بسم الله الرحمن الرحيم

جمهورية السودان

***REPURLIC OF SUDAN***

وزارة الصحة الإتحادية

***FEDERAL MINISTRY OF HEALTH***

الإدارة العامة للصيدلة

***GENERAL DIRECTOFATE OF PHARMACY***

# ***CHECK LIST FOR INSPECTION OF PHARMACUETICAL FIRMS***

## I. General information About the firm

## أ. معلومات عامة عن الشركة

1/ Name of the firm .

1/ إسم الشركة

2/ Address of main headquarters .

2/ العنوان الرئيسى

3/ Date of manufacturing license .

3/ تاريخ الترخيص للتصنيع

4/ Names & addresses of all its drug factories inside and outside country of origin .

4/ أسماء وعناوين مختلف فروع المصنع العامة داخل وخارج بلد المنشأ

(a) Inside country of origin ( attach list )

(أ) فى بلد المنشأ ( أرفق قائمة )

(b) Outside Country of origin ( attach list )

(ب) خارج بلد المنشأ ( أرفق قائمة )

5/ Names & addresses of other firms that cooperate or share its activities in the field of medicines & the nature of relation ?

5/ أسماء المصانع الأخرى التي تتعاون أو تشارك المصنع فى مجال الأدوية وما طبيعة العلاقة ؟

6/ Registered Capital ( US Dollars )

6/ رأس المال المسجل ( بالدولار الأمريكى ) .

7/ Annual working capital ( US Dollars )

7/ رأس المال السنوي العامل ( بالدولار الأمريكى )

| *Information abut factory being Inspected* | معلومات عن المصنع الجاري تفتيشه |
|---|---|
| Name and Address of the factory | إسم وعنوان المصنع . |
| (1) Total number of employees at the site of manufacturing plant . | (1) عدد العاملين بالمصنع |
| (a) Pharmacists | (أ) الصيادلة |
| (b) Other professionals | (ب) المهنيون الآخرون |
| (c) Technicians | (ج) الفنيون |
| (e)Total number of employees | (د) العدد الكلي للعاملين |
| (2) Total number and names of pharmaceutical products manufactured by the factory ( attach list ) . | (2) عدد وأسماء المستحضرات الصيدلانية التي ينتجها المصنع ( أرفق قائمة ) . |
| Are all these products registered in country of origin ( attach supporting of document ) | (3) هل كل هذه المستحضرات مسجلة في بلد المنشأ ؟( أرفق ما يثبت ذلك ) . |
| (4) Are some products partially manufactured by the factory ? | (4) هل يصنع بعض منتجاته جزئياً ؟ |
| (5) List partially manufactured products where else manufactured and why. | (5) أذكر أسماء المستحضرات المصنعة جزئياً وأين تصنع مع ذكر السبب . |
| (6) Names of countries where products are marketed | (6) أسماء الأقطار التي سمحت بتداول مستحضرات المصنع في أسواقها ؟ |
| (7) Are all registered products used in country of origin ? | (7) هل كل المستحضرات المسجلة ببلد المنشأ تستعمل في بلد المنشأ ؟ |

