

30/Nov

"بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ"

Scale-up and postapproval changes Regulations

هو عبارة عن guidelines يناقش أي تغييرات راجع تغيير على الدواء المسجل
يعني عندي دواء حاصل approval ونزل على السوق وعلت التجارب وعلت
الآثار شيء، فأني تغير عليه بأي أعرف كيف أتعامل معه، إنني قبل التسجيل
ما هذا عندك شيء، إنني بالنهاية بتقدم ملفات بشي سجلت وبتطلب منك
Data، ولكن بعد التسجيل أي تغيير بيجبر لازم يكون مسوع وحق هاي
التغييرات المسموحة هي restriction (قيود) ومتطلبات تثبيت إنني
ما غيرت ولا أثرت على الـ quality ناعت الدواء، يلي هي الأمانيتة والفعاليتة
للدواء.

هاي التجارب تقسم إلى 3 مستويات (3 Level)

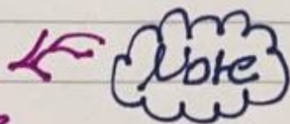
Level (1) بتكون ما تأثير على الـ quality ولا على الـ Form للدواء
إني متأكد من ماراج ياتر على
الـ performance

Level (2) Could effect

يعني ممكن آه وممكن لا، يعني
إني بنحسب حساب ممكن آه
ومطلوب فمادة أشياء إني نفتحها عشوائ
نثبت إنني هي ما أثرت على الـ quality
مطلوب Tests متقدمة
لش نثبت إنني ما أثرت على
الـ performance للدواء

Level (3) هي 100% راجع تأثير على الـ quality
والـ Form للدواء، وإني
مطلوب فمادة فحوصات معينة، ملفات معينة

مطلوب فمادة فحوصات معينة، ملفات معينة
عشان نثبت إنني ما أثرت على الـ performance
مطلوب فمادة فحوصات أكثر
تلفت ويتوخذ وقت أطول عشوائ
أثبت إنني ما تأثير



performance

هو يلي يحيل عن كيفية عمل
الدواء وتأثيره وأمانيتة.

Guidance for Industry

**Immediate Release Solid Oral
Dosage Forms**

**Scale-Up and Postapproval
Changes: Chemistry,
Manufacturing, and Controls, *In
Vitro* Dissolution Testing, and
In Vivo Bioequivalence
Documentation**

A. Batch

A specific quantity of a drug or other material produced according to a single manufacturing order during the same cycle of manufacture and intended to have uniform character and quality, within specified limits [21 CFR 210.3(b)(2)].

B. Contiguous Campus

Continuous or unbroken site or a set of buildings in adjacent city blocks.

C. Dissolution Testing

- Case A: Dissolution of Q = 85% in 15 minutes in 900 milliliters (mL) of 0.1N hydrochloride (HCl), using the United States Pharmacopeia (USP) <711> Apparatus 1 at 100 revolutions per minute (rpm) or Apparatus 2 at 50 rpm.
- Case B: Multi-point dissolution profile in the application/compendial medium at 15, 30, 45, 60, and 120 minutes or until an asymptote is reached for the proposed and currently accepted formulation.
- Case C: Multi-point dissolution profiles performed in water, 0.1N HCl, and USP buffer media at pH 4.5, 6.5, and 7.5 (five separate profiles) for the proposed and currently accepted formulations. Adequate sampling should be performed at 15, 30, 45, 60, and 120 minutes until either 90% of drug from the drug product is dissolved or an asymptote is reached. A surfactant may be used with appropriate justification.

← مبدأً آخرًا راجع في بحثي عن Guidance for industry "immediate release ..."
 راجع يناقش عندي تجنب المواضع مثل :-

⇒ Chemistry ⇒ release
 Disolution

يعني السلوك تابع الدواء، صار عندي
 impurity ولا ما صار عندي مثلاً...

برهنه راجع يناقش عندي ال manufacturing وبرهنه ال Control "Disso"
 وبرهنه ال bioequivalence ... الخ

مبدأً آخرًا مبلش الرابطة بالعريفات، مثلاً معرفتي معنى ال Batch وشو هو، أكيده
 بغرف شو معنى هالاصطلاح ... وبرهنه معرف عندي ال Continuous Camي ياي هو
 Continuous، يعني يشير المصطلح إنه مجموعة من المباني أو المنشآت التي
 تكون متجاورة ومتراصة جغرافيًا فمن منطقة واحدة ... ذي مبنى لصيدلة
 كله مترابط ببعضه.