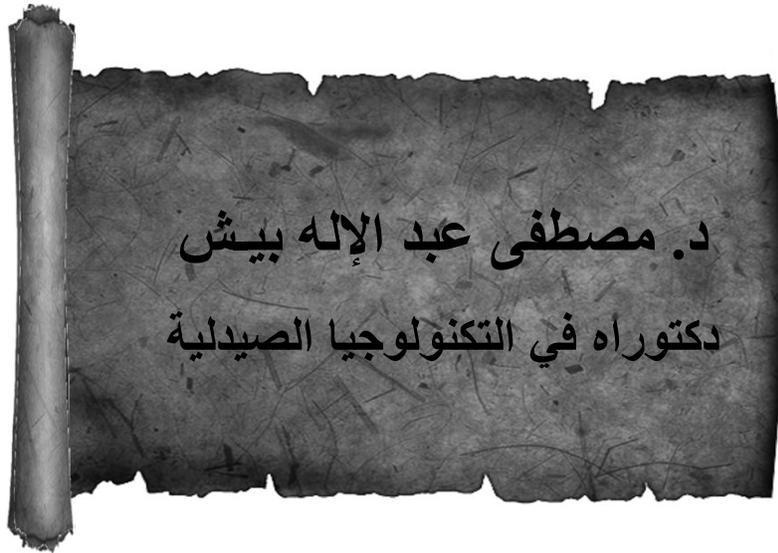


قواعد تسجيل المنتجات الصيدلانية
الصحية العامة غير الدوائية
واستمارة طلب ترخيص مستحضر
دوائي في وزارة الصحة

1

-صيدلة صناعية 1



2

-صيدلة صناعية 1

صيدلة صناعية 1

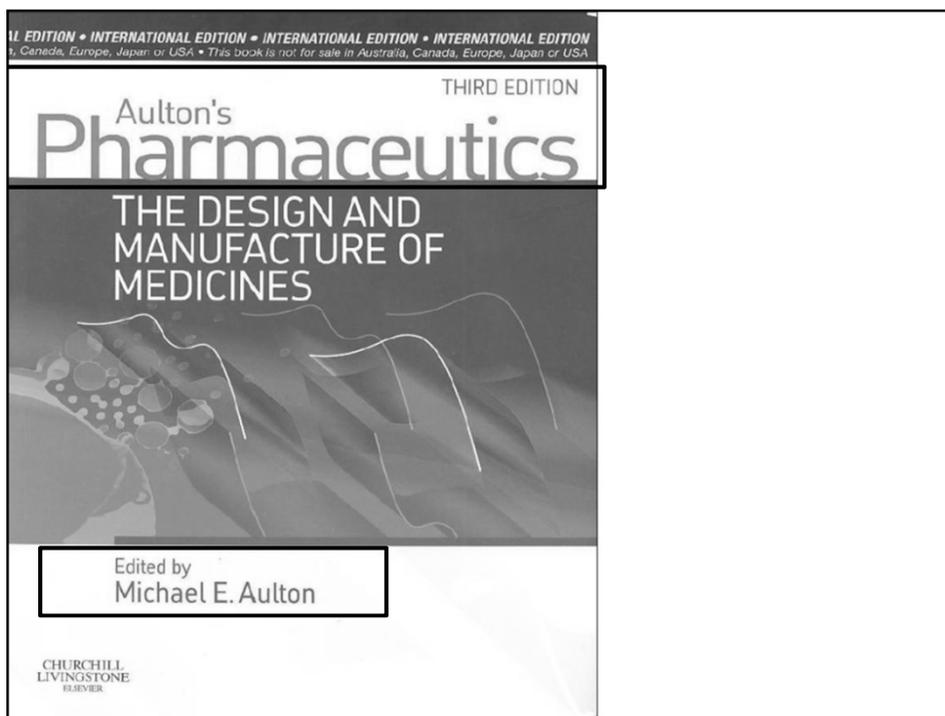
Industrial Pharmacy 1

القسم النظري

أهداف المقرر

- 1- تعليم الطالب وتدريبه على ممارسة قواعد التصنيع الجيد GMP
- 2- تمييز الأقسام الإنتاجية المختلفة في منشآت الصناعة الدوائية
- 3- شرح العمليات الصناعية ما قبل التصنيع ومعالجة الهواء والمياه
- 4- تفصيل الأعمال الصناعية الأولية من تجزئة، وفصل الأجسام الصلبة عن بعضها البعض، والغرف العقيمة، وشروط إنتاج جميع المستحضرات الصيدلانية.
- 4- دراسة العمليات الصيدلانية المختلفة الفيزيائية والصيدلانية والتي تتدخل في الحصول على منتج جيد.
- 5- دراسة و مقارنة العوامل المؤثرة في صياغة الأشكال الصيدلانية.

