Circular No. (46/2026)

Date: 05 / 11 / 2026

تعميم إداري رقم (2026/46)

التاريخ: 05 / 11 / 2026

ضوابط التعامل مع المنتجات والمركبات الببتيدية

GUIDELINE FOR HANDLING PEPTIDE PRODUCTS AND MOLECULES

To	All Healthcare Authorities All Healthcare Facilities All Pharmaceutical Facilities All Healthcare Professionals	جميع الجهات الصحية جميع المنشآت الصحية جميع المنشآت الصيدلانية جميع ممارسي الرعاية الصحية	**إلى**
Subject	**Guideline for Handling Peptide Products and Molecules**	ضوابط التعامل مع المنتجات والمركبات الببتيدية	**الموضوع**
Product Name	Peptide Products and Molecules	المنتجات والمركبات الببتيدية	**اسم المنتج**
Establishment	Various Facilities	منشآت متعددة	**المنشأة**
Source of Warning	Emirates Drug Establishment	مؤسسة الإمارات للدواء	**مصدر التحذير**
Reference	Emirates Drug Establishment	مؤسسة الإمارات للدواء	**المرجع**

Article	Structure of this Circular	هيكل التعميم	البند
1	Scope of Application	نطاق التطبيق	1
2	Approval pathways for peptides	مسارات الموافقة المتعلقة بالببتيدات	2
3	Importation and Supply Chain	الاستيراد وسلاسل الإمداد	3
4	List of materials covered by this circular	قائمة المواد المشمولة بهذا التعميم	4
5	Pharmaceutical Compounding Controls	ضوابط التركيب الصيدلاني	5
6	Existing Stock Held by Health Facilities & Pharmaceutical Facilities	المخزون الموجود لدى المنشآت الصحية والمنشآت الصيدلانية	6
7	Obligations of Importers and Distributors	التزامات المستوردين والموزعين	7
8	Documentation and Record-Keeping	التوثيق وحفظ السجلات	8
9	Advertising, Promotion and Electronic Sale	الإعلان والترويج والبيع الإلكتروني	9
10	Pharmacovigilance & Reporting	اليقظة الدوائية والإبلاغ	10
11	Roles and Responsibilities of Emirates Drug Establishment (EDE) & Health Authorities	أدوار و مسؤوليات مؤسسة الإمارات للدواء (المؤسسة) والجهات الصحية	11
12	Entry into Force and Implementation	النفاذ والتنفيذ	12
Annex	**EDE Peptide Regulatory List**	**القائمة التنظيمية للببتيدات لدى المؤسسة**	الملحق

تعليمات تنظيمية بشأن ضوابط التعامل مع المنتجات والمركبات الببتيدية

استناداً إلى اختصاصات وصلاحيات مؤسسة الإمارات للدواء، وحرصاً على حماية الصحة العامة وتنظيم تداول واستيراد وتركيب المنتجات المحتوية على الببتيدات، تحدد المؤسسة الضوابط التالية بحسب تصنيف المنتج والغرض من استخدامه ومسار الموافقة عليه، وفقا للتشريعات النافذة.

البند (1) نطاق التطبيق

1.1 تسري هذه الضوابط على المواد والمنتجات الببتيدية التالية:

(أ) المنتجات الطبية المخصصة للبحوث السريرية.

(ب) المواد الخام المخصصة للتركيب والتحضير.

(ج) المواد و المنتجات المخصصة للأبحاث المختبرية.

1.2 تُستثنى من أحكام هذا التعميم المنتجات الطبية الببتيدية النهائية الحاصلة على موافقة تسويقية سارية بمختلف أنواعها، أو موافقة للاستخدام الطارئ صادرة عن المؤسسة، بما في ذلك الموافقات السابقة الصادرة عن وزارة الصحة ووقاية المجتمع التي لا تزال سارية، وتخضع هذه المنتجات للتشريعات والضوابط والاشتراطات المنظمة لتداولها في الدولة، وفقاً لتصنيفها التنظيمي ونوع الموافقة الصادرة بشأنها.

البند (2) مسارات الموافقة المتعلقة بالببتيدات

2.1 لا يجوز تداول أو وصف أو صرف أو إعطاء أي منتج أو مادة ببتيدية مشمولة بأحكام هذا التعميم إلا وفق الضوابط المحددة لفئتها في البنود (2.2) إلى (2.4)، وبعد استيفاء الشروط اللازمة لذلك .

2.2 **المنتجات الطبية المخصصة للبحوث السريرية:** يتطلب استخدامها في الدراسات على البشر استيفاء الموافقات التنظيمية المتعلقة بالمنتج من المؤسسة، والموافقات السريرية والبحثية والأخلاقية من الجهات الصحية واللجان المختصة، كلٌ في نطاق اختصاصه، وفق البروتوكول المعتمد ومتطلبات جودة وسلامة المنتج التجريبي. ولا تُعد موافقة البحث وحدها ترخيصاً لاستخدام مادة مختبرية على البشر.

2.3 **المواد الخام المخصصة للتركيب والتحضير:** يخضع قبول المواد الخام الببتيدية لتقييم المؤسسة لكل مادة ومصدر وشكل صيدلاني على حدة، والتحقق من الدرجة الصيدلانية والمواصفات والجودة ومبرر التركيب ومدى جوازه وفق

التشـريعات النافذة. ولا تُعد الموافقة الدولية على مادة فعالة أو إدراجها في الملحق إذناً تلقائياً باسـتيرادها أو تركيبها أو إعطائها للمرضى.

2.4 **المواد و المنتجات المخصصة للأبحاث المختبرية:** يقتصر استخدام هذه المواد و المنتجات على البحث غير السريري لدى المنشآت المرخصة لذلك. ويُحظر إعطاء المواد الموسومة «للبحث المختبري فقط» أو «غير مخصصة للاستخدام البشري» للبشر، أو استخدامها في التركيبات لدى الصيدليات التركيبية.

2.5 بالنسبة إلى المنتجات التي تخضع، وفقاً لتصنيفها، لتنظيم المؤسسة، يتعين الحصول على الموافقة التنظيمية اللازمة قبل تداولها، ولا يُعتد بتسجيلها لدى أي جهة أخرى بديلاً عن موافقة المؤسسة. وتُحدد شهادة التصنيف الصادرة عن المؤسسة المسار والمتطلبات التنظيمية الواجب استيفاؤها بما يتيح للمؤسسة تقييم المركبات الببتيدية الجديدة والمستقبلية وفق منهجية علمية قائمة على المخاطر

البند (3) الاستيراد وسلاسل الإمداد

تخضع عملية استيراد المواد والمنتجات الطبية الببتيدية للتشريعات والضوابط والاشتراطات المنظمة لاستيراد المنتجات الطبية في الدولة، وفقاً لتصنيفها التنظيمي والغرض المخصص لاستخدامها، بالإضافة إلى الضوابط التالية:

3.1 المنتجات المخصصة للبحوث السريرية: يجوز النظر في استيرادها بعد استيفاء الموافقات التنظيمية والفنية والأخلاقية المطلوبة، كلٌ وفق اختصاصه، وإصدار إذن الاستيراد من المؤسسة بالكميات المحددة وربط كل شحنة بالبروتوكول والجهة الراعية وموقع الدراسة، والتحقق من المصدر والجودة وشروط النقل والتتبع.

3.2 المواد الخام المخصصة للتركيب: يجوز للمستودعات الطبية المرخصة، بعد موافقة المؤسسة، استيراد المواد الخام الببتيدية الدوائية المدرجة في ملحق هذا التعميم وتوريدها حصراً إلى الصيدليات التركيبية المرخصة.

3.3 يلتزم مستورد المواد الخام بالتحقق من مصدر المادة الخام ودرجتها الصيدلانية ،وشهادة تحليل كل تشغيلة، وشروط النقل والتخزين، وتتبع سلسلة التوريد حتى المنشأة التي توّرد إليها لاستخدامها .