| | |
|---|---|
| (8) Does the firm manufacture for other firms ? | (8) هل يقوم المصنع بالتصنيع لأي شركة أخرى ؟ |
| (9) Explain briefly the type of control on production undertaken by the Medicine Control Authority ? | (9) بين نوعية الرقابة التي تمارسها السلطة الرقابية الحكومية على إنتاج المصنع ؟ |
| (10) Is there a certified quality system ? | (10) هل يوجد نظام جودة مصدق ؟ |
| (11) Is there a quality system manual ? | (11) هل يوجد مرشد لنظام الجودة ؟ |
| (12) Is there a research and development unit ? | (12) هل يوجد بالمصنع وحدة خاصة بالبحث والتطوير ؟ |
| (13) Is there a quality assurance unit ? | (12) هل يوجد وحدة لتأكيد الجودة ؟ |
| (14) Is there collaboration with hospitals or medical centers universities for carrying out tests or clinical studies your products? | (13) هل هنالك مستشفيات أو مراكز طبية أو جامعات يتعاون معها المصنع لإجراء فحوصات أو دراسات سريرية على منتجاته ؟ |
| (15) What are the new inventions achieved by the firm during the last 10 years?<br>1. New molecular entities.<br>2. Novel dosage forms.<br>3. New analytical methods. | (14) ما هي الإبتكارات التي أنجزتها الشركة خلال السنوات العشر الأخيرة ؟<br>1. جزئيات جديدة .<br>2. أشكال صيدلانية مستحدثة .<br>3. طرق تحليل جديدة . |
| *(16) Supporting Documents :*<br>1/ Site Master File.<br>2/ Organizational chart for firm and factory.<br>3/ Plan of plant lay out<br>4/ Brief description of manufacturing operations.<br>5/ Brief description of the supportive systems ( Water treatment system , waste treatment , heating , ventilation , air conditioning ( HVAC ) ,<br>6/ Good Manufacturing Practice certificate issued by health authority of country of origin. | (15) *المستندات الداعمة :*<br>(أ) الهيكل التنظيمي للشركة والمصنع .<br>(ب) مخطط هندسي لموقع المصنع .<br>(ج) وصف موجز لعمليات التصنيع .<br>(د) وصف موجز للأنظمة المساندة ( كمعالجة الماء – معالجة مخلفات التصنيع – نظام التسخين والتهوية والتكييف )<br>(هـ) شهادة التصنيع الجيد صادرة من السلطات الصحية |

| | |
|---|---|
| 7/ Manufacturing license issued by health authority of country of origin .<br>8/ certificate of registration in other countries for the firm and its products . | (و ) رخصة التصنيع الصادرة من السلطات الصحية<br>(ط) شهادات التسجيل من الدول الأخرى للمصنع والمنتجات . |
| *3rd – Technical Information* | *III المعلومات الفنية* |
| (a) Personnel | 1/ الأفراد : |

I – Give number and qualification of all factory personnel in each of the following sites :

(1) List the number and qualification of all factory personnel in each of the following sites :

a- Warehouse _____ أ – المخازن

b- Production _____ ب – الانتاج

d- Packaging _____ ج التعبئة

c- Quality Assurance _____ د تأكيد الجودة

e- Quality Control _____ هـ – رقابة الجودة

f- Research and Development _____ و – البحث والتطوير

2/ Name and qualifications of key personnel

2/ أسماء ومؤهلات الأفراد الرئيسين

| No | Key personnel | Name | qualification | Years of experience in pharmaceutical industry |
|---|---|---|---|---|
| | | الإسم | المؤهل | عدد سنوات الخبرة في التصنيع الدوائي |
| 1 | Managing Director<br>رئيس مجلس إدارة الشركة | | | |
| 2 | Factory Manager<br>مدير المصنع | | | |
| 3 | Production Manager<br>مدير الإنتاج | | | |
| 4 | Q.C Manager<br>مدير ضبط الجودة | | | |
| 5 | Q. Assurance Manager<br>رئيس وحدة تأكيد الجودة | | | |
| 6 | Head of R & D Unit<br>رئيس وحدة البحث والتطوير | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3- Is there a written training programme for all factory personnel ? | | | 3/ هل يوجد خطة مكتوبة لتدريب كل العاملين بالمصنع |
| 4- Do you have a training programmes in :<br>a- GMP .<br>b- GLP .<br>c- Documentation .<br>d- On job training .<br>e- SOPs . | | | 4/ هل توجد خطة تدريب فى مجال :<br>أ- الممارسات التصنيعية الجيدة .<br>ب- الممارسات المعملية الجيدة .<br>ج- التوثيق .<br>د- التدريب أثناء الأداء العملى .<br>هـ- طرق العمل المعيارية . |
| 5- Do you have training records for all employees ? | | | 5/ هل يوجد سجلات لتدريب جميع العاملين ؟ |
| 6- Is there a continuous training programme ? | | | 6/ هل يوجد برنامج للتدريب المستمر ؟ |