قواعد تسجيل المنتجات الصيدلانية الصحية العامة غير الدوائية واستمارة طلب ترخيص مستحضر دوائي في وزارة الصحة	1
الانحلالية والذوبان	2
الصياغة ما قبل التركيب، الصياغة الأولية، مرحلة ما قبل الصياغة	3
الصياغة ما قبل التركيب، الصياغة الأولية، مرحلة ما قبل الصياغة	4
دراسات الثباتية	5
تجزئة الأجسام الصلبة	6
المزج	7
الانسيابية	8
التجفيف	9
معالجة أمكنة التصنيع	10
معالجة المياه	11
الممارسات التصنيعية الجيدة	12
ضمان الجودة	13
ضمان الجودة	14



CONTENTS	
22. Assessment of biopharmaceutical properties 304	34. Hard gelatin capsules 515 <i>B. E. Jones</i>
23. Dosage regimens 324 <i>J. H. Collett</i>	35. Soft gelatin capsules 527 <i>K. G. Hutchison, J. Ferdinando</i>
PART 5 Dosage form design and manufacture 335	36. Pulmonary drug delivery 539 <i>K. M. G. Taylor</i>
24. Pharmaceutical preformulation 336 <i>J. I. Wells, M. E. Aulton</i>	37. Nasal drug delivery 555 <i>P. M. Taylor</i>
25. Solutions 361 <i>M. R. Billany</i>	38. Transdermal drug delivery 565 <i>B. W. Barry</i>
26. Clarification 374 <i>A. M. Twitchell</i>	39. Wound dressings 598 <i>G. M. Eccleston</i>
27. Suspensions and emulsions 383 <i>M. R. Billany</i>	40. Rectal and vaginal drug delivery 606 <i>J. J. Tikker</i>
28. Powders and granules 406 <i>M. P. Summers</i>	41. Delivery of pharmaceutical proteins 616 <i>D. J. A. Crommelin, E. van Winden, A. Mekking</i>
29. Granulation 410 <i>M. P. Summers, M. E. Aulton</i>	42. Packs and packaging 626 <i>P. M. Taylor</i>
30. Drying 425 <i>M. E. Aulton</i>	43. Microbial contamination, spoilage and preservation of medicines 640 <i>N. A. Hodges</i>
31. Tablets and compaction 441 <i>G. Alderborn</i>	44. Product stability and stability testing 650 <i>A. R. Barnes</i>
32. Modified-release peroral dosage forms 483 <i>J. H. Collett, R. C. Moreton</i>	45. Pharmaceutical plant design 666 <i>M. E. Aulton, A. M. Twitchell</i>
33. Coating of tablets and multiparticulates 500 <i>S. C. Porter</i>	46. Heat transfer and the properties and use of steam 679 <i>A. M. Twitchell</i>
	Index 691