3.4 المواد و المنتجات المخصصة للأبحاث المختبرية : يُسمح باستيراد هذه المواد والمنتجات لأغراض البحث غير السريري بعد التحقق من الجهة التي توّرد إليها لاستخدامها والغرض والكميات، مع فصلها وتتبعها ومنع تحويلها إلى الاستخدام البشري أو بيعها لهذا الغرض.

3.5 يُحظر استيراد المنتجات أو المواد الببتيدية من قِبل الأفراد لأغراض البيع أو التوزيع أو التداول، كما يُحظر شحنها أو توريدها من خارج الدولة مباشرةً إلى المستهلكين، إلا من خلال منشأة مرخصة ووفق المسارات التنظيمية المعتمدة لدى المؤسسة، بما فيها مسار الاستيراد الشخصي متى كان منطبقاً.

البند (4) قائمة المواد المشمولة بهذا التعميم

4.1 تُحدد المؤسسة المسار التنظيمي لكل منتج أو مادة ببتيدية وفق حالته في الدولة، والغرض المقصود، وبيانات الموافقة الدولية أو البحث السريري، وتقييم المخاطر. وتشمل المسارات: (1) المنتجات ذات الموافقة التسويقية السارية في الدولة؛ (2) المنتجات المعتمدة لدى جهات تنظيمية مرجعية وغير الحاصلة على موافقة تسويقية في الدولة، التي يجوز دراسة إتاحتها وفق المسار القانوني المناسب؛ (3) المنتجات التجريبية للدراسات السريرية المصرح بها؛ (4) المواد المخصصة للأبحاث غير السريرية فقط. وتُقيّم أهلية التركيب الصيدلاني بصورة مستقلة، ولا ينشأ عن التصنيف إذن تلقائي بالاستيراد أو الاستخدام.

(أ) المنتجات المعتمدة دولياً: يجوز للمؤسسة دراسة طلبات استيرادها وفق المسارات القانونية المعمول بها، بعد التحقق من الموافقة المرجعية ذات الصلة والمنتج والشركة المصنعة والمصدر والجودة والشكل وطريق الإعطاء ودواعي الاستخدام؛ ولا تعني الموافقة الدولية إجازة تلقائية للتركيب أو للاستخدام السريري في الدولة.

(ب) المنتجات قيد البحث السريري: يقتصر استخدامها على الدراسات السريرية الحاصلة على الموافقات اللازمة من المؤسسة والجهات الصحية واللجان الأخلاقية المختصة، كلٌ وفق اختصاصه؛ ولا يجوز تداولها أو تركيبها أو صرفها للمرضى خارج المسار المصرح به.

4.2 المواد المذكورة في القائمة المدرجة بملحق هذا التعميم لا تشمل تلقائياً جميع أملاحها أو مشتقاتها أو أشكالها الجزيئية أو طرق إعطائها أو خلطها بمواد أخرى. ولا تُستخدم أي مادة غير مدرجة في هذه القائمة للتركيب إلا في حالات استثنائية و بموافقة المؤسسة.

4.3 تراجع المؤسسة القائمة دورياً وعند ظهور معلومات جديدة عن السلامة أو الجودة، ويجوز لها تعديلها أو تعليق إدراج أي مادة أو تقييد استخدامها وفق الإجراءات المعتمدة، مع إتاحة تقديم بيانات إضافية وطلب إعادة التقييم من قبل المنشآت الصيدلانيةالمستوردة.

البند (5) ضوابط التركيب الصيدلاني

تسري على تركيب المنتجات الببتيدية الأحكام الواردة في المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية و مهنة الصيدلة و المنشآت الصيدلانية والقرارات الصادرة تنفيذاً له وكذلك جميع الاشتراطات الواردة في القرار الوزاري رقم (228) لسنة 2023 بشأن الشروط الفنية والصحية للصيدلية التركيبية، والأدلة والضوابط المعتمدة للتركيب الصيدلاني، بالإضافة إلى الاشتراطات التالية:

5.1 يقتصر تحضير المستحضرات الببتيدية القابلة للحقن على الصيدليات التركيبية المرخصة والمؤهلة لتركيب المستحضرات المعقّمة وفقا لضوابط وشروط تركيب المنتجات الطبية المنصوص عليها في التشريعات المعمول بها في هذا الشأن.

5.2 يُحظر التركيب باستخدام مواد بحثية الدرجة أو مجهولة المصدر. وتلتزم الصيدلية التركيبية بتوثيق المبرر السريري، والتحقق من المصدر والهوية والتركيز والشوائب ونواتج التحلل والتجمعات والثبات، وتطبيق الاختبارات المناسبة بحسب المخاطر وطريق الإعطاء. ولا تكفي شهادة التحليل أو اجتياز الفحص المخبري وحدهما لإثبات المأمونية أو الفعالية السريرية أو لإجازة الاستخدام البشري.

5.3 لا تُحضَّر خلطات ببتيدية متعددة دون تقييم موثّق للصيغة والتوافق والثبات والسلامة واستيفاء الموافقات اللازمة.

5.4 تلتزم الصيدليات التركيبية بحفظ بيانات جميع التشغيلات وسجلات التتبع وإتاحتها للمؤسسة والجهات المختصة عند الطلب، وإدخالها عبر الآلية الإلكترونية التي تعلن المؤسسة تفعيلها وفق المتطلبات والمواعيد المحددة.

البند (6) المخزون الموجود لدى المنشآت الصحية والمنشآت الصيدلانية

6.1 تلتزم المنشآت الصحية و المنشآت الصيدلانية بحصر ما لديها من مخزون المواد والمنتجات الببتيدية المشمولة بهذا التعميم، مصنّفاً بحسب حالته التنظيمية ومصدره والغرض من استخدامه، وتقديم قائمة الحصر خلال المهلة المحددة في البند (12.3)، على النحو الآتي:

(أ) **المنشآت الصيدلانية:** إلى المؤسسة مباشرةً أو الجهة الصحية كل في نطاق اختصاصه و تتولى الجهات الصحية إحالتها إلى المؤسسة .

(ب) **المنشآت الصحية:** إلى الجهة الصحية كل في نطاق اختصاصه، و تتولى الجهات الصحية إحالتها إلى المؤسسة .

6.2 يستمر تداول واستخدام المواد والمنتجات المتداولة في الدولة وفقا للتشريعات المنظمة للمنتجات الطبية .

6.3 يتم حجر المنتجات مجهولة المصدر أو التي يتم استخدامها في غير الاغراض المخصصة لها، والمواد غير المستوفاة لمتطلبات التركيب، و يتم عزلها في مكان منفصل ومؤمّن لحين صدور قرار المؤسسة بشأنها.

6.4 تتولى المؤسسة ،بناءً على قوائم الحصر المقدّمة وفق البند (6.1)، تقييم المخزون لدى جميع المنشآت الصحية و المنشآت الصيدلانية، وتحدّد الاجراء المناسب بشأنها وفق تقييم المخاطر وحالة عدم الامتثال، وتتابع فاعليته بالتنسيق مع الجهات الصحية المعنية بالنسبة للمنشآت الصحية الخاضعة لإشرافها.

6.5 على المنشآت الصحية متابعة الحالة الصحية للمرضى الذين استخدموا المنتجات المركّبة المشمولة بهذا التعميم ، وتوفير البدائل العلاجية المناسبة عند الحاجة، بما يضمن استمرارية الرعاية.

البند (7) التزامات المستوردين والموزعين

7.1 يلتزم المستوردون والموزعون بتنفيذ قرارات المؤسسة بشأن تنفيذ هذا التعميم ، وإخطار المنشآت المستلمة لهذه المواد و المنتجات، ورفع تقارير في ذلك إلى المؤسسة.