## II ) Premises

## ( II ) المباني

| | Yes | No | |
|---|---|---|---|
| 1/ Are there sufficient & separated areas for the following activities :<br>a) Production .<br>b) Storage of :<br>- Starting Material .<br>- Packaging Material .<br>- Finished goods .<br>c) Packaging .<br>d) Q.C Lab .<br>e) Research & Development unit .<br>f) Quality assurance unit . | | | 1/ هل هناك مساحات كافية منفصلة مخصصة لما يلي<br>أ التصنيع .<br>ب تخزين المواد الآتية :<br>1. المواد الأولية .<br>2. مواد التعبئة .<br>3. المستحضرات الجاهزة .<br>و التعبئة والتغليف .<br>ز- ضبط الجودة .<br>ح- قسم البحث والتطوير .<br>ط- قسم تاكيد الجودة . |
| 2/ In case of manufacturing penicillins cephalosporins & hormones :<br>a- Are there buildings separated from each other & from other products<br>(b) Does the separation include HVAC system . | | | 2/ في حالة تصنيع مستحضرات البنسلينات والسفالسبورينات والهرمونات :<br>أ- هل يتم تصنيعها في مباني منفصلة عن مباني المنتجات الأخرى .<br>ب- هل يشمل الفصل نظام التسخين والتهوية والتكيف . |
| 3/ Are there special storage area for the following materials :<br>( toxic, flammable , dangerous & material with strong odour ) | | | 3/ هل توجد مناطق مخصصة لتخزين المواد التالية التي تحتاج لشروط تخزين خاصة :<br>(السامة – القابلة للإشتعال – الخطرة – الحساسة – الباردة – ذو الرائحة النفاذة ) |
| 4/ Is there a separate retention area with the storage area for the following :<br>a- Unreleased starting materials .<br>b- Unreleased finished product .<br>c- Returned items .<br>d- Rejected materials . | | | 4/ هل توجد مناطق حجز ضمن المساحة المخصصة للتخزين للمواد أدناه :<br>أ- المواد الأولية المحجوزة .<br>ب- المستحضرات النهائية .<br>ج- المواد المرتجعة .<br>د- المواد المرفوضة . |
| 5/ Are the premises suitable well ventilated and easy to clean ? | | | 5/ هل المباني مناسبة وجيدة التهوية وسهلة التنظيف ؟ |

