



تعميم
إلى جميع المعامل الدوائية المحلية

يطلب من جميع المعامل الدوائية المحلية توفير التجهيزات المخبرية كما يلي:
القائمة الاولى: إلزامية لجميع المعامل الدوائية

- ١- ميزان عادي Balance
- ٢- ميزان حساس Sensitive Balance
- ٣- مقياس درجة الانصهار Melting point apparatus
- ٤- مقياس درجة الحموضة pH meter
- ٥- مقياس الاستقطاب في حال تصنيع مركبات فعالة ضوئياً (Polarimeter)
- ٦- مطياف الأشعة المرئية وفوق البنفسجية (UV-Visible Spectrophotometer)
- ٧- جهاز التفريق اللوني السائل ذو الكفاءة العالية HPLC
- ٨- جهاز معايرة الرطوبة بطريقة كارل فيشر أو بطريقة ميزان الأشعة تحت الحمراء.
- ٩- جهاز التفريق اللوني على طبقة رقيقة مع أدواته اللازمة TLC (أحواض التفريق-لمبة للتطهير-صفائح التفريق-ماسح طبقة رقيقة - واضع عينات).
- ١٠- مقياس الكثافة للسوائل Pycnometer
- ١١- زجاجيات وتشمل (ستالات ، ماصات ، هاون مع يد- عدد كافي) .
- ١٢- محرك مغناطيسي مع سخان Hot plate with magnetic stirrer
- ١٣- فرن تجفيف Drying oven
- ١٤- براد Refrigerator
- ١٥- جهاز تقطير الماء Water distilling apparatus (في حال عدم وجود وحدة معالجة مركزية للماء)
- ١٦- نازع شوارد للماء Deionizer (في حال عدم وجود وحدة معالجة مركزية للماء)
- ١٧- خزانة سحب الأبخرة Hood
- ١٨- جهاز لكشف ذاتية المواد الأولية الفعالة (مقياس طيف الأشعة تحت الحمراء) FT-IR.
- ١٩- مرمدة Furnace
- ٢٠- مجهر Microscope
- ٢١- أفران لدراسة الثبات عدد ٢
- ٢٢- حمام مائي Water bath
- ٢٣- حبيرات أمان للتعامل مع المواد الخطرة والسامة للخلية (في حال تصنيع الهرمونات وأدوية السرطان).
- ٢٤- ساحب رطوبة عند الحاجة Dehumidifier
- ٢٥- جهاز استخلاص المكونات الدسمة Soxhlet extraction apparatus
- ٢٦- مضخة تخلية Vacuum pump
- ٢٧- فرن تخلية Vacuum oven

- ٢٨- مجفف Desiccator
 ٢٩- مثقلة صغيرة Bench top Centrifuge
 ٣٠- جهاز قياس الناقلية Conductivity meter
 ٣١- وحدة معالجة للهواء HVAC تعمل على آلية فلتر الهواء الخارج من المعمل وذلك في حال تصنيع مواد شديدة الفعالية (هرمونات - أدوية سرطانية و غيرها).

بالإضافة إلى توفر كافة المواد الكيميائية اللازمة والشواهد العيارية المرجعية الدستورية للمواد الدوائية المرخصة للمعمل والتوثيق الإلكتروني (كمبيوتر-طابعة-خط هاتفي مزود بخدمات انترنت وبريد الكتروني-برنامج حاسوبي شامل للتحليل وكافة مستلزمات توثيق ضبط الجودة) إضافة إلى متطلبات السلامة العامة بما فيها من نظارات واقية وكفوف وكمامات ودوش طوارئ وبطانيات واسطوانات إطفاء الحريق.

قائمة الأجهزة الاختيارية

- ٣٢- مقياس اللزوجة Viscometer
 ٣٣- حمام الأمواج فوق الصوتية للغسل Ultrasonic cleaner
 ٣٤- حمام مائي بحرارة ثابتة Constant temperature water bath
 ٣٥- غاسل ماصات Pipette rinser
 ٣٦- رجاجة موديل معصمي (wrist-action) Shaker
 ٣٧- مقياس الانكسار Refractometer
 ٣٨- مقياس اللهب Flame photometer
 ٣٩- مازج رجاج Vortex mixer

القائمة الثانية:

- بالنسبة للمعامل التي تنتج المساحيق بأنواعها والمضغوطات والكبسولات يجب أن تتوفر فيها بالإضافة للقائمة الأولى :
- ٤٠- جهاز لقياس زمن التفنت Disintegration test equipment
 ٤١- جهاز قياس الانحلالية Dissolution apparatus
 ٤٢- جهاز قياس الهشاشة Friability test equipment
 ٤٣- جهاز لقياس قساوة المضغوطات Hardness test equipment
 ٤٤- جهاز فحص التسرب Leakage tester
 ٤٥- أداة لقياس ثخانة المضغوطات Micrometer calipers
 ٤٦- كاشف معادن Metal detector

ملاحظة : تعطى المعامل مهلة ستة أشهر من تاريخ صدور التعميم من أجل تأمين كاشف المعادن.