7.2 يتم التصرف النهائي في المخزون المحجور وفق ما تقرره المؤسسة، سواء بإعادة التصدير أو الإتلاف أو أي إجراء تنظيمي آخر تقرره في هذا الشأن، وفقا لأحكام المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 المشار إليه مع مراعاة التشريعات الجمركية والبيئية المعمول بها في الدولة، والاحتفاظ بالعينات والأدلة متى طلبت المؤسسة ذلك. ولا يُعاد تداول المخزون المحجور إلا بموافقة كتابية مسبقة من المؤسسة.

البند (8) التوثيق وحفظ السجلات

8.1 يلتزم المستوردون والموزعون والمنشآت الصيدلانية و المنشآت الصحية، كلٌ فيما يخصه، بحفظ سجلات كاملة تشمل المنتج والمادة والصيغة والمصنع والمورد والموافقات وشهادة تحليل كل تشغيلة، والكميات المستلمة والمستخدمة والموردة والمرتجعة والمحجورة والمتصرف فيها، وبيانات المنشآت المستلمة، ووثائق النقل والجمارك وإعادة التصدير أو الإتلاف، ووثائق التوزيع والوصف و الصرف.

8.2 تشمل سجلات التركيب لدى الصيدليات التركيبية الوصفة الطبية، ومبرر التحضير، وحساب الجرعة، وسجل التحضير، ونتائج الاختبارات، والإفراج، وبيانات التتبع حتى المريض.

8.3 تحفظ الجهات التي تستخدم المواد الببتيدية لأغراض البحث المختبري سجلات بالكميات المستلمة والمستخدمة والمتبقية والمتلفة، والغرض من الاستخدام، والشخص المسؤول عن المادة، بما يثبت عدم تحويلها إلى الاستخدام البشري

8.4 تُحفظ جميع السجلات المشار إليها في هذه المادة لمدة لا تقل عن (5)سنوات أو المدة المقررة في التشريعات النافذة، أيهما أطول، وتُقدَّم إلى المؤسسة أو الجهة الصحية عند الطلب، مع حماية سرية البيانات الشخصية.

البند (9) الإعلان والترويج والبيع الإلكتروني

يخضع الإعلان عن المنتجات الببتيدية والترويج لها وبيعها وصرفها إلكترونياً للتشريعات والضوابط المنظمة للإعلان عن المنتجات الطبية وتداولها إلكترونياً في الدولة، بالإضافة إلى الضوابط التالية:

9.1 يُحظر الإعلان أو الترويج للمنتجات الببتيدية غير المرخصة للاستخدام البشري، أو للمواد البحثية باعتبارها علاجات.

9.2 يُحظر تقديم ادعاءات مضللة بشأن مكافحة الشيخوخة، أو تجديد الخلايا، أو المناعة، أو الطاقة، أو التركيز، أو إنقاص الوزن، أو بناء العضلات، أو تحسين الأداء أو المظهر أو الصحة.

9.3 يُحظر الادعاء بتكافؤ المنتجات المركبة مع المنتجات الطبية المعتمدة، أو وصفها بعبارات توحي بضمان السلامة أو الفعالية، بما فيها «طبيعية» أو «مبتكرة» عندما تُستخدم هذه العبارات على نحو مضلل.

9.4 لا يجوز عرض أو توفير أو صرف المنتجات الببتيدية المركبة من خلال الوسائل الإلكترونية إلا من خلال منشأة صيدلانية مرخصة ومصرح لها بمزاولة النشاط ذي الصلة، وبموجب وصفة طبية سارية، وبعد استكمال المراجعة الصيدلانية والمتطلبات التنظيمية المقررة.

9.5 يُحظر البيع أو التوريد المباشر للمستهلكين عبر وسائل التواصل الاجتماعي أو المواقع أو التطبيقات أو المنصات الإلكترونية غير المصرح لها بمزاولة النشاط ذي الصلة.

البند (10) اليقظة الدوائية والإبلاغ

تخضع المنتجات الببتيدية إلى متطلبات اليقظة الدوائية والإبلاغ المعمول بها في هذا الشأن ، بالإضافة إلى ما يلي:

10.1 يلتزم ممارسو الرعاية الصحية والمنشآت الصحية و المنشآت الصيدلانية بإبلاغ المؤسسة علاوة على الآثار الجانبية وعيوب الجودة، عن حالات الاشتباه في التزييف، والتوريد غير المشروع، والإعلانات غير الممتثلة لهذا التعميم، وبصورة عاجلة عند وجود خطر جسيم عند استخدامها.

10.2 يتضمن البلاغ، متى توافرت البيانات، اسم المادة والمنتج، والصيغة، والتركيز، وطريق الإعطاء، ورقم التشغيلة، والمصدر، والمنشأة المحضِّرة، وتفاصيل الواقعة، مع استكمال المعلومات الناقصة وحماية البيانات الشخصية.

البند (11) أدوار و مسؤوليات مؤسسة الإمارات للدواء و الجهات الصحية

11.1 تختص مؤسسة الإمارات للدواء، وفق التشريعات النافذة، بتصنيف المنتجات والمركبات البتيدية وتحديد مساراتها التنظيمية، وتقييم الأدلة المتعلقة بجودتها وسلامتها وفعاليتها بحسب الغرض المقصود، والتحقق من مصادرها ومواصفاتها، وإصدار الموافقات والتصاريح الاتحادية اللازمة ضمن اختصاصها.

11.2 تختص الجهات الصحية المحلية، كلٌ في نطاق اختصاصها ووفق التشريعات المنظمة لعملها، بوضع واعتماد الإرشادات والبروتوكولات السريرية المتعلقة باستخدام المنتجات البتيدية، بما في ذلك دواعي الاستخدام ومعايير اختيار المرضى ومتطلبات الوصف والإعطاء والمتابعة، والإشراف على الممارسين والمنشآت الصحية الخاضعة لها.

11.3 يجوز للمؤسسة النظر في طلبات استيراد المنتجات غير الحاصلة على موافقة تسويقية في الدولة، بما فيها المعتمدة لدى جهات تنظيمية دولية مرجعية أو المخصصة للأبحاث السريرية، بعد إجراء التقييم التنظيمي والفني والتحقق من المصدر والجودة والبيانات العلمية، ووفق المسار القانوني والموافقات اللازمة. ولا تشكل الموافقة الدولية بديلاً عن تصريح المؤسسة.

11.4 لا تُعد موافقة الاستيراد أو نتائج الفحص المخبري أو شهادة التحليل، منفردةً، موافقة على الاستخدام السريري أو دليلاً كافياً على المأمونية والفعالية لجميع دواعي الاستخدام. وتخضع الممارسة السريرية والبحوث والموافقات الأخلاقية لإشراف الجهات المختصة كلٌ وفق اختصاصه، مع التنسيق مع المؤسسة بشأن التفتيش والحجز والسحب واليقظة الدوائية وتبادل المعلومات.

البند (12) النفاذ والتنفيذ

12.1 سحب جميع المنتجات و المواد البتيدية المستوردة والمركبة والمسوقة في الدولة دون الحصول على الموافقات التنظيمية السابقة بهذا الشأن من مؤسسة الامارات للدواء.

12.2 يُعمل بهذا التعميم اعتباراً من تاريخ صدوره، وتكون كل منشأة مسؤولة اعتباراً من هذا التاريخ عن ضمان عدم استخدام أو وصف أو صرف أو توريد أي منتج أو مادة بتيدية غير ممتثلة لأحكامه.