## III) Production

## III) الإنتاج

| | Yes | No | |
|---|---|---|---|
| 1/ Specify existing productions lines :<br>a- Solid dosage forms.<br>b- Semi solid dosage forms.<br>c- Liquid dosage forms.<br>d- Sterile products.<br>e- Aerosols. | | | 1/ حدد خطوط الإنتاج الحالية :<br>أ- مستحضرات صلبه .<br>ب- مستحضرات شبه صلبه .<br>ج- مستحضرات سائلة .<br>د- مستحضرات عقيمة .<br>ه مستحضرات رذاذية . |
| 2/ Are the premises for production suitable, easy to clean and protected against any contamination ? | | | 2/ هل المباني المخصصة للإنتاج مناسبة وسهلة التنظيف ومانعة للتلوث ؟ |
| 3/ Are the areas suitable for placing instruments & equipment and avoid mixing up ? | | | 3/ هل المكان مناسب لوضع الآلات والأجهزة بطريقة تمنع الخلط بين المواد ؟ |
| 4/ Are the manufacturing processes separated from each other and situated according to sequences of production ? | | | 4/ هل سير العمليات الإنتاجية يتم حسب ترتيب خطوط الإنتاج ومفصول عن بعضها البعض ؟ |
| 5/ Are the packaging and labeling operations carried out in their specified places ? | | | 5/ هل تتم عمليات التعبئة والتغليف كل في المكان المخصص لها ؟ |
| 6/ Are the production areas for penicillins , cephalosporins & hormones separated from each other & from other products ? | | | 6/ هل مناطق إنتاج البنسلينات ، السفاسبورينات و الهرمونات مفصولة عن بعضها وعن مناطق المنتجات الأخرى ؟ |
| 7/ If no what are the restrictions adopted in their production ?<br>_____<br>_____ | | | 7/ إذا كانت الإجابة لا ، ما هي الضوابط المتبعة في إنتاجها ؟<br>_____<br>_____ |
| 8/ Are the following services suitable :-<br>a- Changing rooms .<br>b- Bath rooms .<br>c- Restaurant .<br>d- Maintenance services . | | | 8/ هل الخدمات أدناه مناسبة :<br>أ- غرف تغير الملابس .<br>ب- الحمامات .<br>ج- المطعم .<br>د- خدمات الصيانة . |
| 9/ Are the following production areas microbiologicaly monitored :<br>a- Sterile areas.<br>b- Non – sterile areas. | | | 9/ هل مناطق الإنتاج المذكورة أدناه تراقب من حيث التلوث المايكربيولجي :-<br>أ- المناطق العقمية .<br>ب- المناطق غير العقيمة . |
| 10/ In case of manufacturing sterile products does the following comply with GMP requirements : | | | 10/ في حالة تصنيع المستحضرات العقمية هل المتطلبات أدناه مطابقة للممارسات التصنيعية الجيدة أم لا ؟ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| a- Storage & sterilization of clothes .<br>b- Microbiological count .<br>c- Quality control of water ( chemical & Microbiological testes ) .<br>d- Cleaning & sterilization of filters .<br>e- Air locks used for entering of materials , equipments & personnel .<br>f- Validation of HEPA filters .<br>g- Validation of sterilization process .<br>h- Tests required for parental preparations . | | | أ- طريقة تخزين وتعقيم ملابس الأفراد .<br>ب- مراقبة الحد الجرثومي .<br>ج- الفحص المعملي الكيميائي والمايكروبولجي للماء .<br>د- تنظيف المراشح وتعقيمها .<br>هـ- وجود الأقفال الهوائية لدخول المواد – الآلات – الأفراد .<br>و- الخطة المتبعة لإختبار كفاءة الـ HEPA .<br>ز- الخطة المتبعة للتحقق من صلاحية دورات التعقيم .<br>ح- الاختبارات الخاصة بالمستحضرات العقيمة . |

( Attach photocopies of SOPs & Records ) ( أرفق نسخ من الطرق المعيارية والسجلات

| | Yes | No | |
|---|---|---|---|
| 11/ Are there SOPs for the following :<br>(a) Batch Manufacturing Record ( BMR ) that contain :<br>- Report of analysis of starting materials ,<br>- Order of materials ,<br>- In Process Control ,<br>- Certificate of analysis of the finished product ,<br>- Records of packaging & labeling ,<br>(b) Clearance of production line .<br>(c) Cleaning of production equipments .<br>(d) Calibration of equipments .<br>(e) Wearing of protective clothes . | | | 11/ هل هناك طرق عمل معيارية لما يأتي :<br>(أ) سجل تصنيع التشغيله على أن يكون به ما يلي :<br>- تقرير تحليل المواد الاولية .<br>- طلب المواد الاولية .<br>- طرق التصنيع .<br>- الرقابة أثناء التصنيع .<br>- شهادة التحليل للمنتج النهائي .<br>- مستندات التعبئة والتغليف .<br>(ب) عملية إخلاء خطوط الإنتاج .<br>(ج) عملية تنظيف أدوات الإنتاج .<br>(د) معايرة الأجهزة والمعدات .<br>(هـ) إرتداء الملابس الواقية . |
| 12/ Are the following records available ?<br>a- Records of training of personnel .<br>b- Records of cleaning & maintenance .<br>c- Medical records of employees . | | | 12/ هل هذه السجلات متواجدة ؟<br>أ- سجل تدريب العاملين .<br>ب- سجل الصيانة والتنظيف .<br>ج- السجل الصحي للعاملين . |

