

Stability Study File Contents
Human Pharmaceutical Product
(Variation)

- 1-Letter of variation and valid registration license
- 2- Summary sheet of stability file on applicant paper (stamped and signed)
- 3- Composition on applicant paper (stamped and signed)
- 4-Certificate of analysis
- 5-Finished product specification including physical, chemical, microbiological analysis and method of analysis
- 6- Stability study according to the variation scope
- 7-Chromatograms of HPLC analysis for each time interval (in case of HPLC analysis) or (last time interval by HPLC in case of any other method of analysis)
- 8-Method of analysis
- 9-Validation of analytical procedure of active ingredient in finished product along with HPLC chromatograms for each parameter (in case of HPLC analysis) or (degradation by HPLC in case of any other method of analysis)
- 10- Sample

- إسطوانة مدمجة مطابقة للنسخة الورقية المقدمة (CD) بملف دراسة الثبات
- إقرار بأن الإسطوانة المدمجة مطابقة للنسخة الورقية المقدمة
- شهادة من المصنع بأنه مسئول عن الدراسة المقدمة وتكون مختومة بختم بارز أو ختم به علامة مائية
ملحوظة:

في حالة إجراء دراسة ثبات في مكان غير المصنع أو الشركة مالكة المستحضر يتم إحضار عقد بين الشركة مالكة المستحضر والمكان الذي تم إجراء دراسة الثبات به مذكور به الإسم التجارى للمستحضر ويتم توثيقه من المستشار القانوني بالإدارة المركزيه للشئون الصيدليه

In case of change of Composition:-

- ١-صورة من الموافقة على تغير بيان التركيب مرفق بها بيان التركيب الجديد والقديم
- ٢-دراسة ثبات معجلة لمدة ٣ شهور او على حسب قرار المتغيرات على تشغيله واحدة
- ٣- محضر سحب او NODCAR موضح به رقم التشغيل التي تم اجراء دراسة الثبات عليها

In case of change of site of Manufacture:-

- ١-صورة من اخطار التسجيل (مذكور فيه الموافقة على نقل مكان التصنيع ومذكور فيه نوع الدراسة المطلوبة
- ٢-محضر سحب او NODCAR على المصنع الجديد

In case of shelf life extension:-

- ١-شيك بقيمة ١٠٠٠ جنيه
- ٢-دراسة ثبات(طويلة المدى) على ثلاث تشغيلات انتاجية بمدة الصلاحية المطلوبة
- ٣-لا يوجد جواب من variation يتقدم مباشرة لقسم الثبات

In case of shelf life reduction:-

- لا يتم تقديم دراسة ثبات
ولكن يتم تقديم طلب من الشركة لقسم الثبات مباشرة

In case of change storage conditions -

- ١-شيك بقيمة ١٠٠٠ جنيه
- ٢-دراسة ثبات على ثلاث تشغيلات انتاجية بظروف التخزين المطلوبة مع مراعاة shelf life الجديدة
في حالة تغير ظروف التخزين من ٣٠ درجة مئوية الى ٢٥ درجة مئوية (او الى ٢-٨ درجة مئوية) يتم تقديم دراسة ثبات على ثلاث تشغيلات انتاجية بظروف التخزين المطلوبة مع مراعاة shelf life الجديدة
- ٣-لا يوجد جواب من variation يتقدم مباشرة لقسم الثبات

In case of change of the pack:-

- ١-جواب تحويل من قسم variation موضح به التغير المطلوب على العبوة ودراسة الثبات المطلوبة
- ٢-دراسة ثبات كما مذكورة في جواب variation على العبوة الجديدة

In case of supplier change or addition:-

١- اخطار او جواب من قسم variation موضح به ال supplier الجديد مع دراسة الثبات المطلوبة على ال supplier الجديد

٢- تعهد بمصدر المادة الخام + موافقة استيرادية

٣- محضر سحب او شهاد تحليل موضح بها New Supplier

In case of change in pH :-

جواب تحويل من قسم variation موضح به دراسة الثبات المطلوبة على pH الجديدة

ملحوظة : تاريخ دراسة الثبات المقدمة بعد تاريخ جواب ال variation