specification				
Summery sheet of stability file		Stability protocol + stability tables				
تعهد ظروف التخزين		الإقرار الخاص بال CD +CD				
عقد دراسة الثبات في حالة عدم عمل دراسة ثبات في المصنع في حالة المحلى						
Stab. Study items Results: (يتم المراجعة من الاختبارات المذكورة بالقواعد المنظمة)						
				Stability table except in case of change manuf. Site		Cert. of analysis
1- Colour & shape & average wt:						
2- Type of Pack:						
3- Company name:						
4- Chemical analysis:						
5- Microbiological analysis:						
Assay Chromatograms at all time intervals:						
Method of analysis:		HPLC:		Others:		
Validation items:						
Official:	Spec.		Accuracy		Precision	
Non Official:	Spec.	Accuracy	Precision	Linearity	Rugged.	
Other comments:-----						
القرار بعد المراجعة						
استقبال					استكمال	

في حالة تقديم ملف الثبات غير كامل لا يتم استلامه و تعطى الشركة مهلة لمدة شهر واحد فقط من تاريخ التقدم لإستيفاء الطلبات.
في حالة عدم إحضار الملف نهائيا خلال الشهر يتم العرض على اللجنة الفنية لإتخاذ اللازم.

Check List for Stability Study of Food Supplement

Product Name:		Sample			
Prepared by : Dr/		Date :			
تفويض بمتابعة ملفات دراسات الثبات	خطاب التحويل من الادارة المختصة	C.P.P. (Imported)	صورة الإخطار في حالة الإعادة		
summary sheet of Stability file		Cert. of analysis			
Composition: (أصل و ٤ صور)					
Certificate of responsibility		Stability report			
تعهد ظروف التخزين		الإقرار الخاص بالCD +CD			
عقد دراسة الثبات في حالة عدم عمل دراسة ثبات في المصنع					
تعهد عدم التغيير					
(يتم المراجعة من الاختبارات المذكورة بالقواعد المنظمة) Stab. Study items Results:					
	Stability tables	NODCAR	Cert. of analysis		
1- Colour & shape & average wt.:					
2- Type of Pack:					
3-Company name:					
4-Chemical Analysis:					
5-microbiological Analysis:					
Assay Chromatograms at all time intervals for all batches					
Method of analysis:	HPLC	U.V	TLC	GC	Spectro. Others:
Validation items:					
Official:	Spec.	Accuracy		Precision	
Chromatograms:					
Non Official:	Spec.	Accuracy	Precision	Linearity	Rugged.
Chromatograms:					
Other comments:-----					
القرار بعد المراجعة					
استقبال			استكمال		

في حالة تقديم ملف الثبات غير كامل لا يتم استلامه و تعطى الشركة مهلة لمدة شهر واحد فقط من تاريخ التقدم لإستيفاء الطلبات.
في حالة عدم إحضار الملف نهائيا خلال الشهر يتم العرض على اللجنة الفنية لإتخاذ اللازم.