## V Materials

## V المواد :

| | Yes | No | |
|---|---|---|---|
| 1/ Is there a system to assess & quantity suppliers of starting materials ? | | | 1/ هل توجد طريقة لتقييم وإعتماد الموردين للمواد الأولية؟ |
| 2/ If yes explain & name the suppliers of the active ingredients & excipients : ..... ..... ..... ..... ..... | | | 2/ إذا كانت الإجابة نعم أذكر الطرقة وحدد أسماء الشركات التي تعد المصنع بالمواد الفاعلة وغير الفاعلة : ..... ..... ..... |
| 3/ Are there standard operating procedures for the handling of the following materials : a. Packaging materials . b. Semi finished products . c. Finished Products . d. Rejected materials . e. Recalled products . f. Returned products . g. Waste materials . h. Reserve samples . | | | 3/ هل هنالك طرق عمل معيارية للتعامل مع المواد التالية : أ- مواد التعبئة والتغليف . ب- المستحضرات الوسيطة . ج- المستحضرات الجاهزة . د- المواد المرفوضة . ه- المستحضرات المسحوبة من الأسواق . و- المستحضرات المرتجعة . ز- النفايات . ح- العينات الإحتياطية . |
| 4/ Are records maintained for starting materials that specify the following : a- Country of origin . b- Date of receipt . c- Q.C number . | | | 4/ هل توجد سجلات للمواد الواردة توضح ما يلي : أ- بلد المنشأ . ب- تاريخ الإستلام . ج- رقم ضبط الجودة . |

## VI) Sanitation & Hygiene — VI) الإصحاح والنظافة

| | Yes | No | |
|---|---|---|---|
| 1/ Are there SOPs for personal hygiene ? | | | 1/ هل توجد طرق عمل معيارية للنظافة الشخصية ؟ |
| 2/ Are there protective clothes for those employees in production areas ? | | | 2/ هل هنالك ملابس واقية للعاملين بداخل مناطق الإنتاج ؟ |
| 3/ Are eating , smoking & drinking prohibited in manufacturing areas ? | | | 3/ هل التدخين والأكل والشراب ممنوع في مناطق التصنيع ؟ |
| 4/ Are there pre-employment medical examination & periodic check up for employees ? | | | 4/ هل تقومون بإجراء فحص طبي قبل التعيين فحص دوري للعاملين ؟ |
| 5/ Are there SOPs for procedures in :<br>b- Processing areas .<br>c- Packaging areas . | | | 5/ هل توجد طرق عمل معيارية تتعلق بإجراءات التنظيف المتبعة في مناطق :<br>أ- التصنيع .<br>ب- التعبئة والتغليف . |
| 6/ Are there procedures which prevent insects & rodents from entering the manufacturing sites ? | | | 6/ هل توجد طرق تمنع دخول الحشرات والقوارض إلى مواقع المصنع المختلفة ؟ |
| 7/ Are there procedures for disposal of waste materials? | | | 7/ هل توجد طرق للتخلص من الفضلات ؟ |
| 8/ Name the materials used for cleaning the equipments :<br>.....<br>.....<br>..... | | | 8/ أذكر المواد المستعملة لتنظيف المعدات :<br>.....<br>.....<br>..... |

