

28/10/21

« جسر اللب لترجين التر حيمر »

مخطرة أفرغ فاضرة رقم (6) عشاك حكت الدكتوراة إنها مهت ...
 محاول أبسط المعلومة قدر الإمكان ..

« Specifications »

« نأينافكيت إنه c مينة باد Test وإنهم يقارنوا إذا توافق
 مع ال Specifications أولاً
 « هسا بدنا نحكي عن معنى ال Specifications إنه هي مجموعة من
 ال Criteria بتكون على شكل جدول .. عرضت الدكتوراة جدول
 تحتال على ال Specifications راح أحاول أبسط معلوماته إلكم لأنه الدكتوراة
 رفضت تنزله لأسباب.

عرضت جدول فيه Active ingre لدواء Isoacyclovir ،
 وال Specification تكون لـ Drug product وال active ingredi
 راح نحكي أولك شي Drug product .. خلال عملية لتطوير الدواء
 بيجي على بسيل المثال علياً قسم ال Marketing plan وبيجي
 الشركة قررت تحط Generic فيه Isoacyclovir تمام؟
 بذك تقل تطوير لهاي ال generic ، تبش تدرس Originator
 (المنتج الأصلي للدواء) ، مثلاً لدواء ال Isoacyclovir ال Originator
 تابعه هو Zovirax ، راح يدرس كل شي يخص هاد الدواء .. رحبت
 درست ال Active تابعه مثلاً من ال PP وكل شي يخص الدواء
 هاد بال monograph الخاص فيه .. حيكوت فيه ال Color مثلاً
 المعادن يلي فيه .. ال solvent وكل شي.

هناك Specification تقسم لشيء لـ universal أو Specific
 يعني Identification أو Assay والأشياء الخاصة للدواء تكون
 من الـ universal، الـ SOI والأشياء الخاصة بصنعها عن
 الـ Specific.

عشرات أصناف الأدوية وأعرف شو هو. لازم يكون الـ Specification خاص
 فيه

نرجع لدوانا soacyclovir أمثلة، أول شيء عنا إنه وصف بالـ PP
 مثلا هو (White, Crystal powe) .. يكون هاد الوصف جنبي
 خطوط .. لو أجباني لون أبيض مثلا powder أعرف إنه مش هو ..
 وعندى تحات V خاصة بالدواء تاني

أوعندي Amx خاصة فيها لأعلمه Test أعرف إنه هو هاد
 الدواء .. وهاد شيء Specific .. زي كأيها بيهت خاص فيه.
 وتحات عنا إختبار الـ IR برهنه general Test مستخدم.

الـ Color أحيانا يكون عام وأحيانا خاص، الـ Organic تحات
 Solvent

متى كنا قبل بتصنيع الدواء نستخدم الـ Organic Solvent ؟ بقلية الاستخلاص

لما كنا نستخدمه، يظل اشي اسمه **Residual solvent** حتى
 بعدما نكون نشقنا المنتج كثير كويين، يعتبر هاد الـ RS نوع من أنواع
impurity، برضه نوع ثاني من المواد يلي غير مرغوبية أو لشوائب
 لما نصنع الأسبرين مثلاً حينذاك من عملية **Start Material** ومن
 الـ **Catalyst** والـ **Solvent** كلهم مسعوف يظل منها **Trusses**
 وهاد هو لنوع الثاني... النوع الثالث هو مواد **Leachable** يلي ماتزوب
 ألباً.. رابع نوع هو **Heavy metals**.. يكون مصدرها **Solvent**
 .. خامس نوع يلي ينتج من المعدات المستخدمة "**Leachable**"
 كل هاي أنواع الـ **impurity**.. إهم بند خاص فيهم بالـ **ppm**
 وإهم **Limit** للزم اتقيده، اسم هاد البند "**related substances**"

مثلاً قبل 7 سنوات انسحب من السوق دواء منظرط كان
 فيه مادة مسرطنة (**impurity**).. في بعض الأدوية ما يكونوا
 محدودين الـ **Limit** تاغ موادها.. بالتالي نروح على الـ **ICH** يكون
 خاصيت بعض المواد؛ إنه مثلاً تركيزها ما يتجاوز 0.1% مثلاً!



OUR STORY BEGINS

Releated

المبنية جاتجاوز

Total impurity

1%

لوسالك بالافتحات 1.1% مل هي pass ؟ لئ

0.9% " " ؟ نعم