12.3 يتم العمل وفق المهل المبينة في الجدول التالي لاتخاذ الإجراءات العاجلة اللازمة لحماية صحة المرضى:

الإجراء	المهلة
حجر المنتجات والمواد غير الممتثلة	فوراً من تاريخ صدور التعميم
تقديم قوائم الحصر من المنشآت	خلال (30) يوماً من تاريخ صدور التعميم
إحالة الجهات الصحية قوائم الحصر إلى المؤسسة	خلال (15) يوماً من تاريخ استلامها
استكمال إجراءات السحب ورفع تقرير في ذلك للمؤسسة	خلال المهلة التي تحددها المؤسسة بقرار السحب

12.4 تُقدَّم قوائم الحصر والبلاغات والاستفسارات إلى مؤسسة الامارات للدواء عبر قنوات التواصل المبينة في هذا التعميم، أو أي آلية إلكترونية أخرى تعلن عنها المؤسسة.

12.5 تُقدَّم طلبات التوضيح وإعادة تقييم المنتجات والمواد الببتيدية إلى المؤسسة أو الجهة الصحية كل وفق نطاق اختصاصه، عبر القنوات والإجراءات المعتمدة لديها.

في حال وجود اختلاف بين النص العربي والانجليزي لهذا التعميم يعتد بالنص العربي.

لتقديم قوائم الحصر، أو الاستفسار عن تصنيف المنتجات الببتيدية ومسارها التنظيمي، يمكن التواصل مع مؤسسة الامارات للدواء عبر قنوات الاتصال التالية:

800 33 784

Info@ede.gov.ae

للإبلاغ عن الآثار الجانبية

pv@ede.gov.ae

Guideline for Handling Peptide Products and Molecules

Pursuant to the functions and powers vested in the Emirates Drug Establishment ("EDE"), and in the interest of protecting public health and regulating the circulation, importation and compounding of peptide-containing products, EDE hereby establishes the following controls according to the classification of the product, its intended purpose and the applicable approval pathway, subject to the legislation in force.

ARTICLE 1 Scope of Application

1.1 These controls shall apply to the following peptide substances and products:

(a) Medical products intended for investigational (clinical) research.

(b) Raw materials intended for pharmaceutical compounding and preparation.

(c) Products and Materials intended for laboratory research.

1.2 Finished peptide medical products holding a valid marketing authorization of any type, or an emergency-use authorization issued by EDE, including prior approvals issued by the Ministry of Health and Prevention that remain valid, are excluded from the provisions of this Circular. Such products shall remain subject to the legislation, controls and requirements governing their circulation in the State, according to their regulatory classification and the type of approval issued for them.

ARTICLE 2 Approval pathways for peptides

2.1 No peptide product or substance within the scope of this Circular may be placed on the market, prescribed, dispensed or administered except under the approval pathway specified for its category in Clauses 2.2 to 2.4 and in compliance with the conditions of that pathway.

2.2 Medical Products Intended for Clinical Research: Their use in studies involving human subjects requires the fulfilment of product-related regulatory approval requirements by the Emirates Drug Establishment (EDE), as well as clinical, research, and ethical approvals from the relevant health authorities and competent committees, each within its respective scope of responsibility, in accordance with the approved protocol and the applicable quality and safety requirements for the investigational product. Research approval alone shall not constitute authorization to use a laboratory substance in humans.

2.3 Raw Materials Intended for Compounding and Preparation: The acceptability of peptide raw materials shall be subject to the Emirates Drug Establishment (EDE)'s assessment of each substance, source, and pharmaceutical form individually, including verification of its pharmaceutical grade, specifications, quality,

justification for compounding, and permissibility under the applicable legislation. International approval of an active substance or its inclusion in the Annex shall not, in itself, constitute authorization for its importation, compounding, or administration to patients.

2.4 **Products and Materials for laboratory research:** Such materials shall be used only for non-clinical research by Licensed entities. Materials labelled "For Laboratory Research Use Only", "Research Use Only" or "Not for Human Use" shall not be administered to humans or used in preparations compounded by compounding pharmacies.

2.5 Where a product falls, according to its classification, within EDE's regulatory jurisdiction, the required regulatory approval shall be obtained before the product is circulated. Registration with any other authority shall not be accepted as a substitute for EDE approval. The classification certificate issued by EDE shall determine the applicable regulatory pathway and the requirements to be fulfilled.

ARTICLE 3 Importation and Supply Chain

The importation of peptide substances and medical products shall be subject to the legislation, controls and requirements governing the importation of medical products in the UAE, according to their regulatory classification and intended purpose, in addition to the following controls:

3.1 Products Intended for Clinical Research: Importation may be considered upon fulfilment of the required regulatory, technical, and ethical approvals, each within the respective scope of responsibility of the competent authorities, and subject to the issuance of an import permit by the Emirates Drug Establishment (EDE) specifying the authorized quantities. Each shipment shall be linked to the approved study protocol, the study sponsor, and the study site. Verification of the source, quality, transportation conditions, and traceability of the products shall also be ensured.

3.2 **Raw materials for compounding:** Subject to prior EDE approval, licensed medical warehouses may import pharmaceutical-grade peptide raw materials listed in this guideline annex and supply them exclusively to licensed compounding pharmacies.

3.3 The importer of raw materials shall verify the status of the supplier, the source and pharmaceutical grade of the material, the certificate of analysis for each batch, the transportation and storage conditions, and the traceability of the supply chain up to the receiving facility.

3.4 **Materials for laboratory research:** Such materials may be imported for non-clinical research after verification of the receiving entity, the intended purpose and the quantities. They shall be segregated and traceable and shall not be diverted, sold or otherwise made available for human use.

3.5 The importation of peptide products or substances by individuals for sale, distribution or circulation, and their direct shipment or supply from outside the UAE to consumers, are prohibited except through a

licensed establishment and in accordance with the regulatory pathways approved by EDE, including the personal-import pathway where applicable.

ARTICLE 4 List of materials covered by this circular

4.1 Regulatory Classification of Peptide Products and Substances: Emirates Drug Establishment (EDE) shall determine the regulatory pathway applicable to each peptide product or substance based on its regulatory status in the UAE, intended purpose, international approval or clinical research status, and risk assessment. The applicable pathways shall include: (1) products holding a valid marketing authorization in the UAE; (2) products approved by reference regulatory authorities but do not have marketing authorization in the UAE, for which availability may be considered through the appropriate legal pathway; (3) investigational products intended for authorized clinical trials; and (4) substances intended exclusively for non-clinical research. Eligibility for pharmaceutical compounding shall be assessed independently. Classification under any of these pathways shall not constitute automatic authorization for importation or use.

- **(a) Internationally Approved Products**: The EDE may consider applications for the importation of internationally approved products through the applicable legal pathways, subject to verification of the relevant reference regulatory approval, product identity, manufacturer, source, quality, pharmaceutical form, route of administration, and approved indications. International approval shall not constitute automatic authorization for compounding or clinical use within the UAE.
- **(b) Products Under Clinical Investigation**: The use of investigational products shall be restricted to clinical trials that have obtained the required approvals from the EDE, the relevant health authorities, and the competent ethics committees, each within its respective scope of responsibility. Such products shall not be circulated, compounded, or dispensed to patients outside the authorized regulatory pathway.

4.2 The substances listed in the Annex to this Circular do not automatically include all their salts, derivatives, molecular forms, routes of administration, or mixtures with other substances. No substance absent from this list shall be used for compounding except in exceptional circumstances and with the approval of the Emirates Drug Establishment.

4.3 EDE shall review the list periodically and whenever new safety or quality information becomes available, and may suspend, amend, restrict or revoke the listing of any substance in accordance with the approved procedures. Additional data may be submitted and reassessment requested by importing pharmaceutical facilities.

ARTICLE 5 Pharmaceutical Compounding Controls

All requirements of Federal Decree-Law No. (38) of 2024 Governing Medical Products, Pharmacists and Pharmaceutical Establishments Ministerial Decision No. 228 of 2023 Concerning the Technical and Health Requirements for Compounding Pharmacies, and of the approved compounding guidelines and controls, shall apply to the compounding of peptide products, in addition to the following requirements:

5.1 Injectable peptide preparations shall be compounded only by pharmacies licensed and qualified to compound sterile preparations, in accordance with applicable regulation and requirements for compounding medicinal products.