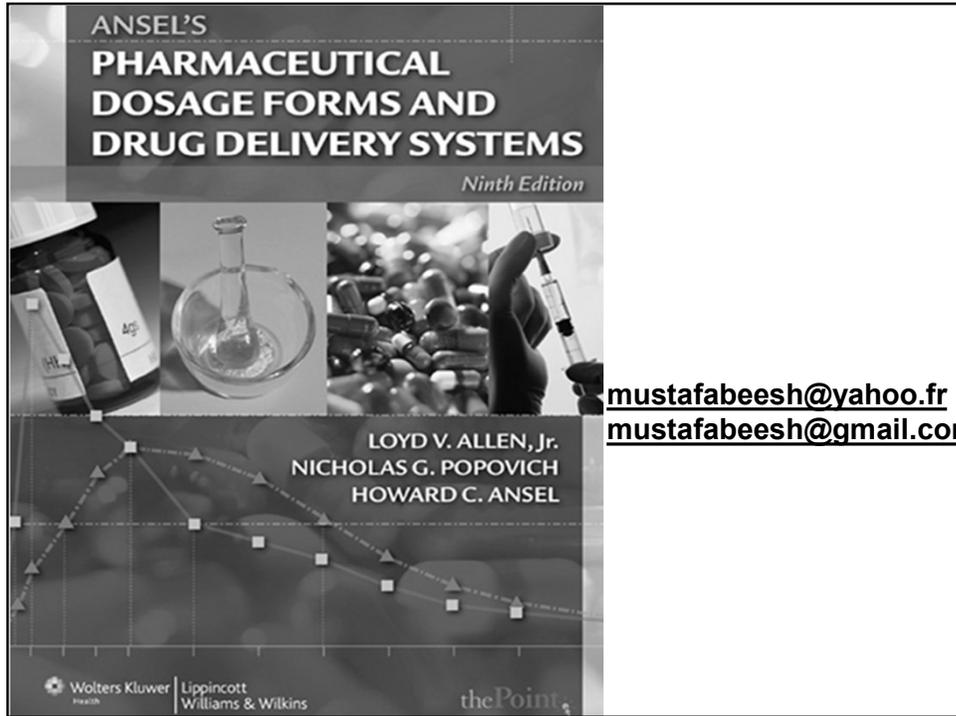


Table 2.3 Particle sizes in commercially manufactured dosage forms	
Dosage form	Drug particle size range (μm)
Ophthalmic suspensions	≤ 10
Oral suspensions	10–50
Parenteral suspensions	0.5–25
Parenteral dispersions for intravenous use (emulsions, liposomes, nanoparticles) USP	0.1–0.5
Aerosols for the lung	1–5
Tablets and capsules, immediate release	≤ 50
Topical aerosols	50–100
Topical emulsions	≤ 50
Topical suspensions	10–50

10-50 صناعة 1

8

Site	Surface area	Fluid volume available for drug dissolution, pH	Relative enzyme activity
Intravenous	Capillary bed in target tissue	95 mL/minute (median cubital vein), 7.4	Moderate
Intramuscular	Capillary bed in muscle tissue	0.15–0.2 mL/g tissue, pH 7.4	Moderate
Subcutaneous	Capillary bed in subcutaneous tissue	0.15–0.2 mL/g tissue, pH 7.4	Moderate
Oral cavity	100–200 cm ²	0.9–1.1 mL, pH 5.8–7.4	Moderate
Stomach	0.1–0.2 m ²	118 mL, pH 1–3.5	High
Small intestine	100 m ²	212 mL, pH 5.0–7.0	High
Large intestine	0.5–1 m ²	187 mL, pH 6.4–7.0	Moderate
Rectum	200–400 cm ²	2–3 mL, pH 7.0–7.4	Low
Nose	160 cm ²	Airway surface liquid 0.7–7 µL/cm ² pH 5.5–7.4	Moderate
Lungs	>70 m ²	Airway surface liquid 0.7–7 µL/cm ² alveolar surface liquid approx. 0.02 µL/cm ² , pH 6.6–6.9	Moderate
Skin	1.73 m ²	Negligible (water is 10–20% of stratum corneum by weight), pH 4.2–5.6	Moderate
Vagina	65–107 cm ²	1 mL/hour premenopausal	Moderate

صيدلة صناعية 1

9

Drugs	PKa	PH/site of absorption
Very weak acids e.g. pentobarbital Hexobarbital	>8	Unionized at all pH values; Absorbed along the entire length of GIT
Moderately weak acids e.g. aspirin Ibuprofen	2.5 – 7.5	Unionized in gastric pH & ionized in intestinal pH; better absorption from stomach
Stronger acids E.g. disodium cromoglylate	< 2.0	Ionized at all pH values; Poorly absorbed from GIT
Very weak bases e.g. theophylline Caffeine	< 5.0	Unionized at all pH values; Absorbed along entire GIT
Moderately weak bases e.g. codeine	5 – 11	Ionized at gastric pH, unionized at intestinal pH; better absorption from intestine.
Stronger bases e.g. guanethidine	> 11	Ionized at all pH values; Poorly absorbed from GIT

