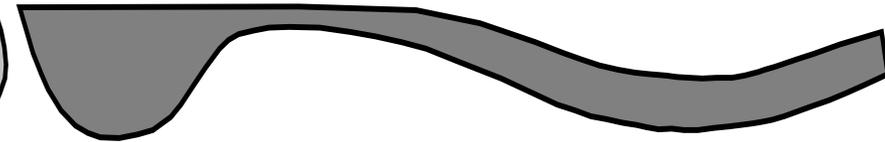
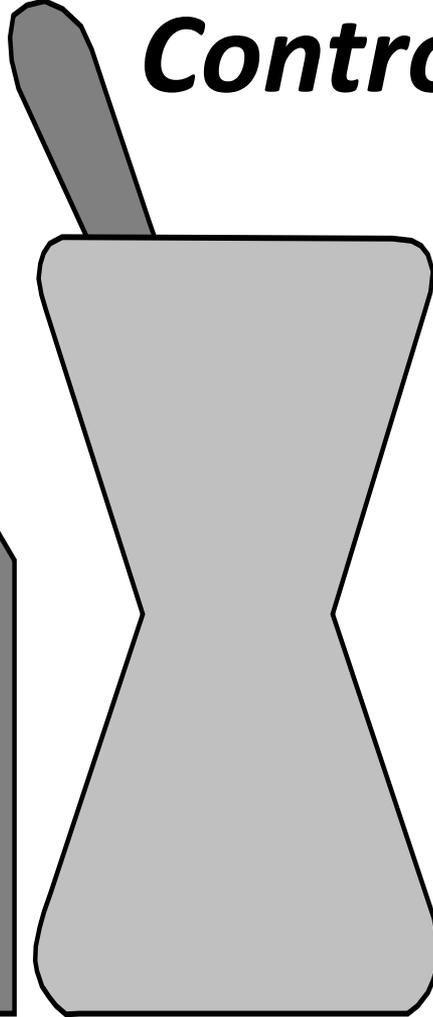
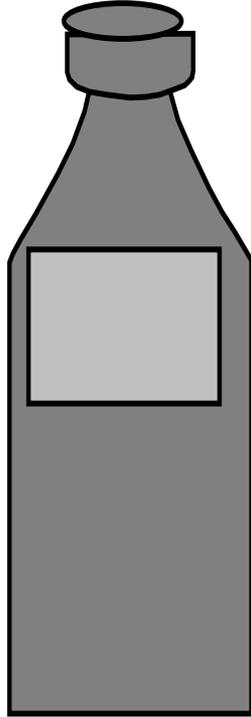
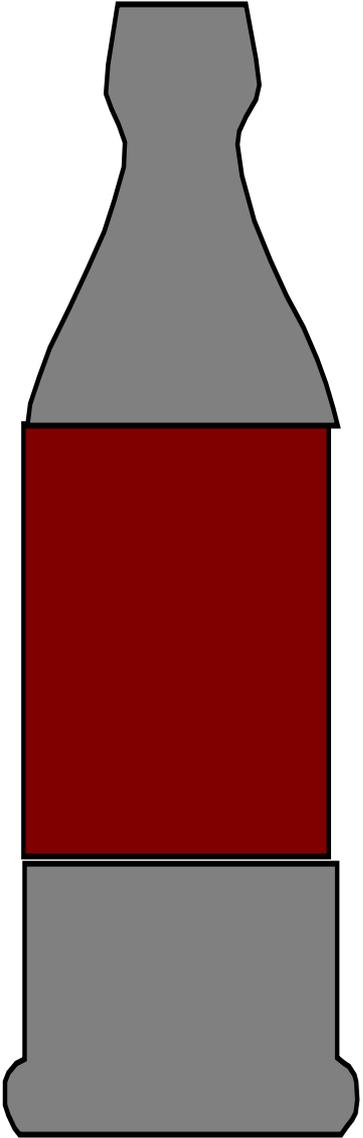


# ***Pharmaceutical Quality Control(6)***



***المراقبة الدوائية***

***Prof.Dr.M.Amer Al-Mardini***

# Coated Tablets



# Tablet coating

- to improve the stability (by protecting the tablet from exposure to light, moisture or air)
- to mask an unpleasant taste
- to protect the tablet from the acid in the stomach
- outside coatings are sometimes colored, either to improve their appearance, or to enable them to be easily identified