5.2 Compounding using research-grade materials or materials of unknown origin shall be prohibited. Compounding pharmacies shall document the clinical justification for compounding and verify the source, identity, concentration, impurities, degradation products, aggregates, and stability of the materials. Appropriate testing shall be implemented based on the associated risks and the intended route of administration. A certificate of analysis or successful completion of laboratory testing alone shall not be sufficient to establish safety or clinical efficacy, nor shall it constitute authorization for human use.

5.3 Multi-peptide preparations shall not be compounded without a documented assessment of formulation, compatibility, stability and safety, and without all required approvals.

5.4 Compounding pharmacies shall maintain comprehensive records of all batches and traceability records and shall make such records available to the Emirates Drug Establishment (EDE) and the competent authorities upon request. They shall also submit the required data through the electronic mechanism designated by the EDE once its implementation has been officially announced, in accordance with the specified requirements and timelines.

ARTICLE 6 Existing Stock Held by Health Facilities & Pharmaceutical Facilities

6.1 Healthcare establishment and pharmaceutical establishments shall conduct an inventory of their stock of peptide substances and products within the scope of this Circular, classified by regulatory status, source and intended purpose, and shall submit the inventory list within the deadline specified in Clause 12.3, as follows:

(a) **Pharmaceutical establishments:** directly to EDE or to the health authority, each within its respective jurisdiction. The health authorities shall forward such submissions to EDE.

(b) **Healthcare establishments:** to the competent health authority under whose jurisdiction they fall, which shall refer them to EDE.

6.2 Substances and products currently in circulation in the UAE can continue to be circulated and used in accordance with the legislation governing medical products.

6.3 Products of unknown origin or not authorized for their intended use, and materials ineligible for compounding but held for that purpose, shall be segregated and placed under secure quarantine pending EDE's decision.

6.4 Based on the inventory lists submitted pursuant to Clause (6.1), EDE shall assess the stock held by all healthcare and pharmaceutical facilities, determine the appropriate action based on the risk assessment and the nature of the non-compliance, and monitor the effectiveness of such action in coordination with the relevant health authorities for healthcare facilities under their supervision.

6.5 Healthcare facilities shall provide clinical follow-up for patients exposed to the products concerned and shall ensure suitable therapeutic alternatives are available where necessary to maintain continuity of care.

ARTICLE 7 Obligations of Importers and Distributors

7.1 Importers and distributors shall comply with EDE decisions concerning the implementation of this Circular, notify the facilities receiving these substances and products, and submit reports thereon to the EDE.

7.2 Final disposition of quarantined stock shall follow EDE's decision, whether re-exportation, disposal or any other regulatory measure determined by EDE, in compliance with Federal Decree-Law No. 38 of 2024 and the customs and environmental legislation in force in UAE. Samples and evidence shall be retained whenever EDE so requires. Quarantined stock shall not be returned to circulation without EDE's prior written approval.

ARTICLE 8 Documentation and Record-Keeping

8.1 Importers, distributors and pharmaceutical and healthcare establishments shall each, within their respective activities, maintain complete records of the product, substance, formulation, manufacturer, supplier, approvals and batch certificates of analysis; quantities received, used, supplied, returned, quarantined and disposed of; recipient establishments; and transportation, customs, re-exportation or destruction documents.

8.2 Compounding records held by compounding pharmacies shall include the prescription, the justification for preparation, dose calculations, the preparation record, test results, release documentation and traceability data to the individual patient.

8.3 Entities using peptide materials for laboratory research shall keep records of quantities received, used, remaining and destroyed, the purpose of use and the person responsible for the material, sufficient to demonstrate that it has not been diverted to human use.

8.4 All records referred to in this Article shall be retained for at least (5) years or the period prescribed by the legislation in force, whichever is longer, and shall be provided to EDE or the competent health authority upon request, while protecting the confidentiality of personal data.

ARTICLE 9 Advertising, Promotion and Electronic Sale

The advertising, promotion, electronic sale and dispensing of peptide products shall be subject to the legislation and controls governing the advertising and electronic circulation of medical products in the State, in addition to the following controls:

9.1 The advertising or promotion of peptide products not authorized for human use, or of research materials as therapeutic products, is prohibited.

9.2 Misleading claims relating to anti-ageing, cellular regeneration, immunity, energy, concentration, weight loss, muscle building, or enhancement of performance, appearance or general health are prohibited.

9.3 It is prohibited to claim that compounded preparations are equivalent to approved medical product, or to describe them in terms implying guaranteed safety or efficacy, including “natural” or “innovative” where used in a misleading manner.

9.4 Compounded peptide preparations shall not be offered, supplied or dispensed electronically except through a licensed pharmaceutical facility authorized for the relevant activity, against a valid prescription, and after completion of pharmaceutical review and the applicable regulatory requirements.

9.5 Direct sale or supply to consumers through social media, websites, applications or electronic platforms that are not authorized for the relevant activity is prohibited.

ARTICLE 10 Pharmacovigilance & Reporting

The pharmacovigilance and reporting requirements in force at EDE shall apply to peptide products, in addition to the following:

10.1 In addition to adverse events and quality defects, healthcare professionals and healthcare and pharmaceutical facilities shall report to EDE any suspected falsification, unlawful supply or advertising that does not comply with this guideline and shall do so immediately where use presents a serious risk.

10.2 Where available, a report shall include the substance and product name, formulation, concentration, route of administration, batch number, source, the preparing establishment and details of the incident. Missing information shall be followed up, and personal data shall be protected.

ARTICLE 11 Roles & Responsibilities of Emirates Drug Establishment and Health Authorities

11.1 The EDE shall, in accordance with applicable legislation, be responsible for classifying peptide products and compounds, determining their regulatory pathways, evaluating evidence of their quality, safety and efficacy according to their intended purpose, verifying their sources and specifications, and issuing the necessary Federal Approvals and permits within its jurisdiction

11.2 Local health authorities shall, each within their respective jurisdiction and in accordance with the legislation governing their operations, establish and approve clinical guidelines and protocols governing the use of peptide products. These shall include indications for use, patient selection criteria, prescribing and administration requirements, and follow-up and monitoring requirements. Local health authorities shall also oversee healthcare professionals and healthcare facilities under their jurisdiction.

11.3 The EDE may consider applications for the importation of products that are not registered in the UAE, including products approved by internationally recognized reference regulatory authorities or intended for clinical research, subject to regulatory and technical assessment, verification of the source, quality, and scientific evidence, and compliance with the applicable legal pathway and required approvals. International approval shall not substitute for an authorization issued by the EDE.

11.4 Import authorization, laboratory test results, or a certificate of analysis, individually, shall not constitute approval for clinical use or sufficient evidence of safety and efficacy across all indications. Clinical practice, research activities, and ethical approvals shall remain subject to the oversight of the competent authorities, each within its respective mandate, in coordination with the EDE on matters relating to inspection, quarantine, withdrawal, pharmacovigilance, and information exchange.

ARTICLE 12 Entry into Force and Implementation

12.1 Recall all peptide containing products and substances imported, compounded, and marketed in the UAE without obtaining prior regulatory approval from Emirates Drug Establishment (EDE).

12.2 This Circular shall enter into force on the date of its issuance. From that date, each facility shall be responsible for ensuring that no non-compliant peptide product or substance is used, dispensed or supplied.

12.3 The following deadlines apply to urgent actions required to protect patient health:

Action	Deadline
Quarantine of non-compliant products and materials	**Immediately from the date of issuance**
Submission of inventory lists by establishments	**Within (30) days of the date of issuance**
Referral of inventory lists by health authorities to EDE	**Within (15) days of receipt**
Complete recall actions and submit a report to EDE	**Within the deadline set by EDE in the recall decision**

12.4 Inventory lists, reports and enquiries shall be submitted to EDE through the contact channels shown in this Circular or any other electronic channel announced by EDE.

