جائزة الملك عبدالله الثاني
لتميز الأداء الحكومي والشفافية
الدورة التاسعة
(2024/2023)

المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ١١١١٦ ٢٥٤٤٧
التاريخ ٢٠٢٦/٠٧/٢٠
الموافق

المدير الفني الصيدلي المسؤول عن شركة أدوية

الصيدلي المسؤول عن مستودع أدوية

السادة مؤسسة / شركة

تحية طيبة و بعد ،،،،

الموضوع : تعميم متطلبات المواد المعيارية المرجعية

حرصاً على ضمان جودة وكفاءة التحليل المخبري، وضمن متطلبات أنظمة الجودة المعتمدة وإجراءات العمل المعمول بها في مختبرالرقابة الدوائية ، يرجى الالتزام بما يلي عند تزويد المختبر بالمواد المعيارية المرجعية:

1. سيتم استلام المواد المعيارية الأولية (Pharmacopeial / Certified Primary / Primary Reference Standards) استناداً إلى أحكام المادة (4) من تعليمات فحص الأدوية لسنة 2025 ، مع ضرورة تزويد المختبر بالوثائق الداعمة وفقاً للمرفق (متطلبات المواد المعيارية - جدول 1).
2. في حال تعذر توفير المواد المعيارية الأولية المشار إليها في البند (1) أعلاه، يجوز الاستعاضة عنها بمواد معيارية ثانوية (Working Standards / Secondary Reference Standards) محضّرة ومعايرة بالرجوع إلى مادة معيارية أولية، على أن يتم تزويد المختبر بالوثائق الداعمة اللازمة وفقاً للمرفق (متطلبات المواد المعيارية – جدول 1).
3. تزويد مواد معيارية مرجعية مناسبة للاستخدام المخبري المقصود، على أن تكون مصحوبة بشهادات تحليل سارية مع الإلتزام الكامل بمتطلبات المواد المعيارية حسب المرفق – جدول 1
4. تقع مسؤولية التحقق من ملائمة المادة المعيارية للاستخدام المقصود على الجهة المزودة (مصانع الأدوية / مستودعات الأدوية)، ولا يتحمل مختبر الرقابة الدوائية أي مسؤولية في حال تبين عدم ملائمة المادة المعيارية للاستخدام المطلوب.
5. أن لا تقل فترة الصلاحية للمواد المعيارية عن 6 أشهرعند التوريد.
6. توفير كمية من المادة المعيارية تكفي لإجراء الفحص ثلاث مرات على الأقل، موزعة ضمن ثلاث عبوات مستقلة مختومة ومحكمة الإغلاق ، مع مراعاة ظروف التخزين المناسبة لكل مادة.
7. تعتبر كل عبوة من عبوات المادة المعيارية الموردة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط، بغض النظر عن الكمية الموجودة داخل العبوة الواحدة، وذلك حفاظاً على دقة النتائج و سلامة التحاليل المخبرية.
8. يجب أن تحمل عبوة المادة المعيارية، أو شهادة التحليل(COA) ، أو الوثائق المرفقة بها، المعلومات اللازمة لضمان التعريف والتتبع والاستخدام الصحيح للمادة، بما في ذلك على الأقل: اسم المادة، ونوع المادة المعيارية، والغرض من استخدامها، ورقم التشغيلة، وتاريخ الانتهاء ، وظروف التخزين و النقل، والكمية، واسم المصنع أو المورد. كما يجب توفير تعليمات الاستخدام والعلامات التحذيرية، حيثما ينطبق، بالإضافة إلى نشرة بيانات السلامة.

جائزة الملك عبدالله الثاني
لتميز الأداء الحكومي والشفافية
الدورة التاسعة
(2024/2023)

المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقـم ----------
التاريخ ----------
الموافق ----------

9. تحتفظ المؤسسة بحق رفض أي مادة معيارية لا تحقق المتطلبات الفنية أو شروط الجودة أو متطلبات النقل والتخزين المعتمدة.
10. ضرورة توفيرالمواد المعيارية اللازمة لتحليل مستحضراتكم قبل تقديم العينات للمختبر، بما يضمن استمرارية إجراءات الفحص وعدم تأخيرها.
11. ضرورة متابعة الطلبات الصادرة عن المختبر، والعمل على تزويد المختبر بالمواد أو الوثائق المطلوبة بالسرعة الممكنة.

يرجى التقيد بما ورد أعلاه والعمل بموجبه اعتباراً من تاريخه.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتورة رنا محمد عبيدات

نسخة/ مديرية المختبرات
نسخة/ الاتحاد الاردني لمنتجي الادوية
نسخة/ جمعية مالكي مستودعات الادوية

متطلبات المواد المعيارية – جدول 1

Type Of Reference Standard	Documents / COA Requirements
Pharmacopeial Reference Standard	(Current Batch / Official label and package integrity / Intended use) verified.
Certified Primary Reference Standard	1. Certificate of Analysis issued by an accredited producer (preferably ISO 17034) 2. Metrological traceability statement. 3. Appearance confirmation—visual inspection 4. Assigned certified value with measurement uncertainty (where applicable). 5. Purity determination by validated approach (Mass Balance, qNMR, HPLC, GC or equivalent). 6. Organic impurity - HPLC with UV detection with impurity profile 7. Residual solvents by GC / GC- MS (where applicable) 8. Loss on Drying / Water content—Karl Fischer (where applicable) 9. Inorganic impurities (residue on ignition / sulfated ash where applicable) 10. Melting point (solid compounds where applicable) 11. Two identification tests, typically including NMR, IR, or Mass spectrum, HPLC, GC or equivalent 12. Chromatograms and spectra supporting identity and purity
Primary Reference Standard	1. Confirmation of Metrological Traceability 2. Assigned value of primary standard 3. Appearance confirmation—visual inspection 4. Purity determination by validated approach (Mass Balance, qNMR, HPLC, GC or equivalent). 5. Organic impurity - HPLC with UV detection with impurity profile 6. Residual solvents by GC / GC- MS 7. Loss on Drying / Water content—Karl Fischer (where applicable) 8. Inorganic impurities (residue on ignition / sulfated ash where applicable) 9. Melting point (solid compounds where applicable) 10. Empirical confirmation—C, H, N analysis with Spectrum 11. Structural Identity Confirmation – Using at least two orthogonal techniques, preferably including ^{1}H NMR and/or ^{13}C NMR, together with FTIR, MS, LC–MS, or UV–Vis as appropriate. 12. Chromatograms and spectra supporting identity and purity
Secondary Reference Standard (Working)	1. Comparative assay against Pharmacopeial Reference Standard or Primary Reference Standard using a validated analytical method. 2. Identity confirmation demonstrating equivalence to the comparator standard using at least two suitable identification technique, such as: FTIR spectral comparison; HPLC retention time with PDA/UV spectral comparison (where applicable); NMR; Mass Spectrometry, or another validated orthogonal identification technique. 3. Documents shall include: • Batch/Lot number of both the Working Reference Standard and the comparator standard. • Manufacturer/supplier of the comparator standard. • Assigned value of working standard • Representative chromatograms & spectrums • If a Primary Reference Standard is used as the comparator, it shall meet the requirements for Primary Reference Standards. • Expiry date, Storage conditions, Approval by authorized personnel.