# Types of Coating

- Sugar
- Enteric
- Film

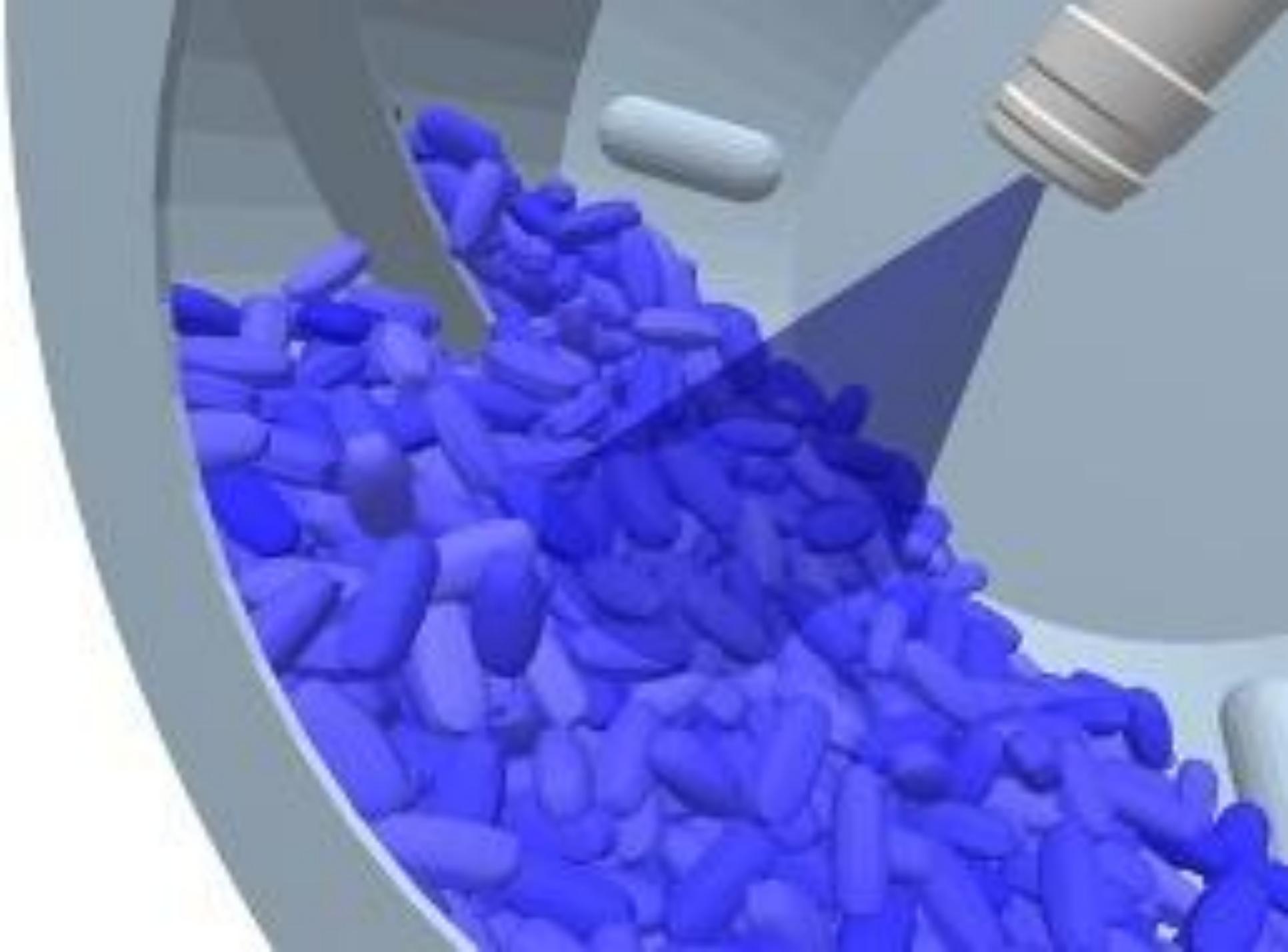
# Sugar-coated Tablets



# Film-Coated Tablets









**Rapid-release Tablets**



Mucus Relief PE

NDC 21130-542-01



Quality Guaranteed

# Mucus Relief PE

Guaifenesin 400 mg  
Phenylephrine HCl 10 mg  
Expectorant/Nasal Decongestant

**Immediate-release tablets**

- Easy to swallow
- Clears nasal/sinus congestion
- Thins and loosens mucus



Actual Size

**30 TABLETS**

# Enteric-coated Tablets

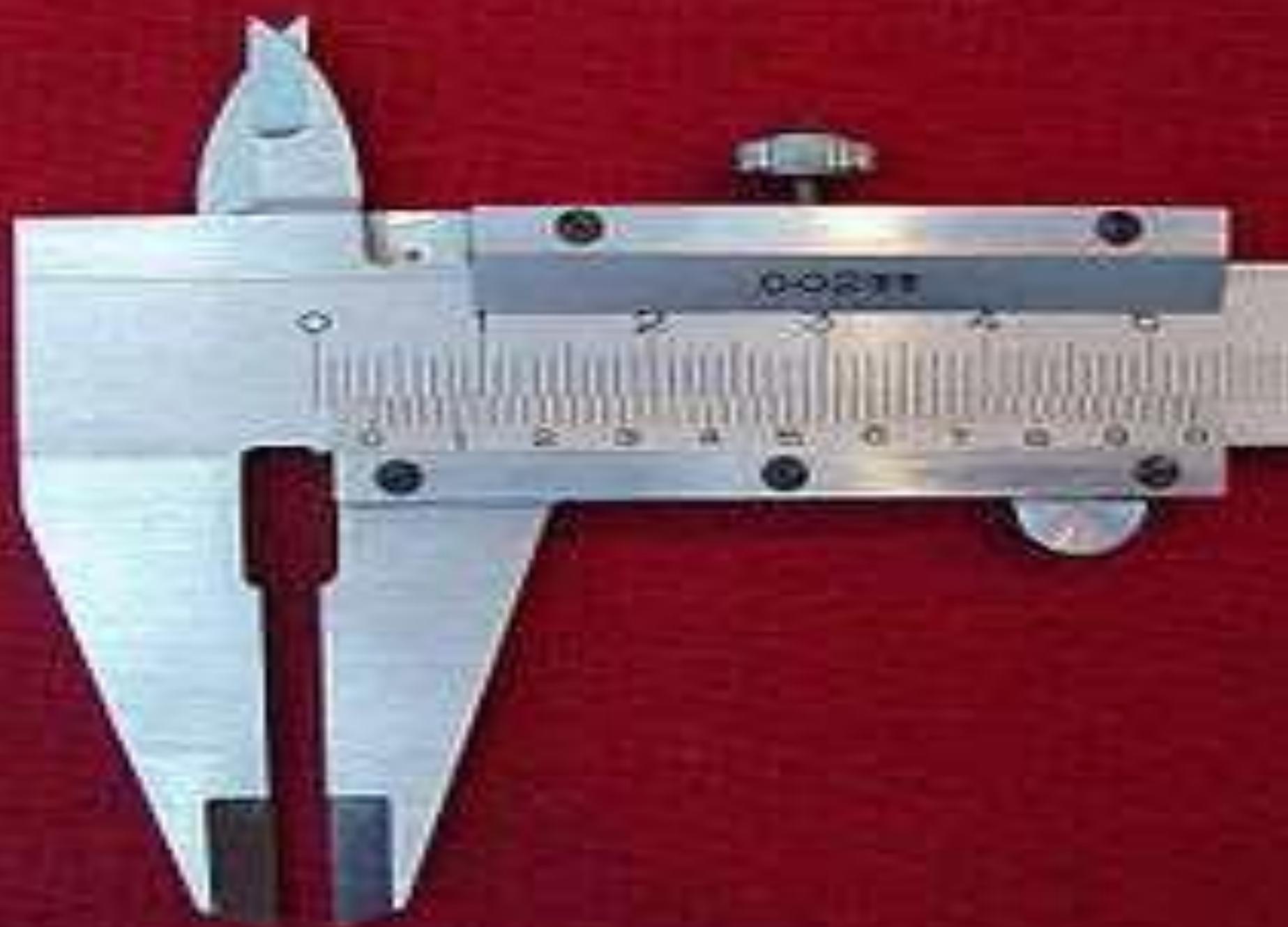


# QC Tests

# اختبارات الأقراص المعدة للتبليس

## • اختبارات الأقراص العادية نفسها

- Size, Shape,...
- Weight Variation
- Mechanical Strength :Hardness Test, Friability Test
- Disintegration Test
- Dissolution Test
- Uniformity of Dosage Units





1.0

1.1

1.2

1.3

1.4

1.5

# اختبار الأقراص بعد التلبس

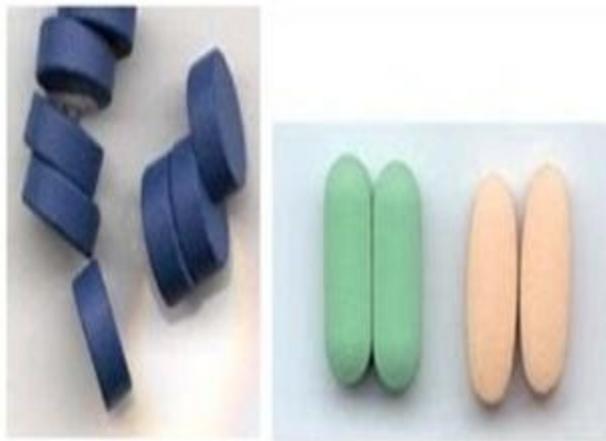
- الصفات الظاهرية  
General appearance, Unique identification marking  
Size, Shape
- المقاومة الميكانيكية Mechanical Strength
- انحراف الوزن Weight variation
- التففت Disintegration
- الذوبان أو التحرر Release  
Dissolution
- موحودية الوحدات الجرعية Uniformity Of Dosage Units
- إحكام الإغلاق Sealing Test

# العيوب الفيزيائية للتليس

- الالتصاقية Sticking
- التنقير Picking
- الخشونة Roughness
- مظاهر قشر البرتقال Orange-Pell Effects
- تشكل الجسور والامتلاءات Bridging and Filling
- تقرح الفلم Blistering
- بهوت الفلم / ضبابية Hazing / Dull Film
- تغير اللون Color Variation
- التكسر / التصدع Cracking



