ضبط الجورة و الشؤون التنظيمية الدوائية

✅ بالتفريغ موجود السلايدة من الملف ،بعدين الصفحة اللي بعدها فيها التفريغ.

✅ التفريغ للدكتورة شروق شامل كلامها إن شاء الله.

هي صورة من الموقع اللي فتحت عليه و
شرحت منه شوية معلومات ببداية المحاضرة

Quality Guidelines

Harmonisation achievements in the Quality area include pivotal milestones such as the conduct of stability studies, defining relevant thresholds for impurities testing and a more flexible approach to pharmaceutical quality based on Good Manufacturing Practice (GMP) risk management.

Q1A - Q1F Stability

>	Q1A(R2)	Stability Testing of New Drug Substances and Products
>	Q1B	Stability Testing : Photostability Testing of New Drug Substances and Products
>	Q1C	Stability Testing for New Dosage Forms
>	Q1D	Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products
>	Q1E	Evaluation of Stability Data
>	Q1F	Stability Data Package for Registration Applications in Climatic Zones III and IV
>	Q1 EWG	Stability Testing of Drug Substances and Drug Products

Q2 Analytical Validation

Q3A - Q3E Impurities

Q4A - Q4B Pharmacopoeias

Q5A - Q5E Quality of Biotechnological Products

Q6A- Q6B Specifications

Q7 Good Manufacturing

7-oct-2025

جودة - محاضرة ١

* بهي المادة رح نحكي عن الـ Specification وعن الـ impurities ثم عن الـ Fedral Code.

Specification ← المواصفات القياسية لـ Raw material

Fedral code ← قبل ما نعرف الـ Documentation هو اللي بيصف الـ Quality و فزمان كلشي كان ورقي و لكن الآن مع التطور بطّلت الناس تمسك ورقة وتكتب عليه باستحناء نسبة قليلة و وفي حاجة للإلكتروني لإنه اللي بتحلل بالأردن بكون بحمل إله Approval واحد من البرتغال !

هلأ صار عنا Data رقمية و فهال Code بيصف الـ Regulation of electronic data

* رح نحكي بالمادة كتير عن ICH و هي مؤسسة عالمية حاطة كل الـ Guidelines و صار في حاجة لوجود جسم ينظّم الصناعة الدوائية عشان يكون عنا Requirement واحدة لتسجيل الدواء.

لـ مثلاً واحد صنع دواء هون و بده يسجله باليابان فراحوا طلبوا منه Requirement هو مش عاملها و بتحتاج خسر وقت عشان يعملها فمن الأول بعمل الـ Requirement System الموحدة.

* هناك 4 أنواع لـ Guidelines :-

- Quality
- Safety
- efficacy
- Multidisciplinary

* ICH → International Council for Harmonisation

← أكتر شي بيتعامل معه هو الـ Quality guideline

* مع بعض مساعدة الفرق بين الـ Drug Product و الـ Drug substances :-

① Drug substances = API = Active ingredient = Chemical moiety

② Drug product = Final drug such as Revanin

* Drug substances has pharmacological effect, but non-active substances : have no pharmacological effect, but they will enhance pharmacological effect from drug substances.

* من ضمن التقسيمات المتعلقة بـ Quality guideline على موقع ICH .. في بعض الكلمات والنقاط علقت الدكتورة عليها كالتالي :-

← شو المقصود بـ Bracketing & Matrixing ؟
توضح المقصود فهم منه خلال مثال الـ Nexum

Nexum
- 10mg
  - 14 tabs ①
  - 28 tabs ②
- 20mg
  - 14 tabs ③
  - 28 tabs ④
- 40mg
  - 14 tabs ⑤
  - 28 tabs ⑥