صيدلة صناعية 1

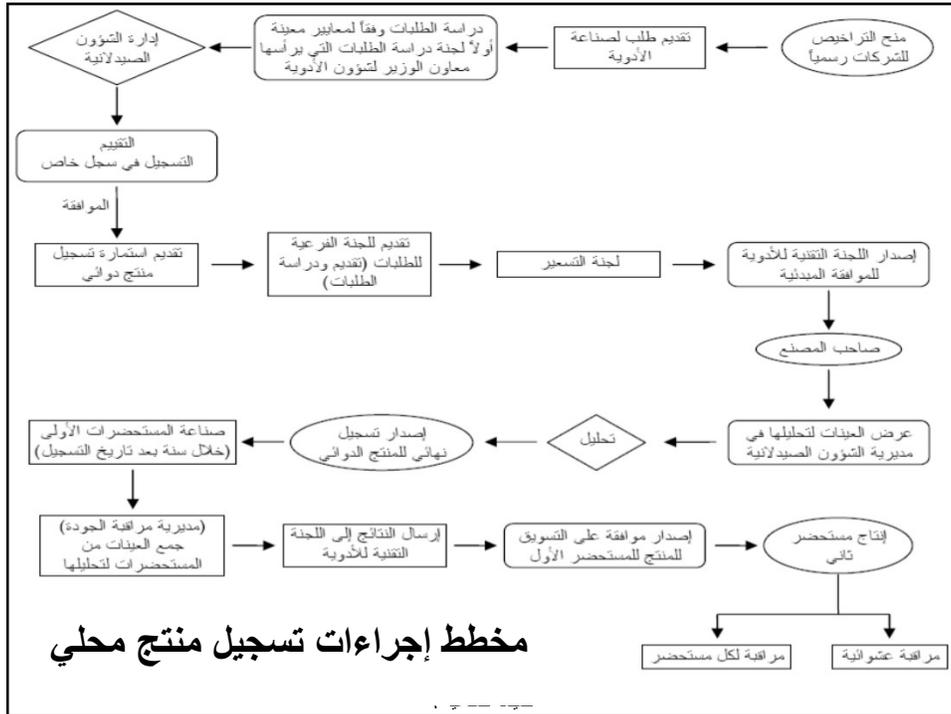
10

33. The product inserts for many drug products contain cautionary statements. Which one of the following sequences lists the three types of cautions in the order of least serious to most serious?

- (A) contraindication, precaution, warning
 (B) precaution, warning, contraindication
 (C) warning, contraindication, precaution
 (D) warning, precaution, contraindication
 (E) contraindication, warning, precaution

-صيدلة صناعية 1

11

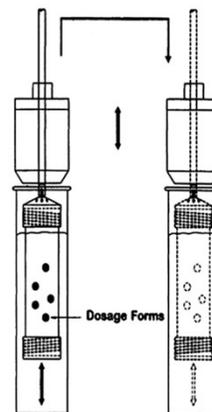


Dissolution Apparatus



	I.P.	USP	B.P.	E.P.
Type 1	Paddle apparatus	Basket apparatus	Basket apparatus	Paddle apparatus
Type 2	Basket apparatus	Paddle apparatus	Paddle apparatus	Basket apparatus
Type 3		Reciprocating cylinder	Flow through cell apparatus	Flow through cell apparatus
Type 4		Flow through cell apparatus		
Type 5		Paddle over disk		
Type 6		cylinder		
Type 7		Reciprocating holder		

Reciprocating cylinder (Apparatus 3)



التعليمات النافذة في تسعير الأدوية

يحسب سعر المادة الأولية في عبوة المستحضر حسب الجرعة الدوائية ووفق فاتورة المعمل الأصلية الموثقة من الشركة المصدرة ووفق تاريخ التعامل السابق مع المعمل

1. يحسب سعر السواغات الموجودة في العبوة
2. تحسب كلفة التصنيع حسب الشكل الصيدلاني
3. يضاف سعر العبوات الدوائية
4. يضاف سعر المتممات مثل التغليف والكرتونة والنشرة وغيرها
5. تضاف نسبة الهدر المحددة وهذا يشكل سعر الأساس للدواء
6. يضرب سعر الأساس بنسبة ٣٨ % ويكون الناتج متضمنا تكلفة الإنتاج والتوزيع والدعاية وربح المعمل (سعر الصيدلي)
7. يحسب سعر العموم وفق شرائح الربح الصيدلي
8. تدرس الحالات الخاصة كل حالة على حدة

15

