



الجمهورية العربية السورية  
وزارة الصحة  
Syrian Arab Republic  
Ministry of Health

استمارة طلب ترخيص مستحضر دوائي في وزارة الصحة  
في الجمهورية العربية السورية  
(استيراد - تصنيع محلي)

**Registration of Medicinal Product Form in  
The Syrian Ministry of Health  
( Local production , Importation )**

Product Name: اسم المستحضر:

الشكل الصيدلاني:

Pharmaceutical Dosage Form:

عيار المستحضر وتركيزه:

Pharmaceutical Dosage Form Strength, Potency or Concentration

اسم الشركة:

Company Name

## الفهرس Index

.....-1
.....-2
.....-3
.....
.....
.....

تكون الاضبارة مقسمة بفواصل و مرقمة حسب ما ورد في الفهرس

The file must be divided by dividers and numbered according to the index

يجب أن تكون النسخ المقدمة كاملة (عدد 2) نسخ أصلية بنوعية ورق جيدة قياس A4 و مصدقة من الجهات المعنية المخولة في المعمل إحدى هذه النسخ يتم الاحتفاظ بها في مديرية الشؤون الصيدلانية أو مديرية الدراسات الدوائية والنسخة الثانية تقدم كاملة لمديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية.

All the copies(2copies) must be complete and original, in good quality papers (A4) and approved from the responsible& authorized person from the company, one of those copies will be kept in the directorate of pharmaceutical affairs or directorate of drug studies and the second complete copy will be kept in the directorate of national drug quality assurance and research laboratories.

يجب أن تكون الاضبارة باللغتين الانكليزية و العربية

The file must be in both languages, English and Arabic

**تسجيل مستحضر دوائي في وزارة الصحة**  
**Registration of Medicinal Product in the Ministry of Health**

اسم المستحضر الدوائي (الاسم التجاري):.....  
Trade Name

اسم الشركة المانحة للامتياز (إن وجدت):.....  
License provided Company

الأصل:.....  
Origin

الشكل الصيدلاني:.....  
Pharmaceutical Dosage Form

التركيز والعبوة  
Concentration & Package

تركيب المستحضر:.....  
Product Composition

.....  
.....  
.....

مدة الصلاحية  
Period of Validity

شروط التخزين  
Storage Condition

نوع المستحضر:  
Product Type

منتجات أخرى

بيولوجي

منتج كيميائي

Others

Biological

Chemical Product

التصنيف الفارماكولوجي (الزمرة):.....  
Pharmacological Classifications:

معلومات حول الشركة الدوائية وخطوطها الإنتاجية ومستحضراتها  
**Information about the Pharmaceutical Company and its**  
**Production Lines and its Products**

اسم المعمل الدوائي و مكانه:.....  
Company Name\ Place

عدد الصيادلة:.....  
Number of Pharmacists.....

عدد الكيميائيين:.....  
Number of Chemists

عدد المساعدين الفنيين:.....  
Number of Technicians

عدد العمال في الإنتاج:.....  
Number of Workers in the Production

عدد الأصناف المرخصة و المصنعة فعليا:.....  
Number of Produced and Registered Products

عدد الخطوط الإنتاجية:.....  
Numbers of Production Lines

عدد الأشكال الصيدلانية في كل خط إنتاجي:.....  
Number of Pharm. Dosage Forms in each Production Line

تاريخ تقديم الإضبارة :.....  
Date of Submitting the file

الورقة الأولى: معلومات عامة  
File 1 General Information

اسم المعمل الدوائي:.....  
Company Name

اسم المستحضر:.....  
Product Name

اسم دستور الأدوية المرجعي (ان كان دستوريا):.....  
Pharmacopoeia

تركيب و كمية المادة/ المواد الفعالة بالوحدة أو الجرعة الدوائية مقدره بوزن الأساس و وزن المادة المشتقة  
ومصدرها:.....  
Product Composition and the Amount/s of Active Ingredients & Its origin

السواغات وكمياتها الداخلة بتركيب المستحضر:.....  
Excipients and its quantities used in the product

نوع الطلب المقدم:  
Application Type

تجديد ترخيص  
Renewal Registration

ترخيص جديد  
New Registration

تاريخ تقديم ( الورقة الأولى ) إلى وزارة الصحة:.....  
Date of submitting the first file to the MOH

أسماء مستحضرات عالمية مماثلة (لا يقل عن مستحضرين):.....  
Names of Similar International Products (2 Products)

ملاحظات حول المستحضر:  
General Observation about the Product

الخلفية.....  
Background

رقم وتاريخ التسجيل في بلد المنشأ:.....  
Registration number and date in the country of origin  
قائمة بأسماء الدول المسجل فيها المستحضر والمسوق فيها:.....  
List of countries where the product is registered and marketed their  
شهادة ( C.P.P ) صادرة عن جهة صحية مسؤولة عن إصدار مثل هذه الشهادات ومصدقة أصولاً.