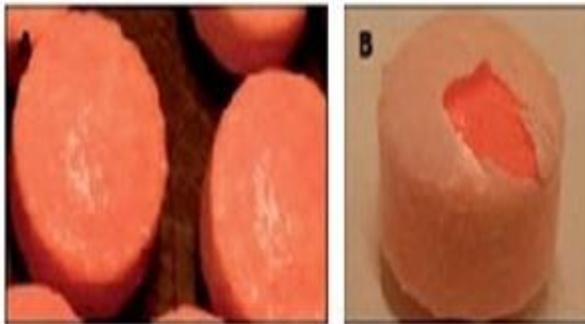
Picking & Sticking



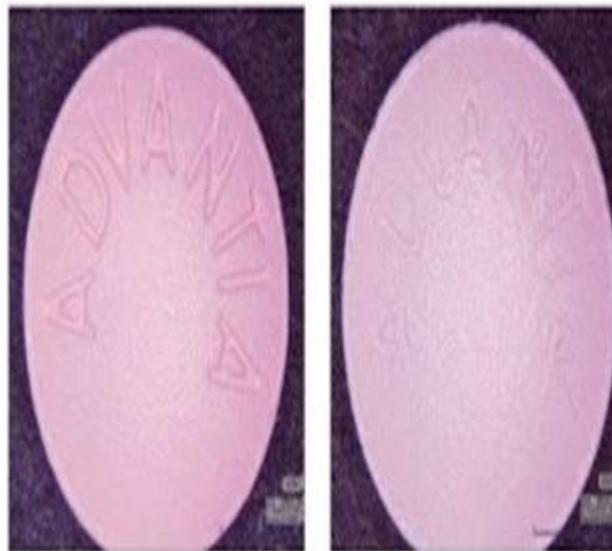
Twinning



Capping & Lamination



Orange Peel



Bridging



Erosion



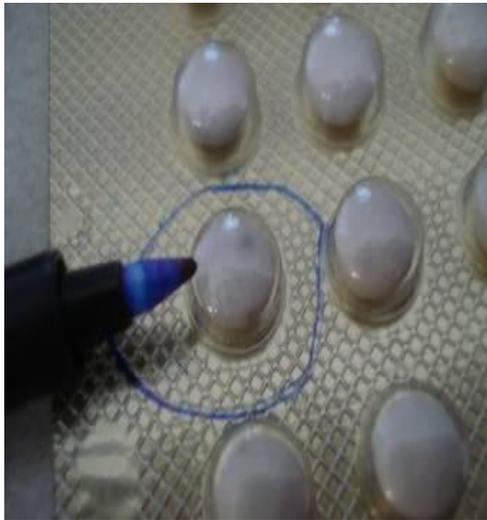
Die included in laminate



Protruding growths



Small chips with tablets



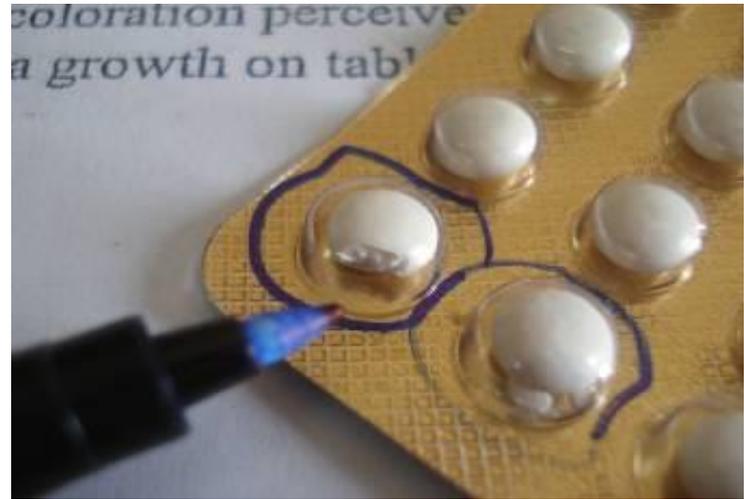
Black spots



Small growths on tablet



Tablet partially formed



Broken tablet < 25%



Missing tablets



Break in foil >25%

# Bridging



# Tablet Core Erosion



## Tablet Edge-Chipping/Erosion



# Twinning



# **Quality Control For Controlled Release Tablets**

## **Release Test**

# Quality Control For Controlled Release Tablets, Capsules

Organ	pH	
المعدة	Stomach 1 – 3.5	
العفج	Duodenum 5 – 6	
الأمعاء الدقيقة	Small Intestine 8	
اللفائفي		Ileum 8
الأمعاء الغليظة		Large Intestine