## VII) Quality Control laboratories

## VII/ معامل ضبط الجودة

| | Yes | No | |
|---|---|---|---|
| 1/ Are there Q.C laboratories ? | | | 1/ هل بالمصنع معامل لضبط الجودة ؟ |
| 2/ Do the Q.C labs have adequate numbers of personnel with necessary qualifications , and experience ? | | | 2/ هل يوجد بالمعامل العدد الكافي والمؤهل والمدرب للقيام بمهامها ؟ |
| 3/ Are the Q.C labs equipped with the appropriate equipments necessary for carrying out all required analysis ? | | | 3/ هل الاجهزة والمعدات تفي بأغراض التحليل والإختبارات المطلوبة ؟ |
| 4/ Do the Q.C labs obtain the aid of a governmental or private labs & are there contracts for analyses with these labs ? | | | 4/ هل تتم الإستعانة بأي معمل اخر ( حكومي – خاص ) وهل توجد عقود معها للقيام بالتحليل ؟ |
| 5/ Is the Q.C manager responsible for the final release of the finished products? | | | 5/ هل مدير ضبط الجودة هو المسئول عن الإفراج النهائي للمستحضرات الجاهزة ؟ |
| 6/ Is there Q.C laboratories for :<br>b- Testing starting materials .<br>c- In process control .<br>d- Testing finished products . | | | 6/ هل توجد مختبرات لرقابة وتحليل :<br>أ إختبار المواد الأولية .<br>ب إجراء الفحوصات أثناء التصنيع .<br>ت إختبار المستحضرات الجاهزة . |
| 7/ What are the types of laboratories tests performed :<br>a- Physico – chemical .<br>b- Microbiological .<br>c- Pharmacological .<br>d- Others . | | | 7/ ما هي أنواع الإختبارات التي تقومون بها :<br>أ فيزيو-كيميائية .<br>ب - ميكروبيولوجية .<br>ج فارموكولوجية .<br>د أخرى . |
| 8/ Is the Q.C department totally independent from the production & other departments ? | | | 8/ هل قسم ضبط الجودة مستقل إستقلالا كاملا عن الإنتاج وعن الأقسام الأخرى ؟ |
| 9/ Is there SOPS for :<br>a- Sampling .<br>b- Validation & calibration of equipment's .<br>c- Testing .<br>d- Releasing starting, packaging materials & finished products .<br>e- Handling reserve samples & reference standards .<br>( Attach photocopies of the above mentioned SOPs ) | | | 9/ هل توجد طرق عمل معيارية لما يلي :<br>أ أخذ العينات .<br>ب التحقق ومعايرة الأجهزة .<br>ج- إجراء الإختبارات .<br>د إجازة المواد الأولية ومواد التغليف والتعبئة و المستحضرات الجاهزة .<br>ه- التعامل مع العينات الإحتياطية والشواهد المعيارية المرجعية .<br>( أرفق قائمة بطرق العمل المعيارية أعلاه ) |
| 10/ Is there a protocol for stability studies :<br>b- Accelerated . | | | 10/ هل يوجد نظام متبع لدراسات الثبات :<br>أ- المسرعة . |

| | | | |
|---|---|---|---|
| c- Real time . | | | ب- الزمن الحقيقي . |
| 11/ Briefly describe the protocol followeded for stability studies specifying the number of batches tested and testing frequency :<br>.....<br>.....<br>.....<br>..... | | | 11/ صف باختصار النظام المتبع فى دراسات الثبات وكم عدد التشغيلات التى يتم فحصها ومعدلها :<br>.....<br>.....<br>.....<br>..... |
| 12/ Is the Q.C manager responsible for reviewing the production batch record & final release of the batch ? | | | 12/ هل مدير ضبط الجودة هو المسئول عن مراجعة سجلات تصنيع التشغيلات , وهل هو من يجيزها للإفراج النهائى ؟ |

## VIII) Recall & Complaints — VIII/ سحب المستحضرات والشكاوي

| | Yes | No | |
|---|---|---|---|
| 1/ Are there product recall records ? | | | 1/ هل توجد سجلات سحب المنتجات ؟ |
| 2/ Are there documented procedures for re-calls ? | | | 2/ هل توجد طرق عمل قياسية لسحب المنتج ؟ |
| 3/ Was there a product recall by :<br>b- The factory .<br>c- Regulatory authority . | | | 3/ هل تم سحب أي منتج سابقاً وبواسطة :<br>أ المصنع .<br>ب- السلطات الرقابية . |
| 4/ What is the fate of the recalled product ?<br>.....<br>..... | | | 4/ ما هو مصير المنتج المسحوب ؟<br>.....<br>..... |
| 5/ Is there a documented procedure (SOP) for dealing with complaints ? | | | 5/ هل توجد طريقة عمل معيارية للتعامل مع الشكاوى ؟ |
| 6/ Is there a record of complaints & investigations of complaints ? | | | 6/ هل يوجد سجل للشكاوي والتحقيق فيها ؟ |
| 7/ Is there a person responsible for investigation of complaints ( What is his position ) ? | | | 7/ هل يوجد شخص مسئول ( وما هو مركزه ) عن التحقيق فى الشكاوي ؟ |