Certificate of the Pharmaceutical Product(C.P.P)

Local manufacturing

1- تصنيع محلي

للتصدير حصراً  
for exproation only

بامتياز  
underlicence

عادي  
Normal

2- استيراد  
importation

الورقة الثانية: العبوة الخارجية  
File 2: External Packaging

Product Name	اسم المستحضر:
Pharm. Dosage Form	الشكل الصيدلاني:
Volume\Amount	الحجم أو الكمية:
Chemical Composition\Dose	التركيب الكيميائي/الجرعة
Pharmacological Class	الزمرة الدوائية
Expiry Date	تاريخ الصنع/تاريخ انتهاء الفعالية
Company Name\Address	اسم المعمل الدوائي و مكانه
Registration Number\Date	رقم الترخيص و تاريخه
Excipients used	السواغات المستخدمة
Preservatives\Amount	المواد الحافظة المستخدمة و كمياتها
License Provided Company\address	الشركة المانحة للامتياز (ان وجدت) و مكانها:
Price	السعر:
Storage Conditions	ظروف حفظ الدواء:
Notices on the use of Drug	ملاحظات حول استخدام الدواء
Precautions	التحذيرات

الورقة الثالثة: النشرة المرفقة  
File 3: Leaflet

Trade Name	اسم المستحضر التجاري
Pharmaceutical Dosage Form.	الشكل الصيدلاني:..
Chemical Composition\Doses	التركيب الكيميائي و الجرعات
Pharmacological Classifications	الزمرة الدوائية
Chemical and Pharmacological Properties	خواص المستحضر الكيميائية و الفارماكولوجية
Pharm. Effect	التأثيرات الدوائية
Mechanism of action	آلية التأثير
Pharmacodynamics	الحرائك الدوائية
Indications	الاستطبابات
Contra Indications	مضادات الاستطبابات
Side Effects	التأثيرات الجانبية
Drug Bioavailability	التوافر الحيوي للدواء
Clinical Observations	مراقبات سريرية
Precautions	تحذيرات الاستعمال
Drug and Food Interactions	التداخلات الدوائية و الغذائية
Doses\Indications	الجرعة و طريقة الاستعمال
Overdoses\Toxicity\	تأثير زيادة الجرعة/السمية/طريقة معالجتها
Storage Conditions	شرط التخزين
Other Observations	ملاحظات أخرى

الورقة الرابعة: العبوة الداخلية  
File 4: Internal Container

Product Name	اسم المستحضر:
Dosage Form	الشكل الصيدلاني:
Volume\Amount	الحجم أو الكمية:
Chemical Composition\Dose	التركيب الكيميائي/الجرعة
Pharmacological Class	الزمرة الدوائية
Batch Number	رقم التحضيرة
Expiry Date	تاريخ الصنع/تاريخ انتهاء الفعالية
Company Name\address	اسم المعمل الدوائي و مكانه
Registration Number\Date	رقم الترخيص و تاريخه
Storage Conditions	ظروف حفظ الدواء:
Gauging Mark	حد التمديد (في حال الشرابات الجافة)
Breaking Mark (Ampoules)	تحديد مكان الفتح (في الحبابات)
Packaging Content	مرفقات مع العبوة الداخلية:
Measuring Spoon	ملعقة عيارية
Measuring Cup	كوب عياري
Others Materials	مواد أخرى مساعدة



الورقة الخامسة: ملف التصنيع  
File 5: Manufacturing Processes

صيغة التصنيع

Product Formulation

.....

Manufacturing Process

عملية التصنيع

.....:

.....

.....

.....

Instruments and Devices used

الأدوات و التجهيزات المستخدمة

.....:

.....

**In-Process control**

المراقبة أثناء التصنيع:

Tests Applied

الفحوص المطبقة

.....:

.....