# Dissolution Systems

- Closed Systems
- Opened Systems

# Closed Systems



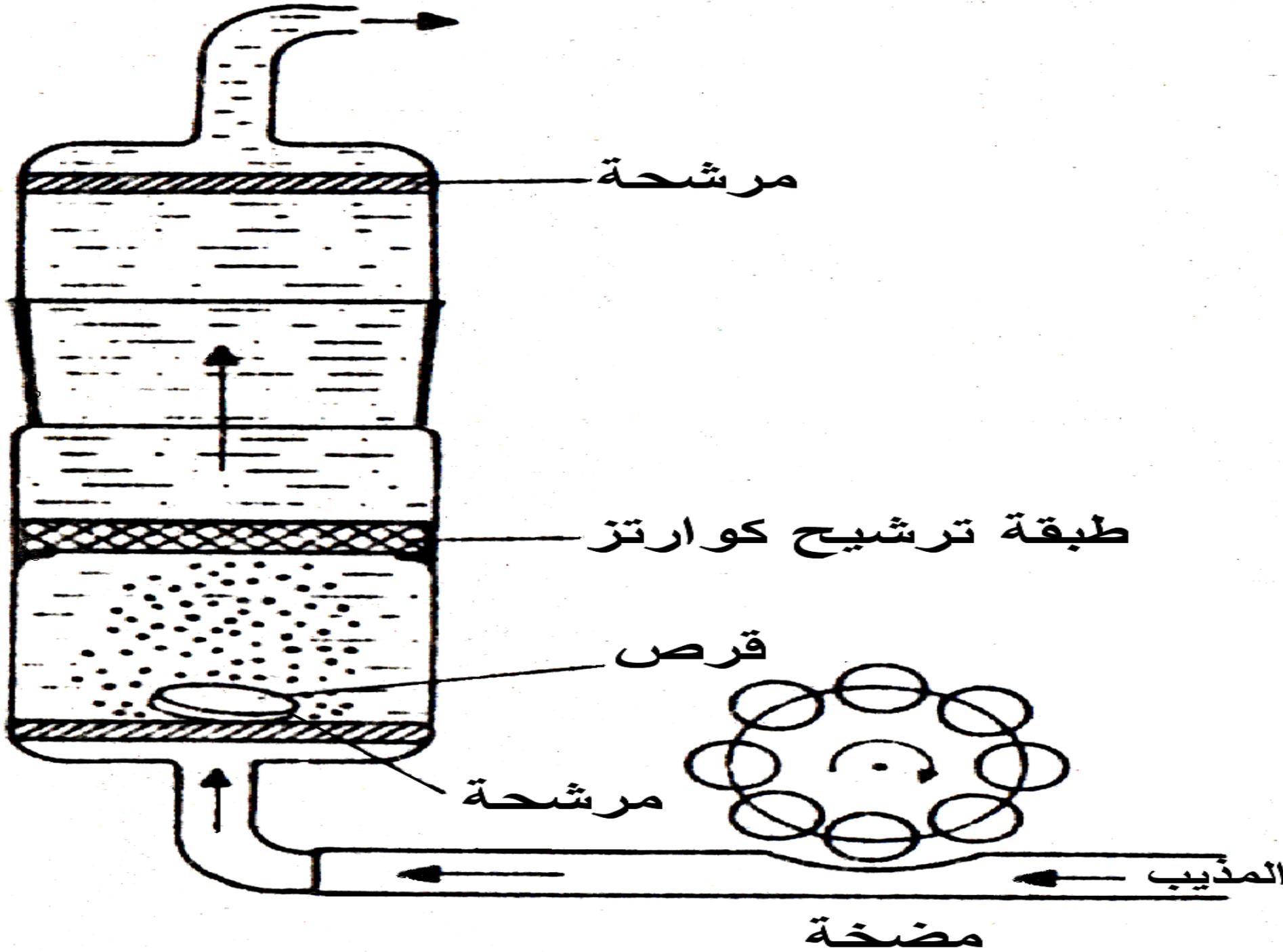


- Dissolution should be carried out at gradient pH
- Time of testing may vary from 6 to 12 hours
- Dissolution media should consist of buffers of pH 1.2 and pH 7.2 as well as intermediate pH values, representing the transition between gastric and intestinal pH

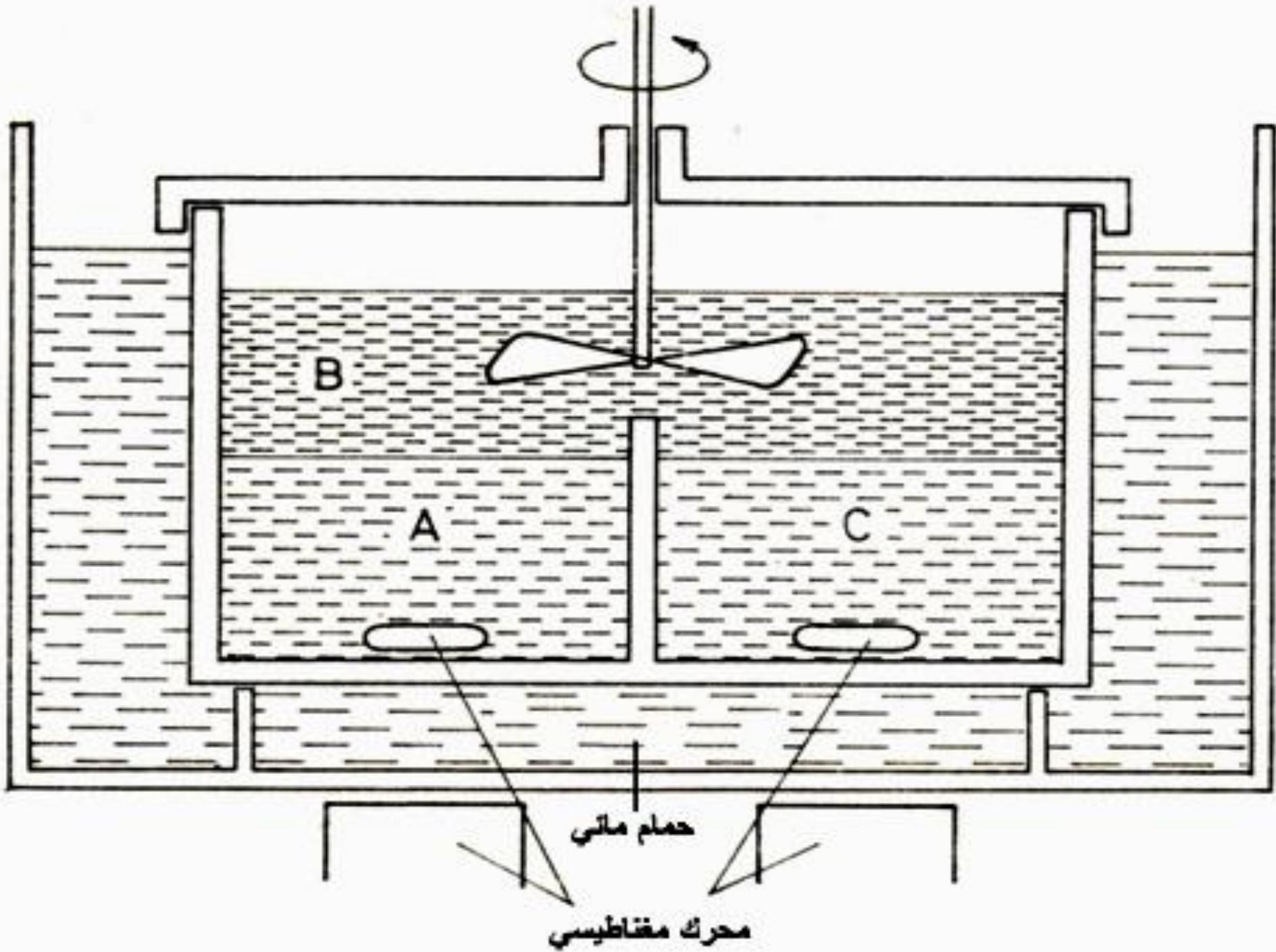
# Rotating Bottle

- 1 hour at pH 1.2
- 1 hour at pH 2.5
- 1.5 hour at pH 4.5
- 1.5 hour at pH 7
- 2 hour at pH 7.5