## X) Self Inspection

## X) التفتيش الذاتي

| | Yes | No | |
|---|---|---|---|
| 1/ Are self inspections regularly conducted & how often ?<br>2/ Are there written self inspection reports and plan of action for follow up ? | | | 1/ هل يتم التفتيش الذاتي للمصنع بإنتظام وما هو المعدل ؟<br>2/ هل توجد سجلات وتقارير للتفتيش الذاتي وخطة للمتابعة ؟ |
| 3/ Who performs self inspection ?<br>.....<br>.....<br>.....<br>..... | | | 3/ من الذي يقوم بالتفتيش الذاتي :<br>.....<br>.....<br>..... |

## XI) Documentation

## XI) التوثيق

| | Yes | No | |
|---|---|---|---|
| 1/ Is there the following documents :<br>a- Specification of starting materials<br>b- Specification of packaging & labeling materials .<br>c- Test methods for starting & packaging materials .<br>d- Specifications of semi-finished products . | | | 1/ هل توجد هذه الوثائق بالمصنع :<br>أ مواصفات المواد الأولية .<br>ب مواصفات مواد التعبئة والتغليف .<br>ج طرق فحص المواد الأولية ومواد التعبئة .<br>د مواصفات المنتج الوسيط وغير المعبأ .<br>ه مواصفات المستحضرات الجاهزة . |
| 2/ Do you have a documentation system for issuing, reviewing & withdrawal of documents ? | | | 2/ هل يوجد نظام توثيق يشمل إصدار ومراجعة وسحب الوثائق ؟ |
| 3/ Does the BMR contain the following :<br>a. Requisition & weight of starting materials .<br>b. Result of analysis of starting materials .<br>c. Manufacturing procedures .<br>d. In process control results .<br>e. Records of packaging & labeling materials<br>f. Certificate of analysis for the finished product . | | | 3/ هل سجل تصنيع التشغيلة يحتوى على الاتى :<br>أ- طلب أوزان المواد الأولية .<br>ب- تقرير تحليل المواد الأولية .<br>ج- طريقة التصنيع .<br>د- نتائج الرقابة أثناء التصنيع .<br>ه- مستندات مواد التعبئة والتغليف .<br>و- شهادة التحليل للمنتج النهائي . |

## XI) Validation — XI) التحقق

| | Yes | No | |
|---|---|---|---|
| 1/ Do the responsible personnel per form the validation on all method of analysis ? | | | 1/ هل يقوم المسئولين بالتحقق من جميع طرق التحليل ؟ |
| 2/ Do they perform process validation on the newly developed products ? | | | 2/ هل يتم التحقق من طرق إنتاج المستحضرات الجديدة ؟ |
| 3/ Do they perform validation of the equipment ( Installation & operation ) ? | | | 3/ هل يتم التحقق من كفاءة تركيب وتشغيل المعدات ؟ |

1- Name of the responsible authorized person of the firm . — 1- إسم المسئول المفوض بالشركة .

.....

2- His qualifications : — 2- مؤهلاته :

.....

3- Position : — 3- وظيفته :

.....

4- Signature : — 4- التوقيع :

.....

5- Stamp of the firm : — 5- الختم الشركة :

.....

6- Name of Inspectors & Signatures : — 6- أسماء أعضاء فريق التفتيش وتوقيعاتهم :

1) ..... — 1- .....

2) ..... — 2- .....

3) ..... — 3- .....

Date : ..... — التاريخ : .....

Place : ..... — المكان : .....