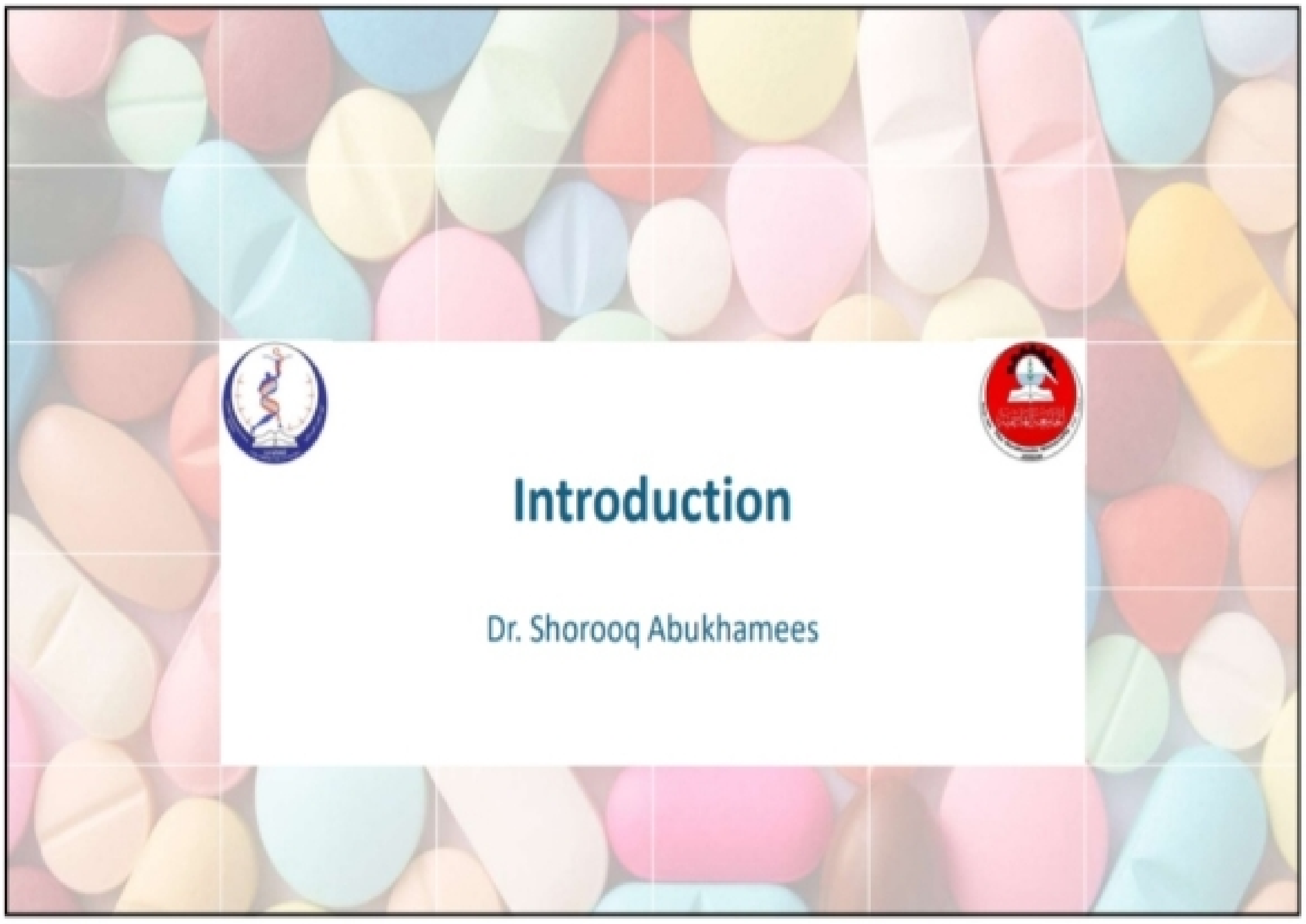
هل منه المقبول نعمل الـ stability test لكل صنف الـ 6 عينات وطبعاً كل عينة رح تمر بثلاث مراحل من الـ stability test !!

لـ أكيد لأ حيث ان الاختلاف بالكم نفسي منه كل جرعة بحيث يفحص عينات منه الـ 3 جرعات بس !!