.....

Stages Where the Tests are Applied

المراحل التي تطبق فيها

.....

.....

Method Validation & Statistical Evaluation

التحقق من الصلاحية و المعالجة الاحصائية.

.....

.....

.....

.....

Coating process (solvents and material used) ..... (المحاليل و المواد المستخدمة):

.....

.....

.....

.....

التوثيق المعتمد لتحرير الوجبة المصنعة.....

Documentation for Releasing The Batch

Observations

ملاحظات

.....

.....

الورقة السادسة : ملف التحليل  
File 6: Analytical File

**Analytical File**

**ملف التحاليل:**

**1-Raw Material Control**

**1- مراقبة المواد الأولية:**

**Active Ingredients**

**- المواد الفعالة**

Material Name

اسم المادة

Molecular Weight

الوزن الجزيئي

Name and Origin of the Supplier

اسم المورد الأصلي

Name of the manufacturer of the raw material

اسم المعمل المصنع للمادة الأولية

Physical and Chemical Properties

الصفات الفيزيائية و الكيميائية

Information about the Synthesis of the material

معلومات عن اصطناع المادة

.....

Solubility الانحلال

.....(Purification) النقاوة

.....

Impurities الشوائب

Humidity الرطوبة

.....Residual Solvents المحاليل المتبقية

.....

Identification الفحوص الذاتية

Assay طرائق المعايرة

Storage طريقة الحفظ

Pk /PII قيمة

..... Pharmacopoeia دستور الأدوية

.....Other References مراجع أخرى

في حال طريقة خاصة بالمعمل (بالإضافة إلى ما ذكر سابقاً):

In Case of In House Method

الطريقة مع الحدود و المواصفة

التدوير الضوئي النوعي Specific Optical Rotation

..... فحوص أخرى

Other Tests

..... ثبات المادة الفعالة Stability of the Substances

.....

التحقق من صلاحية طرق المراقبة و التحليل ( الطريقة موثقة و النتائج

Method Validation and Validation Results Assay, Related Substances and Impurities

.....

.....

شهادات التحليل لجميع المواد الفعالة الداخلة بتركيب المستحضر مرفقة بجميع الحسابات و الخطوط البيانية و  
الغراماتوغرام

Certificate of Analysis for all of the Active materials included in the composition of  
the product with the Calculations and Calibration Curves, Chromatograms

.....

.....

ملاحظات observations

.....

.....

.....

الورقة السابعة: المواد غير الفعالة (السواغات)  
File 7: Inactive Ingredients (Excipients)

.....Product Name اسم المادة

Molecular Weight الوزن الجزيئي

..... Name of the Original Supplier اسم المورد الأصلي  
Name of the manufacturer of the inactive material اسم المعمل المصنع للمادة غير الفعالة  
.....Origin المصدر

Function of the Excipient الهدف من استخدام المادة

Physical and Chemical Properties الصفات الفيزيائية و الكيميائية  
.....(Synthesis) معلومات عن اصطناع المادة  
.....

Solubility نسبة الانحلال  
.....(Purification) النقاوة  
.....

Impurities الشوائب  
Humidity درجة الرطوبة  
.....Residual Solvents المحاليل المتبقية  
.....

Identification الفحوص الذاتية

Assay طرائق المعايرة  
Storage طريقة الحفظ  
Pk /PII قيمة

..... Pharmacopoeia دستور الأدوية

.....Other References مراجع أخرى  
.....

شهادات التحليل لجميع المواد غير الفعالة الداخلة بتركيب المستحضر مرفقة بجميع الحسابات و الخطوط البيانية و الدياغرامات

Certificate of analysis for all the inactive material included in the composition of the product with the Calculations, Calibration Curves and Diagrams

.....  
.....

..... كمية المواد الحافظة و مضادات الأكسدة المستخدمة و طرق معايرتها  
Amount of Added Preservatives and Antioxidants, Methods of Assay and Validation

..... ملاحظات  
Observations  
.....