القائمة الثالثة:

- بالنسبة للمعامل التي تنتج المحاليل والشرابات السائلة والجافة، والمستحضرات التي يجب أن تتوفر فيها شروط العقامة مثل القطرات العينية والسيرومات والحقن العضلية والوريدية، يجب أن تتوفر فيها بالإضافة للقائمة الأولى:
- ٤٧- مقياس الحموضة pH meter
 ٤٨- مجهر خاص للجراثيم Microscope
 ٤٩- حجيرة عقيمة Laminar air flow cabinet
 ٥٠- عداد مستعمرات مع عدسة مكبرة Colony counter with magnifier
 ٥١- حاضنة صغيرة عدد ٢ للزرع الفطري والجرثومي Incubators
 ٥٢- صاد موصد Autoclaves

- ٥٣- جهاز لقياس قطر منع النمو لمعايرة المضادات الحيوية Zone reader (في حال إنتاجها)
- ٥٤- حمام مائي (Water bath (thermostatically controlled)
- ٥٥- براد Refrigerator
- ٥٦- مجمدة Freezer
- ٥٧- مثقلة Centrifuge
- ٥٨- مرشح لفحص العقامة Membrane filter assembly for sterility test
- ٥٩- مطياف الأشعة المرئية وفوق البنفسجية UV-Visible Spectrophotometer
- ٦٠- آلة لغسيل الزجاجيات Laboratory glassware washing machine
- ٦١- عداد جزيئات في حال إنتاج القطرات العينية ومستحضرات الحقن Particle-counting

بالإضافة إلى توفر الزجاجيات والأدوات اللازمة للعمل بما فيها من ماصات المعايرة الدقيقة والأوسط الزرعية والزمرة الجرثومية (في حال إنتاج الصادات الحيوية)، والكيتات اللازمة لتحري مولدات البيروجين بطريقة لال، أو بطريقة الأرناب (في حال إنتاج المستحضرات المعدة للحقن).

القائمة الرابعة:

بالنسبة للمعامل التي تنتج التحاميل والمضغوطات والبيوض المهبلية يجب أن تتوفر في مخبرها مبدئياً ما يلي بالإضافة للقائمة الأولى:

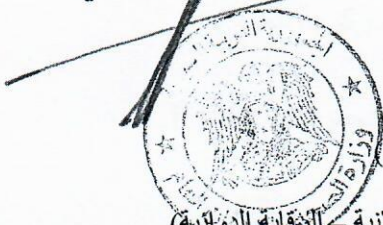
- ٦٢- جهاز قياس درجة الانصهار Suppository melting apparatus
- ٦٣- جهاز اختبار نفوذية التحاميل Suppository penetration apparatus
- ٦٤- جهاز قياس الصلابة Suppository hardness tester
- ٦٥- جهاز قياس الانفراط Suppository disintegration apparatus

ملاحظة: يضاف إلى التجهيزات المذكورة أعلاه كافة التجهيزات التي تتطلبها التحاليل المذكورة في إضبارة ترخيص المستحضرات الصيدلانية.

يلغى التعميم رقم ١٦/٣/٥٠٤ تاريخ ٢٠٠٤/١/١٠. و يصبح هذا التعميم نافذاً من تاريخ صدوره.

وزير الصحة

الدكتور نزار وهبه يازجي



المبلغ إليهم:

- السادة معاونو الوزير
- مديريات الصحة في المحافظات (لتعميمه للمنشآت المعنية لديكم و الإشراف على التنفيذ)
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية (لتعميمه لكافة المعامل الدوائية)
- مديريات الدواء في وزارة الصحة (مخابر الرقابة و البحوث الدوائية - الشؤون الصيدلانية - الرقابة الدوائية)
- مديريةية المعلوماتية لنشر هذا التعميم على موقع وزارة الصحة www.moh.gov.sy خلال أسبوع من تاريخه.