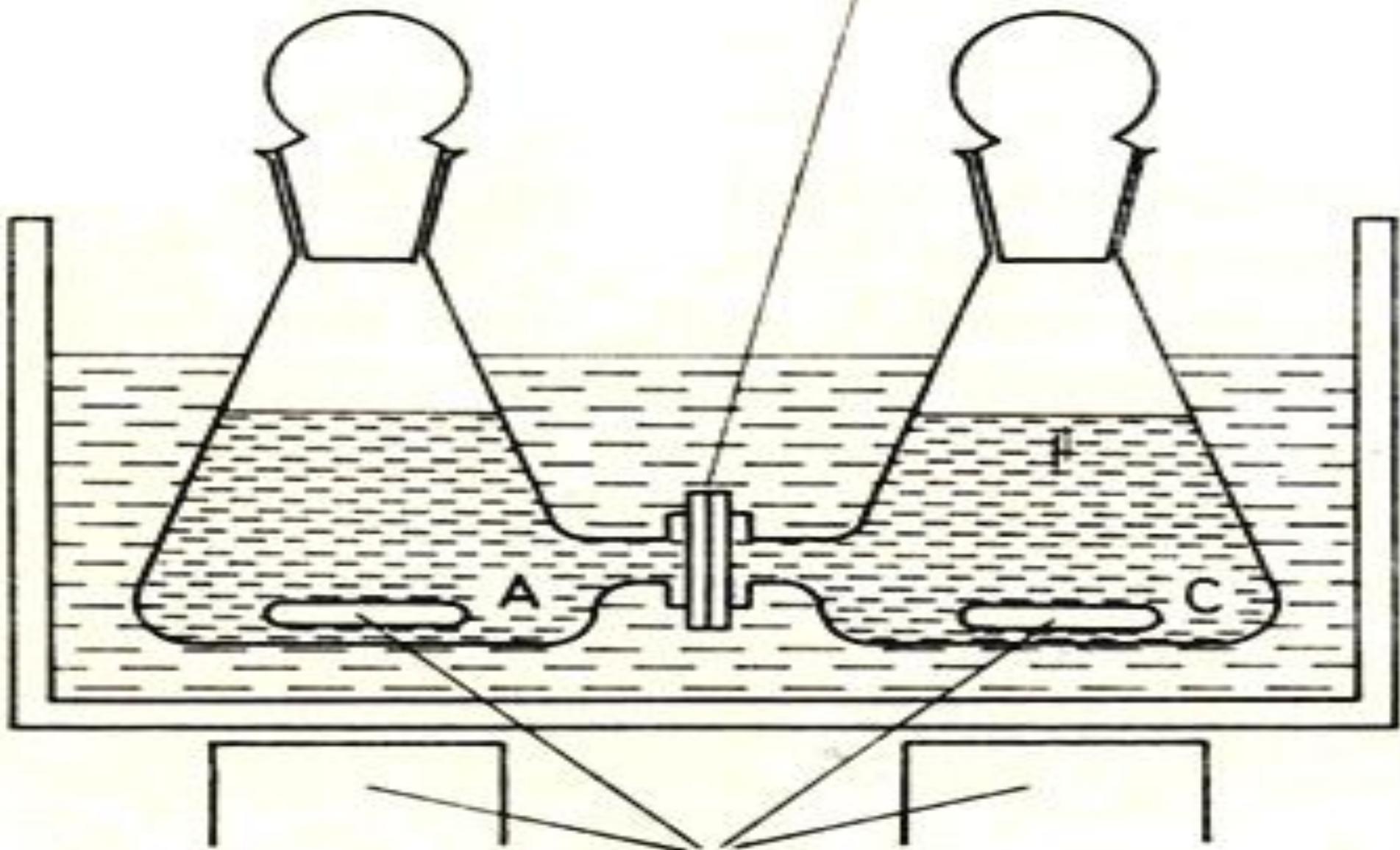
# Opened Systems



# Absorption Systems



غشاء



محرك مغناطيسي



**Extended-Release Tablets**

NDC 0591-2884-01

**240  
mg**

# Verapamil Hydrochloride

## Sustained-Release Capsules



**100 Capsules**  
**Rx Only**

**W**  
**Actavis**

### Each Sustained-Release Capsule Contains:

Verapamil Hydrochloride, USP.....240 mg

Dispense in a tight, light-resistant container as defined in the USP. This package is not for household dispensing.

**Usual Adult Dosage:** See package insert for dosage and full prescribing information.

**Store** at Controlled Room Temperature 20° to 25°C (68° to 77°F) [See USP]. Avoid excessive heat. Brief excursions above 25°C, while not detrimental, should be avoided. Protect from moisture.

### Manufactured By:

Recro™ Gainesville LLC  
Gainesville, GA 30504

### Distributed by:

Actavis Pharma, Inc.  
Parsippany, NJ 07054 USA

6002439-02  
Rev. 11/16



# Capsules الكبسول



# أنواع الكبسول

**A**



**B**



# قياسات الكبسول



# Description

- الشكل : قسمين أسطوانيين مقعيرين
- اللون: الجسم Body: أبيض White
- الغطاء Cap: أحمر Red
- الرائحة: من دون رائحة
- التففت: أقل من ١٥ دقيقة بالماء ٣٧ م  $\pm$  ٢
- التركيب: Titanium dioxide, Gelatin

# الأبعاد

- Wall thickness
- Double wall thickness
- Length (Overall length)
- External diameters

# Empty Capsules

## Technical Specifications

- Description, Weight
- Size, Color, Odor, Disintegration



# Empty Capsules

## Chemical Specifications

- LOD = 13-16%
- Sulphated Ash < 2%
- As < 2 ppm

# Empty Capsules

## Microbial Contamination

- جراثيم: حد أعلى ١٠٠٠ / غ
- فطور: حد أعلى ١٠٠ / غ
- خلو من :

إيشيريشيا كولاي، سالمونيلا ، ستافيلوكوكس ، بسودوموناس

# Empty Capsules

## Other Specifications

- المعادن الثقيلة
- المواد المزلقة
- ثنائي أكسيد الكبريت
- صوديوم لوريل سلفات

# Defects

• عيانية:

حرجة/ خطرة: السعة، التكسر...

رئيسة: عدم فتح

ثانوية: جمالية

• عيوب طباعة: Print defects

# اختبارات الكبسول

## القاسي Hard Gelatin Capsules

- المظهر الخارجي Appearance
- انحراف الوزن Weight Variation
- موحدية الوحدات الجرعية Uniformity Of Dosage Units
- التففت Disintegration
- الذوبان Dissolution
- المقايسة Assay

# Weight Variation

- ١- توزن كبسولة ثم تفتح دون خسارة أي جزء من محتواها
- ٢- تخرج المادة الدوائية كاملة
- ٣- توزن الكبسولة فارغة
- ٤- يحسب الفرق
- ٥- تعاد العملية على (١٩ كبسولة إضافية)
- ٦- يحس الوزن الوسطي، انحراف  $\pm 5\%$

Average net weight of capsule	Deviation (%)	Number of capsules
Less than 300 mg	$\pm 10.0$	Minimum 18
	$\pm 20.0$	Maximum 2
300 mg or more	$\pm 7.5$	Minimum 18
	$\pm 15.0$	Maximum 2

# Dissolution Test

- عندما يتطلّب الأمر "اختبار الذوبان" المعيّن في اللائحة فليس هناك عادة حاجة إلى إجراء "اختبار التففت لأجل الأقراص والكبسولات

# Uniformity of Dosage Units

## Content Uniformity

- ١- يختار ٣٠ كبسولة
- ٢- تجري مقايضة (١٠) كبسولات إفرادياً كما في بند المقايضة Assay
- ٣- يعاد على (٢٠) اخرى إذا لم ينجح الاختبار الأول

# Uniformity of Dosage Units

## Weight Uniformity

- ١- يوزن (١٠) كبسولات إفرادياً
- ٢- يبعد المحتوى عن كل كبسولة
- ٣- يوزن العبوات فارغة (إفرادياً)
- ٤- يحسب الوزن الصافي لكل كبسولة
- ٥- من نتيجة المقايسة المحددة في اللائحة الدستورية يحسب محتوى المادة الفعالة في كل كبسولة على افتراض توزع متجانس للمادة الدوائية

# Assay

- ١- يحسب الوزن الوسطي
  - ٢- يمزج محتوى ٢٠ كبسولة على الأقل
  - ٣- ينقل جزء يعادل المقدار المعنون من المادة الفعالة
  - ٤- تجري مقايسة المادة الفعالة بالطريقة الموصوفة
- النسبة المقبولة محددة باللائحة الدستورية مثلاً ٩٠% - ١١٠%

# Soft Gelatin Capsule

- جيلاتين ٤٣%
- غليسرين ٣٧%
- ماء ٢٠%

سوائل، زيوت عطرية، محاليل..