12.5 Requests for clarification and reassessment of peptide products and substances must be submitted to EDE or the competent health authority, as applicable, through their approved channels and procedures.

In case of any discrepancy between the Arabic and English versions of this circular, the Arabic version will prevail.

For submission of inventory lists, or enquiries on the classification and regulatory pathway of peptide products, all stakeholders may contact EDE at:

800 33 784

info@ede.gov.ae

For adverse-event reporting

pv@ede.gov.ae

EDE PEPTIDE REGULATORY LIST

For import, compounding and authorized use

القائمة التنظيمية للببتيدات لدى مؤسسة الإمارات للدواء

لأغراض الاستيراد والتركيب والاستخدام المصرح به

Regulatory note:

1- Inclusion in this Annex does not constitute a UAE marketing authorization or automatic permission for import, compounding, supply, dispensing or patient use. All activities remain subject to the applicable EDE approval pathway, the product's classification/registration status, the approved source and specifications, and any conditions stated below.

2- All activities specified in this circular shall cease immediately upon the granting of a marketing authorization of any type for any medicinal product containing any of the substances listed below, Medical products that received EDE Marketing Authorization can be found using the following link: https://www.ede.gov.ae/drug-directory

ملاحظة تنظيمية:

-1 لا يُعد إدراج المادة في هذه القائمة بمثابة موافقة تسويقية في دولة الإمارات، أو موافقة تلقائية على الاستيراد أو التركيب أو التوريد أو الصرف أو الاستخدام. وتظل جميع الإجراءات خاضعة لمسار الموافقة المعمول به لدى المؤسسة، تصنيف المنتج أو تسجيله، والمصدر والمواصفات المعتمدة، وأي قيود واردة أدناه.

-2 تتوقف النشاطات المذكورة في هذا التعميم فور حصول أيٍ من المنتجات الطبية الحاوية على إحدى المواد أدناه على الموافقات التسويقية بأنواعها، ويمكن الاطلاع على المنتجات الطبية الحاصلة على الموافقة التسويقية من المؤسسة عبر استخدام الرابط التالي:
https://www.ede.gov.ae/drug-directory

Regulatory Categories

الفئات التنظيمية

Category 1 **الفئة (1)**	Internationally authorized peptides. Importation as a raw material or compounding may be approved only subject to EDE requirements; inclusion is not an automatic compounding authorization.	ببتيدات حاصلة على موافقة من جهات تنظيمية دولية. لا تجوز الموافقة على استيرادها كمواد خام أو تركيبها إلا وفق اشتراطات المؤسسة، ولا يُعد الإدراج إذناً تلقائياً بالتركيب.
Category 2 **الفئة (2)**	Investigational peptides: authorized clinical studies only. No routine prescribing, dispensing, compounding, sale or patient use outside an EDE-authorized study.	ببتيدات قيد البحث السريري: للبحوث السريرية المصرح بها فقط. لا يجوز وصفها أو صرفها أو تركيبها أو بيعها أو استخدامها للمرضى خارج مصرح بها من المؤسسة.

Table (A) Identity, Molecular Form, Route, Use and Quality Specifications — الجدول (أ) هوية والشكل الجزيئي وطريق الإعطاء والاستخدام ومواصفات الجودة

Scientific name الاسم العلمي	Chemical properties / molecular form الخصائص الكيميائية / الشكل الجزيئي	Route & dosage form طريق الإعطاء / الشكل الصيدلاني	Use & restrictions الاستخدام والقيود	Quality specifications مواصفات الجودة
CATEGORY 1 — Internationally authorized peptides			**الفئة (1) — ببتيدات حاصلة على موافقة من جهات تنظيمية دولية**	
Exenatide	39-aa linear peptide; C184H282N50O60S; MW ~4.19 kDa; C-terminal amide.	SC injection. Representative approved form: sterile solution in multidose prefilled pen (BYETTA).	Type 2 diabetes mellitus, per approved PI. Use only within the authorized indication/product conditions.	Identity (LC-MS/peptide map), assay, RP-HPLC purity/related peptides, oxidation/deamidation, water/residual solvents/counterion; for sterile product: sterility, endotoxin, particulate matter, pH/osmolality, CCIT.
Dasiglucagon	Modified 29-aa glucagon analogue; C152H222N38O50; MW ~3.38 kDa; linear peptide.	SC injection; single-dose autoinjector/prefilled syringe (ZEGALOGUE 0.6 mg/0.6 mL).	Emergency treatment of severe hypoglycemia in persons with diabetes, per approved PI.	Identity/sequence confirmation, assay, chromatographic purity and related peptides, aggregation/particles, pH/osmolality; sterility, endotoxin and container closure for injectable form.
Setmelanotide	Cyclic/disulfide-bridged peptide; C49H68N18O9S2; MW ~1.12 kDa.	SC injection; 10 mg/mL multiple-dose vial (IMCIVREE).	Chronic weight management for defined rare genetic obesity disorders, strictly per approved genotype/clinical criteria and PI.	Identity, assay, correct cyclic/disulfide form, RP-HPLC purity/related peptides, aggregation; sterility/endotoxin/particles, pH/osmolality and CCIT for injectable form.
Elamipretide (SS-31)	Synthetic amidated tetrapeptide, H-D-Arg-Tyr(2,6-diMe)-Lys-Phe-NH2; C32H49N9O5; MW ~639.8 Da (free base).	SC injection; 80 mg/mL single-patient-use vial (FORZINITY).	US accelerated approval to improve muscle strength in adult and pediatric patients with Barth syndrome weighing ≥30 kg.	Identity including stereochemistry and modified Tyr, assay, HPLC purity/related peptides, counterion/salt identity, residual solvents; sterility/endotoxin/particles, preservative content, pH and CCIT for injectable form.

Scientific name الاسم العلمي	**Chemical properties / molecular form** الخصائص الكيميائية / الشكل الجزيئي	**Route & dosage form** طريق الإعطاء / الشكل الصيدلاني	**Use & restrictions** الاستخدام والقيود	**Quality specifications** مواصفات الجودة
Navepegritide	CNP-38 prodrug transiently conjugated to two branched 20 kDa mPEG moieties via TransCon linker; C231H386N64O67S5 + 4×(C2H4O)n (n~200-250); average MW ~45 kDa.	SC injection after reconstitution; lyophilized powder + Sterile Water for Injection (YUVIWEL).	Increase linear growth in pediatric patients ≥2 years with achondroplasia and open epiphyses, per approved PI.	Identity of CNP moiety, PEG size/distribution, linker integrity/release characteristics, assay/potency, related species/free PEG, purity/aggregation; sterility/endotoxin/particles and reconstitution attributes.
Icotrokinra	Oral cyclic peptide / IL-23 receptor antagonist; C90H120N20O22S2; MW ~1.90 kDa.	Oral, 200 mg film-coated tablet (ICOTYDE); may be dispersed in water for patients unable to swallow whole.	Moderate-to-severe plaque psoriasis in patients ≥12 years and ≥40 kg who are candidates for systemic therapy/phototherapy, per approved PI.	Identity/assay, chiral/cyclic form, impurities/degradants, water, solid-state form, content uniformity, dissolution, moisture protection and microbiological quality as applicable.
Tesamorelin	Synthetic growth-hormone-releasing factor analogue; C221H366N72O67S; MW ~5.14 kDa.	SC injection after reconstitution. Representative current form: EGRIFTA WR 11.6 mg lyophilized vial + bacteriostatic water.	Reduction of excess abdominal fat in HIV-infected adults with lipodystrophy; not indicated for weight-loss management.	Identity/sequence, assay/potency, HPLC purity/related peptides, oxidation/deamidation, water; sterile product controls incl. sterility/endotoxin/particles, pH, preservative content after reconstitution.
Bremelanotide (PT-141)	Cyclic heptapeptide; free base C50H68N14O10, MW ~1.03 kDa; marketed product contains bremelanotide acetate.	SC injection; single-dose prefilled autoinjector, 1.75 mg/0.3 mL (VYLEESI).	Acquired, generalized hypoactive sexual desire disorder in premenopausal women, per approved PI. Not for men/postmenopausal women or enhancement of sexual performance.	Identity including cyclic form, assay, HPLC purity/related peptides, salt/counterion content; sterile-product controls: sterility/endotoxin/particles, pH/osmolality, CCIT.
Ziconotide	25-aa synthetic conopeptide with three disulfide bonds; C102H172N36O32S7; MW ~2.64 kDa.	Intrathecal infusion only via approved infusion system; preservative-free solution (PRIALT). Not IV/SC.	Severe chronic pain in patients for whom intrathecal therapy is warranted and other therapy is inadequate/intolerable; specialist-only use.	Sequence identity, correct three-disulfide connectivity, assay, HPLC purity/degradants, oxidation; sterility/endotoxin/particles, pH, preservative-free status and compatibility with infusion system.

