date / /

30/Nov "بسم الله الرحمن الرحيم"

Scale-up and postapproval changes Regulations

← هو عبارة عن guidelines بناقش أي تغيرات راح تصير على الدواء المسجّل يعني عندي دواء جاهز له approval ونزل على السوق وعلت إلصجارب وعلت إله كل شي، فأي تغيّر عليه بدّي أعرف كيف أتعامل معه، إنت قبل التسجيل ماجدا إله عندك شي، إنت بالنهاية بتقدم ملفات بشو سجلت وبتطلب منك Data، ولكن بعد التسجيل أي تغيير بيصير لازم يكون مسموح وحتى هاي التغيرات المسموحة هي إنها restrication (قيود) ومتطلبات تثبت إنها ما غيرت ولا أثرت على الـ Quality تاعت الدواء، يلي هي الأمانيّة والفعاليّة للدواء.

هاي التغيرات تُقسّم إلى ٣ مستويات (3 level)

Level (1) بتكون ماتأثر على الـ Quality ولا على الـ Form للدواء ⇐ إحنا متأكدين ماراح يأثر على الـ performance

Level (2) Could effect
بعني ممكن آه وممكن لأ، بعني إحنا بنحسب حساب ممكن آه ومطلوب منا عدة أشياء إحنا نعتمدها عشان نثبت إنه هي ماأثرت على الـ Quality ⇐ مش مطلوب Tests معقدة لش نثبت إنه ماأثر على الـ performance للدواء

Level (3) Quality هي ١٠٠٪ راح تأثر على الـ Form للدواء، وإحنا مطلوب منا فحوصات معينة، ملفات معينة عشان نثبت إنها ماأثرت على الـ performance ⇐ هون إحنا متأكدين إنه راح يأثر على الـ performance، فأنا بدي أثبت إنه لأ، ماتأثر عندي، فمطلوب مني إثباتات معقدة للموضوع، بعني فحوصات أكتر تلفة وبتوخذ وقت أطول عشان أثبت إنه ماتأثر.

Note

performance
← هو يلي بحكيلي عن كيفية عمل الدواء وتأثيره وأمانيته.

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.

date / /

← مبدائياً إحنا راح نحكي عن Guidance for industry لـ "immediate release ..." راح يناقش عندي بعض المواضيع مثل :-

⇒ Chemistry ⇒ release مثلاً لـ Disolition

يعني السلوك تاع الدواء، هاد عندي impurity ولا ما هاد عندي مثلاً..

برضه راح يناقش عندي الـ manufacturing وبرضه الـ control لـ Dissol" وبرضه الـ bioequivalent ... إلخ

مبدائياً مبلش الرابط بالتعريفات، مثلاً محرز فلي معنى الـ Batch وشو هو، أكيد بعرف شو معنى هالمصطلح .. وبرضه معرف عندي الـ Contiguous Cams يلي هو Continuous، يعني يشير المصطلح إنه مجموعة من المباني أو المنشآت التي تكون متجاورة ومترابطة جغرافياً ضمن منطقة واحدة .. ذي مبنى لصيدلة كله مترابط ببعضه.