# IPC Soft Gelatin Capsules

- The gel ribbon thickness
- Soft gel seal thickness at the time of encapsulation
- Fill matrix weight & capsule shell weight
- Soft gel shell moisture level
- Soft gel hardness at the end of the drying stage.

# اختبارات الكبسول الطري

## Soft Gelatin Capsules

- المظهر الخارجي Appearance
- انحراف الوزن Weight Variation
- موحدية الوحدات الجرعية Uniformity Of Dosage Units
- التففت Disintegration
- المقايسة Assay

# Suppositories

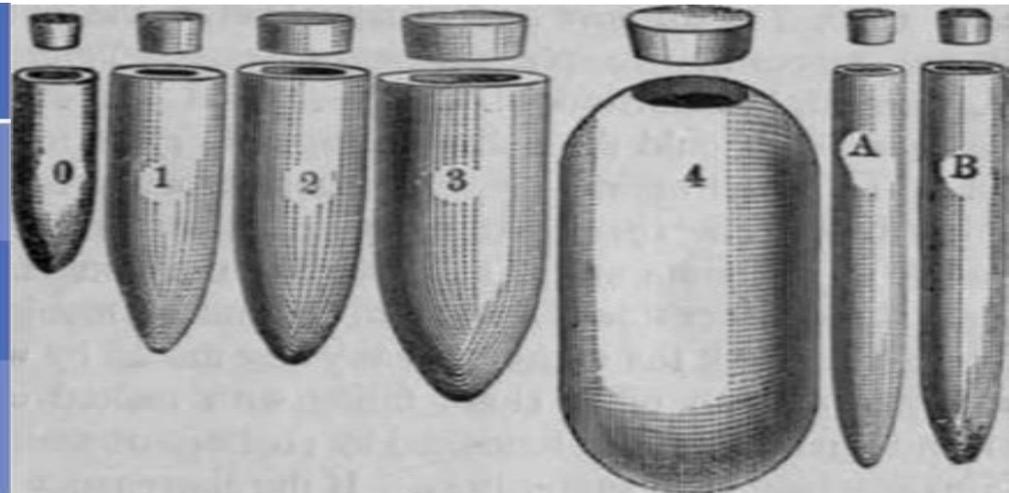


solid dosage form at room temperature and melting or dissolving at body temperature.

- أشكال صيدلانية صلبة القوام بأوزان وأشكال قوالب مختلفة تتحول بعد إعطائها إلى مصهور أو محلول في سائل التجويف
- تأثيرها موضعي أو جهازى

# Size of Suppositories

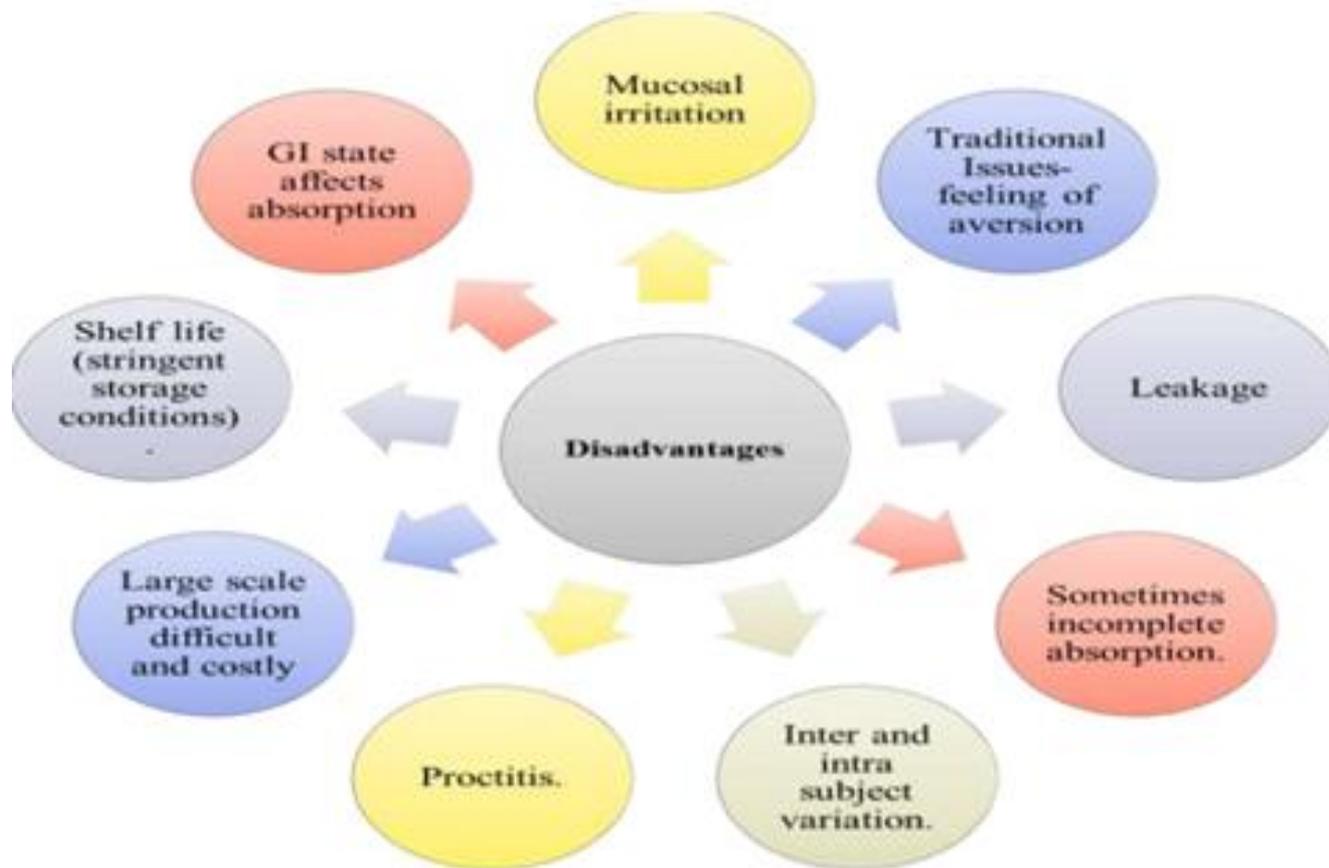
0	For Children
1, 2 & 3	For rectal use
4	Pessaries
A & B	Nasal & urethral bougies



# Advantages of Suppositories



# Disadvantages of suppositories



# Rectal Suppositories



# Rectal Suppositories

- ذات أوزان ٢ غ للكبار، ١ غ للصغار حين يكون الأساس المستخدم زبدة الكاكاو
- إذا استعملت أسس أخرى فإن الوزن عادة أكبر من ٢ غ



# Rectal Suppositories

• أهم الأسس المستخدمة:

