

**General Remarks:**

- 1- All herbal raw materials and herbal finished products should be microbiologically analyzed according to the pharmacopeial limits as decided by the inspection committee.
- 2- According to the requirements of NODCAR:-
  - ☒ Identify the type of Sorbitol (Crystalline or non-Crystalline) & Olive Oil (Virgin Or Refined Olive oil).
  - ☒ Identify the type of Fixed oil (Virgin, Refined or Hydrogenated).
  - ☒ It is necessary that Certificates of analysis should to be original or certified from the factory site and original copy.
- 3- The factories shouldn't produce any new batches containing the following materials:  
(Alfafa – Damiana – Spirulina Powder – Celandine)  
according to the decisions of the Technical Committee issued on 9/8/2012 based on the recommendation of the Scientific Committee in 9/7/2012 .
- 4- All factories & Toll companies should reapprove all insert leaflets of products according to the decisions of the specialized committee that prevent the use of certain inactive raw materials for specific age groups.
- 5- the following requirements should be available in extracts used in production according to decisions of the stability committee :-
  - ✓ The Extract Producer should provide all factories with a legalized letter that clarify the quantity of preservative in the extract and their types.
  - ✓ The Extract Producer is committed to record composition of extract and the type & quantity of preservative used in preparing these extract on Identification labels on the drums.
- 6- In case of pausing a factory production line, the department approves temporary manufacturing transfer of dietary supplements manufactured on this line to another factory.

**Contact us :-**

Tel no. : 002-23684183 ext.: 1517

Email:- [fsi@eda.mohealth.gov.eg](mailto:fsi@eda.mohealth.gov.eg)

مجال التطبيق :

- التفتيش على مستحضرات المكملات الغذائية المنتجة بمصانع الأدوية المرخصة بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية .

⋮

- كمكملات غذائية قبل تداولها بالسوق المحلي .
- منع وصول المكملات الغذائية المغشوشة للمرضى بتحرير منشورات ضبط وتحريز للتشغيلات المغشوشة بالسوق المحلي .
- اعتماد العبوات الخاصة بالمكملات الغذائية المسجلة بالمعهد القومي للتغذية و حاصلة على موافقة إدارة التسجيل بالإدارة المركزية على إعادة التسجيل .

⋮

- تلتزم جميع المصانع بتحليل جميع تشغيلات Herbal raw material & Herbal finished product تحليلاً ميكروبيولوجياً طبقاً للحدود المسموح بها ( Pharmacopeial limits ) تطبيقاً قرار اللجنة العليا للتفتيش الصادر بجلستها في تاريخ / / .
- طبقاً لمتطلبات الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية يلزم :

⊠ تحديد نوع المواد الأتية :

- ✓ Sorbitol (Crystalline or non-Crystalline)
- ✓ Olive Oil (Virgin Or Refined Olive oil)

⊠ تحديد نوع Fixed oil :

(Virgin, Refined or Hydrogenated)

- ⊠ يلزم أن تكون شهادات التحليل المرفقة بأورنيك التحليل أصلية أو معتمدة من المصنع وموقع عليها صورة طبق الأصل .

التالية :

إنتاج تشغيلات جديدة

Alfalfa – Damiana – Spirulina Powder – Celandine ( chelidonium )

تطبيقاً لقرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلستها في / / و الذي نص على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في / / السابق ذكرها والتي تم رفضها من قبل اللجنة الفنية لمراقبة وية على أن يتم حذف هذه المواد وعدم إنتاج أي تشغيلات جديدة تحتوي عليها اعتباراً من تاريخ الإعلام .

- جميع الشركات بالتقدم للإدارة العامة للتسجيل لإعادة اعتماد النشرات الداخلية تطبيقاً بحظر استخدام بعض المواد الخام الغير فعالة ( مواد حافظة – محليات – نكهات صناعية ) لفئات عمرية محددة .
- يلزم توافر الإشتراطات التالية بالخلاصات المستخدمة في الإنتاج تطبيقاً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات لها في تاريخ / / :

⊠ على الشركة المنتجة للخلاصات تقديم خطاب معتمد بكمية المواد الحافظة التي توجد بالخلاصة و أنواعها .

⊠ ضرورة كتابة نوع وكمية المواد الحافظة المستخدمة في تحضير تلك المستخلصات و بيانات تركيبها على البطاقة الخاصة

- في حالات وقف الإنتاج بأحد الخطوط الإنتاجية يتم إصدار موافقات نقل تصنيع مؤقت لمستحضرات المكملات الغذائية المنتجة على هذا الخط .

⋮

(

• رقم التليفون :

• البريد الإلكتروني :

[fsi@eda.mohealth.gov.eg](mailto:fsi@eda.mohealth.gov.eg)