الورقة الثامنة: مراقبة المستحضر النهائي  
File 8: Control of Finished Product

1- الفحوصات الفيزيائية و الكيميائية Physico- Chemical Control:

المظهر الخارجي Appearance.....  
وصف المستحضر Product Description:  
.....  
الوزن و الحجم Volume and Weight

اللون و درجة اللون Color and Degree of Coloration  
.....  
الاختبارات النوعية Specific Tests  
.....  
خطط التحليل Analytical Methods

فحوص الذاتية: المواد الفعالة و المواد الحافظة و الملونة و السواغات  
Identifications: Active ingredients, Preservatives, Coloring Agents, Excipients

طريقة المعايرة للمواد الفعالة و المواد الحافظة:  
Assay: Active Ingredients, Preservatives

2- المراقبة البيولوجية Biological Control:  
.....  
الفحوص الجرثومية Microbiological Tests

معايرة الصادات الحيوية Assay of Antibiotics  
.....

فحوص أخرى Other Tests  
.....

فحوص البيروجين Pyrogen Test  
.....

Limulus Test  
.....

فحص التهيج الجلدي Cutaneous Irritation Test  
.....

فحص التهيج العيني Ocular Irritation test  
.....

فحوص أخرى Other Tests  
.....

شهادة تحليل للمستحضر الصيدلاني الجاهز) مرفقة بجميع الحسابات و الخطوط البيانية و الغراماتوغرام  
Certificate of Analysis of the finished pharmaceutical product with all of the  
Calculations and Calibration Curves, Chromatograms.

الورقة التاسعة: التحقق من صلاحية طرق المعايرة  
File 9: validation of the methods of assay

معايرة المادة الفعالة Assay of Active Ingredients

.....linearity الخطية  
.....Repeatability التكرارية  
.....Precision الدقة  
.....Specificity النوعية  
.....Accuracy الصحة  
.....Other Parameters معايير أخرى

معايرة المواد الحافظة Assay of Preservatives

.....linearity الخطية  
.....Repeatability التكرارية  
.....Precision الدقة  
.....Specificity النوعية  
.....Accuracy الصحة  
.....Other Parameters معايير أخرى

.....Dissolution Test طريقة الانحلالية

.....التحقق من  
.....الصلاحية

ترفق الطرق بشهادات التحليل و الخطوط البيانية و الغراماتوغرامات

Analysis Certificate of Finished Product and the Spectra and Chromatograms  
should be added

**File 10 الورقة العاشرة**  
**Stability Studies دراسات الثبات**

ثبات المواد الفعالة و المستحضر النهائي:  
Stability of Active Ingredients and the Finished Product

شروط طبيعية Real time Stability

شروط مشددة Stress Conditions

دراسات ثبات مسرعة Accelerated Studies

.....عدد التحضيرات المدروسة Number of Studied Batches

.....حجم التحضيرية Batch Size

.....ظروف التخزين Storage Conditions

.....زمن الدراسة Period of Studies

.....التغليف Packaging

.....طرق التحليل Analytical Methods

.....التحقق من صلاحية الطرق Validation of the Methods

- الدراسات المسرعة Accelerated Studies

.....ظروف الدراسة (حرارة و رطوبة) Study Conditions

.....المدة Period

.....المعايير المدروسة Studied Parameters

- دراسات ثبات في شروط طبيعية Real Time Stability Studies

.....ظروف الدراسة (حرارة و رطوبة) Study Conditions

.....المدة Period

.....المعايير المدروسة Studied Parameters

يلتزم المعمل بتقديم دراسات ثبات مستمرة on going stability studies وفقا للدلائل العالمية المبلغة للمعامل الدوائية ، وذلك إلى وزارة الصحة – مديريةية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية.  
( المعتمدة في مؤتمر التوافق الدولي ICH International Conference on Harmonization )

## الورقة الحادية عشر File 11

### Pre-clinical Documents:

### -الوثائق ما قبل السريرية:

Pharmacodynamics:

10-1- التأثير الدوائي :

Mechanism of action:

آلية التأثير:

Pharmacokinetics:

10-2- الحرائك الدوائية :

Absorption :

الامتصاص :

Distribution:

التوزع:

Metabolism:

الاستقلاب:

Excretion:

الاطراح:

Toxicity:

10-3- السمية :

Acute toxicity (toxicity after single application): السمية الحادة (السمية بعد جرعة وحيدة):

Chronically toxicity (toxicity

السمية المزمنة (السمية بعد الاستخدام المتكرر):  
after repeated application):

## الورقة الثانية عشر File 12



**Clinical documentation:**

Bioavailability:

Bioequivalence

**11- الوثائق السريرية:**

التوافر الحيوي :

التكافؤ الحيوي :