- لذلك في شي اسمه Bracketing & Matrixing يعني
بعملوا Design لل Stability بحيث كلهم بيغطوا
نفس الـ Time Point.

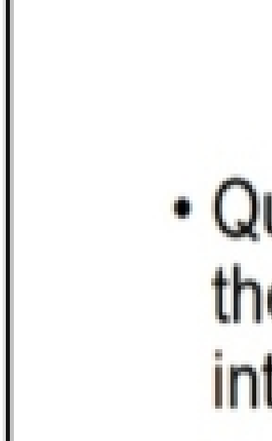
بعدين بنعمل Evaluation هاد اللي بعبّر عنه
الـ ICH اللي بحكمنا بالصناعات الدوائية

لهون خلص توضيح بعض معلومات الموقع،
بعد هالصفحة رح نبلش بالسلايدات



What is Quality

- Quality: in simple words is the essential nature of a thing and the totality of its attributes which bear upon its fitness for its intended purpose



Sterility is always an essential quality?

* الـ Quality هي جودة / نوعية يعني لو بدنا نحكي
عن الـ Quality لـ Coated tablets فحتى تكون هي
الـ Quality هي Guaranteed لازم يقوم بوظيفته
على أكمل وجه (بغض النظر عن الصفات ، المهم يكون
يتوفر فيه الخصائص حتى يشتغل صح!)

مثال ① :- حبة الـ Revanin عشان تقوم بدورها
على أكمل وجه لازم يكون فيها Paracetamol بتركيز 500mg
وما يكون فيها Contamination وما تتفتت وتحافظ
على قوامها وتماسكها خلال عملية النقل
كلها مش شرط هالحبة تكون Sterile !!

* Sterility is not an essential quality in oral dosage form, but is an essential quality in IV dosage form *

مثال ② :- الـ Taste masking مش دايماً Quality
نتج عنها إلا لو كان هدف الـ Coating
هو الـ Taste masking لكن لو كان Film Coating
بهدف تكون الحبة شكلها Glossy و Smooth فوقتها
الـ Taste masking ما رح تهمني !!

What is Quality

- The suitability of either a drug substance or drug product for its intended use. This term includes such attributes as the identity, strength, and purity. [ICH Q6A]

- The degree to which a set of inherent properties (of a product, system, or process) fulfills requirements [ISO 9000 / ICH Q9 and Q10].

➢ Every pharmaceutical product has established identity, strength, purity, and other quality characteristics designed to ensure the required levels of safety and effectiveness.

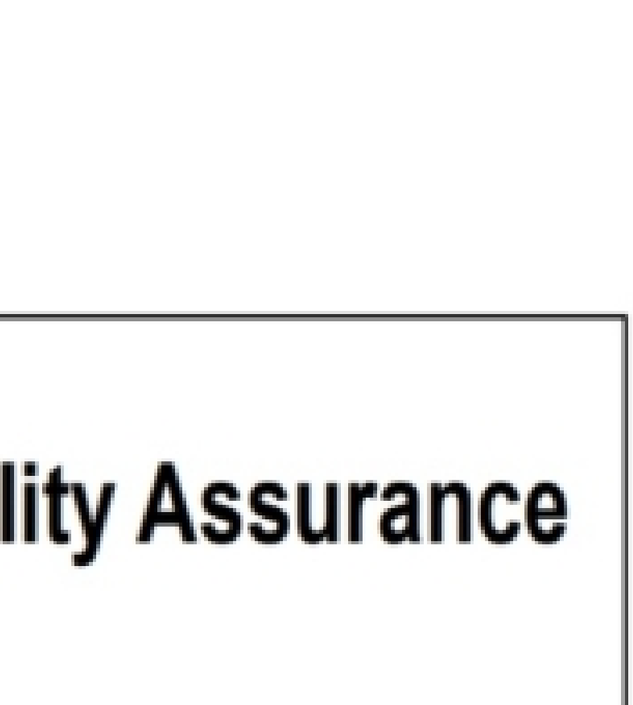
➢ Achieving quality means achieving these characteristics for a product

Slide credit: Dr. Isra Dmour and Prof. Nizar Al-Zoubi

Quality, Quality Control and Quality Assurance

- **Quality control**:
- The regulatory process through which industry measures actual quality performance, compares it with standards, and acts on the difference.