١- زبدة الكاكاو

٢- أسس منحلة بالماء أو أسس متبعثرة

PEG 1000/ PEG 4000

٣- استرات حموض دسمة لـ PEG

٤- جيلاتين غليسريني Glycerinated Gelatin

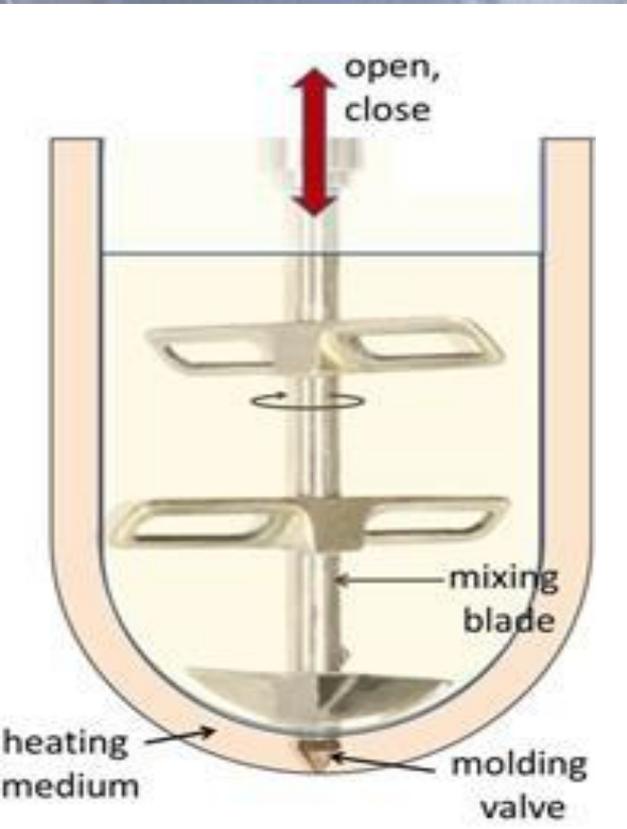
٥- زيوت نباتية مهدرجة

# Rectal Suppositories

## تصنيع التحاميل:

- تكوير، تشكيل أسطواناني Rolling, Hand Shaping
- قولبة / صهر / : / Molding / Fusion
- ضغط على البارد: Cold Compression

المواد الدوائية: معلقة، مذابة، مستحلبة



# QC Tests



## الاختبارات البصرية والمجهرية

- المظهر الخارجي أو العام Overall Appearance:  
الأبعاد والشكل shape وتجانس اللون color والرائحة Odor  
الملمس السطحي Surface Texture  
الهشاشة والتشقق والحواف الحادة ومظاهر تندبات أو تكسر  
فقاعات هوائية  
ختم العبوة البلاستيكية أو رقائق الألمنيوم  
وجود أي بقع زيتية على العبوة
- حجم الجسيم:  
أصغر ما يمكن تسهياً لامتناسها  
تحدد الأبعاد مجهرياً بعد الصهر والمد على صفيحة زجاجية

# انحراف الوزن

## Weight Variation

- Weigh 20 suppositories individually:  $w_1, w_2, w_3, \dots, w_{20}$
- Weigh all the suppositories together
- Calculate the average weight =  $W/20$ .
- Limit: Not more than 2 suppositories differ from the average weight by more than 5%, and no suppository differs from the average weight by more than 10%

اختبار توزيع المادة الدوائية ضمن المزيج

**Test of Homogeneity of Mix**

# اختبار البلورة المعاكسة

## Recrystallization Test

- درجة الذوبانية
- سوء شروط التخزين

مقاومة الضغط والانكسار  
اختبار القساوة

**Mechanical Strength or  
Fracture Point**

# BREAKING TEST (HARDNESS)

The breaking test is designed as a method for measuring the brittleness هشاشة of suppository.

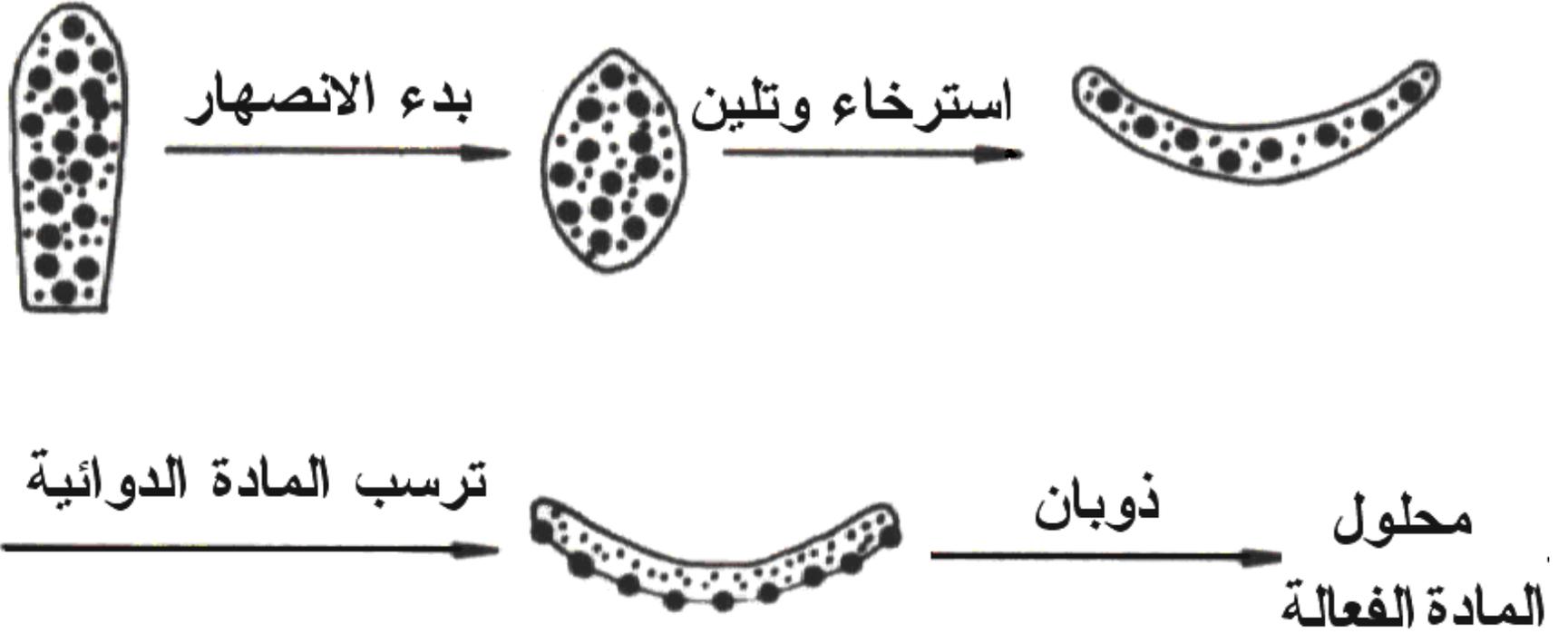
1-The suppository is placed in the instrument.

2- Add 600 g; leave it for one min. (use a stop watch).

3- If not broken, add 200 g every one min. until the suppository is broken.