Scientific name الاسم العلمي	**Chemical properties / molecular form** الخصائص الكيميائية / الشكل الجزيئي	**Route & dosage form** طريق الإعطاء / الشكل الصيدلاني	**Use & restrictions** الاستخدام والقيود	**Quality specifications** مواصفات الجودة
Calcitonin salmon	32-aa peptide hormone with disulfide bridge Cys1-Cys7 and C-terminal amide; C145H240N44O48S2; MW ~3.43 kDa.	Approved forms include IM/SC injection and intranasal metered spray, depending product/jurisdiction.	Indications vary by route/product (e.g., hypercalcemia, Paget disease, postmenopausal osteoporosis). Use only the route-specific approved PI; periodic benefit-risk review is important.	Identity/sequence and disulfide connectivity, biological potency/assay, purity/related peptides, aggregation; route-specific sterility/endotoxin/particles or nasal microbial/pump-delivery controls.
Lixisenatide	44-aa linear GLP-1 receptor agonist; C215H347N61O65S; MW ~4.86 kDa; C-terminal amidated.	SC injection by prefilled pen (Lyxumia in EU).	Treatment of adults with type 2 diabetes mellitus in combination with glucose-lowering therapy, per approved EU product information.	Identity/sequence, assay, RP-HPLC purity/related peptides, oxidation/deamidation, aggregation; sterile-product controls including sterility/endotoxin/particles, pH and CCIT.
Thymosin alpha-1 (thymalfasin)	Synthetic N-acetylated 28-aa peptide; C129H215N33O55; MW ~3.11 kDa; sequence identical to thymosin alpha-1.	SC injection; lyophilized powder for reconstitution (e.g., ZADAXIN 1.6 mg vial), as authorized in the reference jurisdiction.	Only within the indication and product conditions of the documented reference authorization. A UAE use must not be assigned on the basis of the substance name alone.	Identity/sequence and N-acetylation, assay, HPLC purity/related peptides, deamidation/oxidation, residual solvents/counterions; sterile-product controls for injectable presentation.
BPC-157 acetate	C62H98N16O22·xCH3COOH; MW 1419.54 + x(60.05) g/mol. Sequence: H-Gly-Glu-Pro-Pro-Pro-Gly-Lys-Pro-Ala-Asp-Asp-Ala-Gly-Leu-Val-OH·xCH3COOH.	Subcutaneous, intramuscular, oral and topical dosage forms.	Single-API, patient-specific compounding. For oral forms, human oral bioavailability documentation is required.	identity/sequence, physicochemical properties, assay, peptide content, immunoassay, peptide-related impurities, applicable nitrosamines, residual solvents, elemental impurities, residual TFA/fluoride, counterion and water content; route-appropriate microbial/endotoxin testing. Valid lot-specific CoA required. Higher-order structure, aggregates and biological activity testing also apply (≥8 amino acids).

Scientific name الاسم العلمي	**Chemical properties / molecular form** الخصائص الكيميائية / الشكل الجزيئي	**Route & dosage form** طريق الإعطاء / الشكل الصيدلاني	**Use & restrictions** الاستخدام والقيود	**Quality specifications** مواصفات الجودة
Epitalon acetate	C14H22N4O9·CH3COOH; MW 450.40 g/mol. Sequence: H-Ala-Glu-Asp-Gly-OH·CH3COOH.	Subcutaneous or intramuscular injectable dosage forms.	Single-API, patient-specific compounding.	identity/sequence, physicochemical properties, assay, peptide content, immunoassay, peptide-related impurities, applicable nitrosamines, residual solvents, elemental impurities, residual TFA/fluoride, counterion and water content; route-appropriate microbial/endotoxin testing. Valid lot-specific CoA required
KPV acetate	C16H30N4O4·CH3COOH; MW 402.5 g/mol. Sequence: H-Lys-Pro-Val-OH·CH3COOH.	Topical and oral dosage forms.	Single-API, patient specific compounding, For oral forms, human oral bioavailability documentation is required.	identity/sequence, physicochemical properties, assay, peptide content, immunoassay, peptide-related impurities, applicable nitrosamines, residual solvents, elemental impurities, residual TFA/fluoride, counterion and water content; route-appropriate microbial/endotoxin testing. Valid lot-specific CoA required.
MOTS-c acetate	C101H152N28O22S2·CH3COOH; MW 2234.64 g/mol. Sequence: H-Met-Arg-Trp-Gln-Glu-Met-Gly-Tyr-Ile-Phe-Tyr-Pro-Arg-Lys-Leu-Arg-OH·CH3COOH.	Subcutaneous or intramuscular injectable dosage forms.	Single-API, patient-specific compounding	identity/sequence, physicochemical properties, assay, peptide content, immunoassay, peptide-related impurities, applicable nitrosamines, residual solvents, elemental impurities, residual TFA/fluoride, counterion and water content; route-appropriate microbial/endotoxin testing. Valid lot-specific CoA required. Higher-order structure, aggregates and biological activity testing also apply (≥8 amino acids).

Scientific name الاسم العلمي	Chemical properties / molecular form الخصائص الكيميائية / الشكل الجزيئي	Route & dosage form طريق الإعطاء / الشكل الصيدلاني	Use & restrictions الاستخدام والقيود	Quality specifications مواصفات الجودة
Semax free base	C37H51N9O10S; MW 813.9 g/mol. Sequence: H-Met-Glu-His-Phe-Pro-Gly-Pro-OH.	Intranasal	Single-API, patient-specific compounding.	identity/sequence, physicochemical properties, assay, peptide content, immunoassay, peptide-related impurities, applicable nitrosamines, residual solvents, elemental impurities, residual TFA/fluoride, counterion and water content; route-appropriate microbial/endotoxin testing. Valid lot-specific CoA required.
TB-500 acetate	C38H68N10O14·CH3COOH; MW 949.1 g/mol. Sequence: Ac-Leu-Lys-Lys-Thr-Glu-Thr-Gln-OH·CH3COOH.	Subcutaneous or intramuscular injectable dosage forms.	Single-API, patient-specific compounding.	identity/sequence, physicochemical properties, assay, peptide content, immunoassay, peptide-related impurities, applicable nitrosamines, residual solvents, elemental impurities, residual TFA/fluoride, counterion and water content; route-appropriate microbial/endotoxin testing. Valid lot-specific CoA required.
CATEGORY 2 — Investigational peptides			الفئة (2) — ببتيدات قيد البحث السريري	
Retatrutide	Modified long-acting peptide, triple glucagon/GIP/GLP-1 receptor agonist; reported formula C221H342N46O68; MW ~4.73 kDa; lipidated/modified peptide form.	No approved route/dosage form. Investigational programs use protocol-defined SC injection.	Authorized clinical studies only. Not for routine prescribing, dispensing, compounding, sale or wellness/weight-loss use outside an authorized study.	IMP/API specification only: identity/sequence and modifications, assay, purity/related peptides, acylation state, aggregation; sterile-product controls for investigational injection. Numerical limits from sponsor CMC/IMP dossier and lot CoA.
Cagrilintide	Long-acting modified amylin analogue; C194H312N54O59S2; MW ~4.41 kDa; disulfide-containing/lipidated peptide.	No approved route/form. Investigational programs generally use protocol-defined SC injection.	Authorized clinical studies only; no routine compounding or patient supply outside an approved study.	Identity/sequence, disulfide connectivity, lipid modification, assay, purity/related peptides, aggregation; sterile-product controls. Acceptance criteria from sponsor CMC/IMP specification and CoA.