- **Quality assurance**:
- Provision to all concerned the evidence needed to establish confidence that the activities relating to quality are being performed adequately.



Slide credit: Dr. Isra Dmour and Prof. Nizar Al-Zoubi

* ال Attribute المهمة لكل API بغض النظر عن أي شيء تاني هم :-

① Strength ② Identity ③ Purity

يعني بيجي سؤالات API كلها بودرة بيضاء حيث إنه الأدوية اللي ال API إلها ملونة نسبتها قليلة ، فهسا أول شي لازم نفحص الـ Identity يعني نتأكد إنه مثلاً هاد Paracetamol ثم نتأكد مدة الـ Purity يعني فش فيها Contamination وثم نتأكد مدة الـ Strength

ما عدا ذلك هي إضافات تعتمد على :-

① Intended use ② Dosage form

← شو الهدف من الـ Quality ككل يا ؟
هو ضمان إنه الدوا Safe & effective .

** المهم لأي دوا هو كالتالي :-

① Drug Substances
② Drug Product
③ Identity
④ Purity
⑤ Strength
⑥ Any other quality attributes mentioned either in Pharmacopoeia or ICH guideline to ensure that your drug safe & effective !!

ملاحظة

الـ Quality لازم تكون Guaranteed
و Inherted بالـ System تاعنا بالمصنع
يعني لازم System المصنع يكون مصمم إنه
إنه Quality يكون Guaranteed أي مضمونة!

ليش يعني لأنه إذا الـ System تاع المصنع واقع
معناها الدوا رح يكون إله Quality سيئة.

طب ممكن حد-جي تحليلنا هو الدوا مفحوص !!
رح نجاوبه إنه اللي تم فحصه أصلاً ما وصل السوق
أصلاً وتم إتلافه حيث كل الـ Test
Destruction هاردة
واللي بيوصله يكون ما انفحص

لذلك لازم يكون عندنا System الـ Quality اللي
ما انفحص منه خلال اللي انفحص.

** عشان نضمن كل الـ Products نفس الـ Quality
بدون فحص جميع الحبات لازم :- **

1. Good sampling
2. Quality system that implemented in the factory is good

- Quality Control ← ضبط الجودة (QC)
- Quality assurance ← تأكيد أو ضمان الجودة (QA)

الفرق بينهم مع شرحه بالمثال

- عرضنا لشرينا Paracetamol اجى عالمصنع شوالات منه ولونه أبيض ، هيا هاد ما بيدخله عالمستودعات لبتنه لازم أول ما يدخله بمنطقة اسمها Quarantine يعني هي منطقة عزل بالمصنع لبتأكد إن Paracetamol

- ثم باخدوا عينات وبسلموها لل QC وهناك يكون عندهم Procedure بيتبعوها بعدين بعتوا للمصنع النتيجة و ال Recommendation لكن بدون ما يصرفوا بالبضاعة !!
يعني لو مطلوب نتيجة الفحص لل Drug Content إنه يطلع 99% ال assay المطلوب لكن طلعت 95% هون مش هو اللي بدي . مش ناجح ويصرف بالبضاعة !!

- بيجي ال QA هو اللي بيعرف وباخد إجراء الإتلاف يعني ال QA هو المسؤول اللي بضمن أن القواعد مطبقة

① QA ← هو اللي يضع القوانين
② جزء من ال Quality System
③ يضع ال Guidance و SOP

QC ← تتبع وتطبق القوانين اللي بيضعها QA

- SOP :- Standard operating Procedure

* أكبر شي Quality System ثم QA ثم QC .

