



Code No. CL-RSD-13

Check List for Stability Study of Insecticides

<u>Product Name:</u>		<u>Company Name:</u>	
<u>Date:</u>		<u>Dr. Revised (full name):</u>	
<u>Summary sheet (on applicant paper) include:</u> 1-Stability study condition& duration 2-Batch numbers 3-No of batches 4- manufacturer of active ingredient 5-Date of start& end of the study 6-Type& Manufacturer of solvent (in case of vial)			
<u>Composition</u> 1- On applicant paper 2- Correct spelling of trade name (as transfer letter) 3- Correct applicant& manufacturer names			
<u>Transfer letter:</u>			
		Certificate of analysis	Stability tables
<u>Assay chromatograms for each time interval:</u>			
<u>Zero time</u>	<u>One month</u>	<u>Three months</u>	<u>Six months</u>
<u>File documents present or not</u>			<u>present</u>
<u>Certificate of responsibility, signed from (Q.C. analyst, Q.C. Head&Q.A Head)</u>			<u>Not present</u>
<u>NODCAR in new reg.</u>			
<u>صورة طبق الأصل من عقد دراسة الثبات موثق من المستشار القانونى بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية فى حالة عدم اجراء دراسة الثبات فى المصنع و Applicant.</u>			
<u>Finished product specification (physical, chemical& microbiological), contains item method of analysis.</u>			
<u>تعهد ظروف التخزين</u>			
<u>تعهد ٢٥ ممضى من رئيس مجلس الادارة</u>			
<u>صورة من التفويض</u>			
<u>Sample</u>			
<u>Any other notes:</u>			



Code No. CL-RSD-13

ملحوظة :-

١- يتم تصوير الـ notes on summary sheet & check list ويتم الإحتفاظ بها عن طريق الصيدلى الذى قام بفحص الملف، في حالة تقديم ملف الثبات غير كامل لا يتم استلامه و تعطى الشركة مهلة لمدة ثلاثة أشهر فقط من تاريخ التقدم لإستيفاء الطلبات. وفي حالة عدم إحضار الملف نهائيا خلال هذه الفترة المحددة يتم التقدم بالتماس للعرض على لجنة الثبات للبت فى الأمر.
٢- كل الاوراق داخل الملف لابد ان تكون مختومة وممضية.

Date:

Dr. Signature