Scientific name الاسم العلمي	**Chemical properties / molecular form** الخصائص الكيميائية / الشكل الجزيئي	**Route & dosage form** طريق الإعطاء / الشكل الصيدلاني	**Use & restrictions** الاستخدام والقيود	**Quality specifications** مواصفات الجودة
CagriSema	Fixed-dose investigational combination of two separate APIs: cagrilintide + semaglutide. It is not a single molecular entity and therefore has no single molecular formula.	No approved route/form. Investigational programs use protocol-defined SC injection.	Authorized clinical studies only. Combination identity, ratio and compatibility must be controlled; not equivalent to separately mixed commercial/research products.	Separate identity/assay/purity for each API plus API ratio, compatibility, aggregate/degradant profile, container/device compatibility and sterile-product controls.
Survodutide	Modified peptide dual glucagon/GLP-1 receptor agonist; C192H289N47O61; MW ~4.23 kDa; long-acting acylated peptide.	No approved route/form. Investigational programs use protocol-defined SC injection.	Authorized clinical studies only; no routine patient use or compounding outside study authorization.	Identity/sequence and modification, assay, purity/related peptides, acylation profile, aggregation; sterile-product controls. Numerical limits per sponsor CMC/IMP dossier.
Pemvidutide	29-aa modified dual glucagon/GLP-1 agonist; C182H275N39O54; MW ~3.87 kDa; fatty-acylated and intramolecular amide/lactam bridge.	No approved route/form. Investigational programs use protocol-defined SC injection.	Authorized clinical studies only; not for routine compounding or weight-management use outside an approved study.	Identity/sequence, modified residues/acyl chain and bridge confirmation, assay, purity/related peptides, aggregation; sterile-product controls. Limits per sponsor CMC/IMP dossier and CoA.
ARA-290 / Cibinetide	Synthetic 11-aa peptide; N-terminal pyroglutamate; C51H84N16O21; MW ~1.26 kDa; linear peptide.	No approved route/form. Investigational routes are protocol-specific, including SC administration in some studies.	Authorized clinical studies only; no approved therapeutic indication established for routine use.	Identity/sequence and pyroglutamate, assay, purity/related peptides, deamidation/oxidation; sterile-product controls for parenteral IMP.
Kisspeptin-10 / Kisspeptin-54	Kisspeptin-10: amidated 10-aa peptide, C63H83N17O14, MW ~1.30 kDa. Kisspeptin-54: full-length 54-aa kisspeptin; exact formula/form must be tied to the sponsor/reference material.	No approved route/form. Clinical studies use protocol-specific IV and/or SC administration depending on study.	Authorized clinical studies only, principally reproductive/endocrine research. KP-10 and KP-54 are not interchangeable substances.	Separate identity/sequence for KP-10 vs KP-54, amidation/terminal state, assay/purity, related peptides; sterile-product controls for parenteral IMP.
Thymosin beta-4	Intact human thymosin beta-4 is a 43-aa N-acetylated peptide. Reported molecular formula depends on the referenced chemical/salt form (e.g., C212H350N56O78S in PubChem entry); identity must be explicitly controlled.	No approved general route/form. Investigational administration varies by development program.	Authorized clinical studies only. Do not conflate intact thymosin beta-4/timbetasin with TB-500 or other fragments/derivatives.	Identity/sequence, N-terminal acetylation, intact-mass confirmation, assay/purity, oxidation (Met), deamidation and fragments; sterile-product controls if parenteral.

Table (B) Peptide active substance — minimum test panel الجدول (ب) والذي يوضح المتطلبات الدنيا لفحوص المادة الفعالة الببتيدية

Test	Minimum analytical approach	Default expectation / acceptance criterion
Description	Validated physical/visual examination	Conforms to approved description; no visible contamination or abnormal appearance
Identity	At least two orthogonal techniques; LC-QTOF-MS/MS plus a chromatographic/spectroscopic technique	Correct intact mass, isotope pattern and sequence evidence; no identity discrepancy
Assay / content	Stability-indicating LC with qualified reference standard; mass balance where relevant	95.0–105.0% on the stated basis, unless a justified tighter/product-specific limit applies
Peptide purity / related peptides	Gradient RP-HPLC/UPLC with suitable detection; LC-HRMS characterization	Purity NLT 98.0%; total peptide-related impurities NMT 2.0%; each unspecified impurity NMT 0.5%, unless qualified otherwise
Specified impurities	Validated LC method; LC-QTOF assignment/confirmation	Individual limits derived from process, stability, qualification and daily exposure
High-molecular-weight species	SEC and/or orthogonal aggregation method	Report; comply with product-specific, stability-supported limit
Water / volatiles	Karl Fischer and/or loss on drying, as justified	Water NMT 5.0% unless hydrate/solvate form or product-specific limit justifies otherwise
Counter-ion / salt content	Ion chromatography, titration, NMR or validated equivalent	Identity and molar ratio consistent with the declared salt form and assay basis
Residual solvents	Validated GC/LC as applicable	ICH Q3C and approved process-specific limits
Elemental impurities / catalysts	ICP-MS or validated equivalent	ICH Q3D and process-specific catalyst limits
Process reagents / protecting groups	Specific validated methods based on process knowledge	Below justified toxicological/process-specific limits; absence where required
Microbiological quality	Pharmacopeial methods	By intended use and downstream process; endotoxin risk controlled for parenteral use

Table (C)Compounded peptide finished product — minimum test panel الجدول (ج) والذي يوضح المتطلبات الدنيا لفحوص المنتج الببتيدي المُركب

Test	Requirement / default criterion
Identity	Peptide-specific identity by LC-QTOF-MS/MS or justified orthogonal combination; excipient interference controlled
Assay / strength	95.0–105.0% of label claim as a default; tighter product-specific or pharmacopeial limit prevails
Peptide purity / related peptides	Purity NLT 98.0%; total peptide-related impurities NMT 2.0%; each unspecified impurity NMT 0.5%, unless qualified otherwise
Related substances / degradants	Stability-indicating method; specified, unspecified and total limits justified by stability, exposure and route
Uniformity	Uniformity of dosage units or validated container-to-container content uniformity, as applicable
pH / osmolality / appearance	Approved product-specific limits; particulate or colour change investigated
Visible particles	Complies with applicable pharmacopeial requirement (e.g., USP <790> or equivalent)
Subvisible particles	Complies with applicable pharmacopeial requirement for the container and route (e.g., USP <788> or equivalent)
Sterility	Must comply with recognized pharmacopeial sterility test for sterile preparations; no parametric assumption without EDE authorization
Bacterial endotoxins	Product-specific limit calculated from K/M using the maximum human dose and applicable pharmacopeial K value; method suitability demonstrated
Container-closure integrity	Validated deterministic method preferred; acceptance criterion linked to microbial ingress and product stability
Preservative / antimicrobial effectiveness	Assay and effectiveness where multidose or preserved; pharmacopeial/product-specific criteria
Reconstitution / delivery	Reconstitution time, clarity, extractable volume and delivered dose where applicable