History and the need for regulatory bodies

- Thalidomide prescribed late 1950s to early 1960s

Regulatory authorities Examples

1. **Jordan: JFDA** established in 2003
2. **USA**: The **Food and Drug Administration (FDA).**
3. **Europe**: The **European Medicines Agency (EMA)**
4. **UK**: The **Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).**

* الصناعة الدوائية هي well regulated و الـ Guidance اللي بتحكمها وحدة بكل العالم (اللي ما بطبقها ما حد بشري منو و لا حد بسجل دواه)

** طبعاً كلنا بنعرف بقصة دوا الـ Thalidoamide وعارفين الكارثة اللي صارت بسببه لإن قبل ذلك ما كان في Regulation و لا تسجيل ولكن بعد هالكارثة صار في حاجة لوجود System يحمي الـ Safety

* الجهة المسؤولة عن تطبيق المعايير الدوائية لكل دولة :-

- Jordan :- JFDA
- USA :- FDA
- Europe :- EMA
- UK :- MHRA

بالنسبة لل JFDA فهي تأسست عام 2003 لكن قبل الـ 2003 كانت الـ Regulation تابعة لوزارة الصحة

رح نبلش نحكي عن الـ Rules of JFDA :-
(اللي تم ذكره بالمحاضرة هو امثلة وليس كل ما تقوم به المديرية)

① Drug registration ← اللي هو تسجيل الدوا سواء محلي أو غير محلي لأن حتى الغير محلي لا يُباع إلا إذا تم تسجيله و حتى الدوا الأردني لا يتم توريده إلا إذا تسجل !

Renewal of registration ← في شي اسمه

Renewal of registration ← يعني كل 5 سنين بيه يرجع يسجل الدوا مرة تانية عشان نتأكد إنه الدوا هو up to date حين إنه بطلع أدوات تحليل جديدة وتشريعات جديدة أو يكون طلع Guidance معين لل Microbial limit وحتى ال Purity limit أو مثلاً شيء ما كان بال Pharmacopeia واختلف جديد.

② التسعير وإعادة التسعير ← إعادة النظر بالسعر حسب معادلات

③ الموافقة (Approval) على طلب الإستراد ولازم يكون في موافقات على Clinical Study و ال Bioequivebacy.

④ Inspection الي هو تفتيش مصانع

⑤ Product testing ← أول ما الشركة تصنّع الدوا بتحطه بـ Quarantine عن بين ما يتم فحصه وعند ثم بين تطلع النتايج ويكون موافق عليه بيتم السماح بعمل Release له للمستودعات

Testing of drug دول عندهم لازم يعملوا JFDA & US FDA ✳
لكن اوروبا و UK عندهم مسمى Qualified Person يكون موظف بالشركة مجاز كورسات و شهادات تأهيل معينة وهو الي بعمل Release و لكن عندنا هونه ال Institution هو اللي بعمل Release

Pharmacovigillance ← هو مراقبة أو Side effect (SE)
الـ Adverse effect لما ينزل عالسوق وهاد اسمه الـ
Post-marketing Surveillance

يعني بالأصل دراسات الأدوية بأول مرحلة يتم تجربتها
عم ناس متطوعين لازم يكونوا أصحاء فوق الـ 18 سنة وما
عندهم أمراض أو من منطق يخدم المريض فيه دواء عشان
تجربة دوا تاني !! - - - - هيدا لما ينزل ع
السوق هي التجربة الحقيقية لأن مختلف الفئات تستخدمه
المريض والي فيه مريض وهكذا

* الأردن عضو بالمنظمة اللي بتراقب الـ SE بعد
ما ينزل الدوا عالسوق.

ملاحظة تم ذكرها بالمحاضرة :-
الآفة الكبيرة اللي بأمريكا هي عادين يسيطروا
عليها هي opioid crises لأن الـ Health care system
مش afford ولا في إجازات مرضية كافية فالناس
تلجأ للتسكين لأنه فش رفاهية العلاج

تم بحمد الله تفريغ المحاضرة الأولى ...