# العمليات التي تخضع لها التحميلة في المستقيم



● = جسيمات مبعثرة

● = جزيئات ذائبة

# التحاميل ذات القواعد الدسمة

## اختبار ثلاثة معاملات أساسية

- نقطة التلين
- مجال الانصهار
- زمن الانصهار

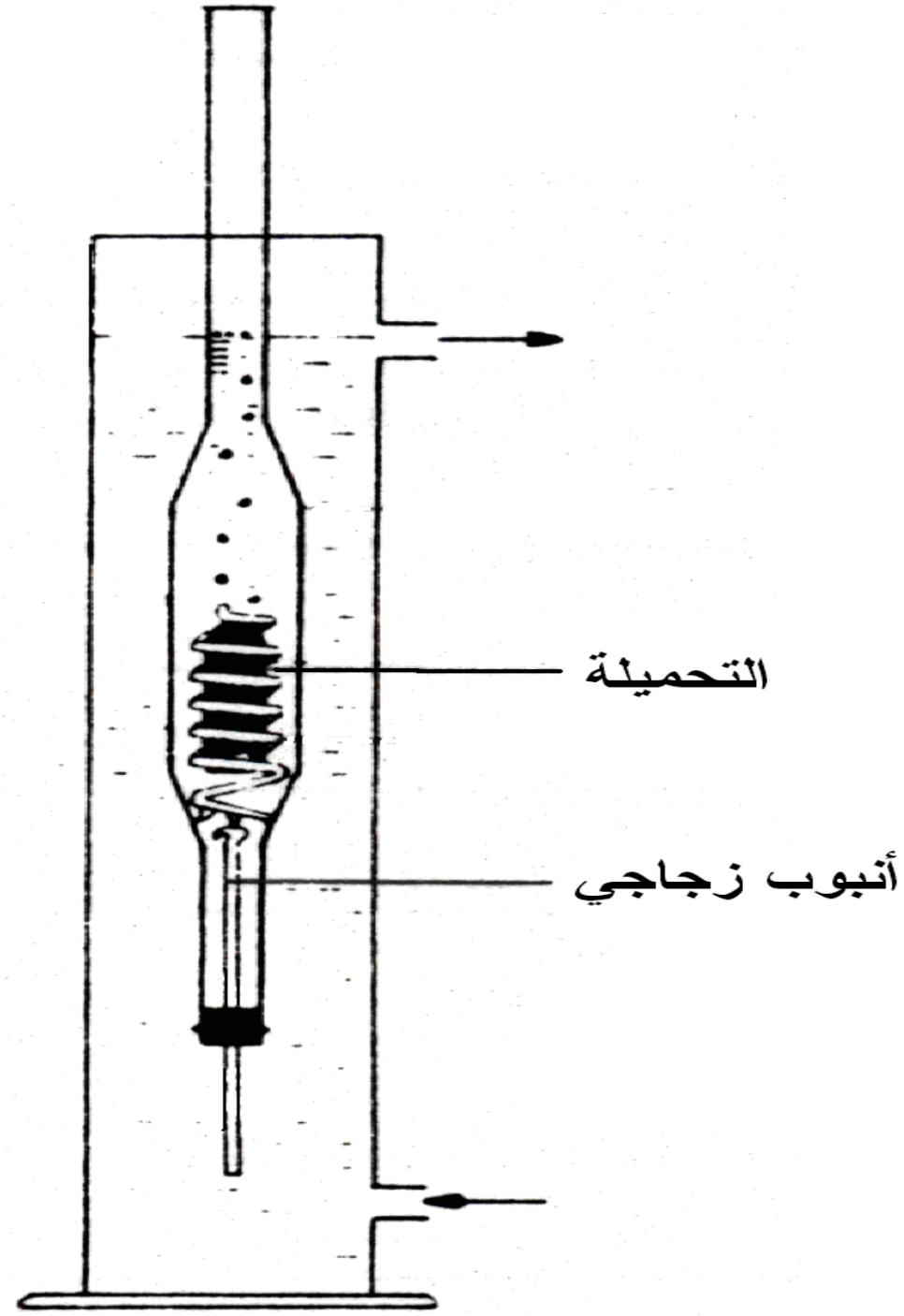
طريقة زجاجة الساعة

طريقة الأنبوب الشعري

طريقة جهاز إيرويك

# MELTING RANGE TEST

- The suppository is completely immersed in the constant temperature water bath, and the time for the entire suppository to melt or disperse in the surrounding water is measured.
- يتم تغطيس التحميلة بالكامل ضمن حمام مائي ذي درجة حرارة ثابتة، ويتم قياس الوقت اللازم لإذابة التحميلة بالكامل أو تشتتها أو توزعها في الماء.



## اختبار زمن التميع أو زمن التليين

### LIQUEFACATION TIME OR SOFTENING TIME TEST

- In this test a U tube أنبوب اختبار is partially immersed in a constant temperature bath and is maintained at a temperature between 35 to 37°C.
- There is a constriction in the tube in which the suppository is kept and above the suppository, a glass rod قضيب زجاجي is kept.
- The time taken for the glass rod to go through the suppository and reach the constriction is known as the liquefaction time or softening time.



## Suppository Penetration Tester

Testing the softening time of suppositories.



# زمن التففت

## Disintegration Time

- يجرى بشكل عام على التحاميل ذات الأسس المائية أو التي لا تنصهر بشكل متجانس "PEG" Poly Ethylene Glycol
- كما يجرى أيضاً على التحاميل ذات الأسس الدسمة لغرض اختبار يماثل اختبار الانصهار أيضاً
- يجب أن يحدث التففت في مدة لا تزيد عن ٣٠ دقيقة للتحاميل ذات الأسس الدسم. أما التحاميل القابلة للذوبان في الماء فيجب أن يحدث التففت في مدة لا تزيد عن ٦٠ دقيقة.







# اختبار الذوبان

## Dissolution Test

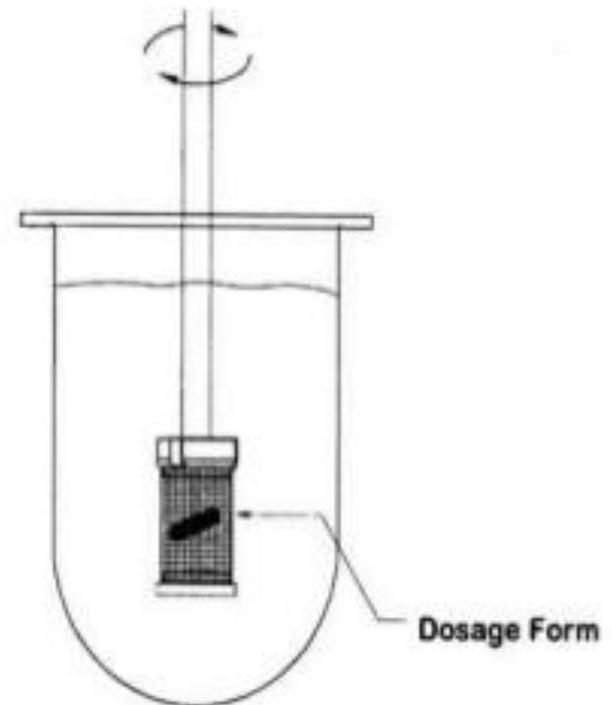
- By using different types of apparatus such as wire mesh basket, or dialysis tubing is used to test for in vitro release from suppositories.
- Dissolution testing methods include the paddle method, basket method, membrane diffusion method/dialysis method.

# APPARATUS-1(ROTATING BASKET)

## ❖ DESIGN:

- Vessel: -Made of borosilicate glass.
  - Semi hemispherical bottom
  - Capacity 1000ml
- Shaft : -Stainless steel 316
  - Rotates smoothly without significance wobble(100 rpm)
  - Speed regulator
- Water bath:-Maintained at  $37\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

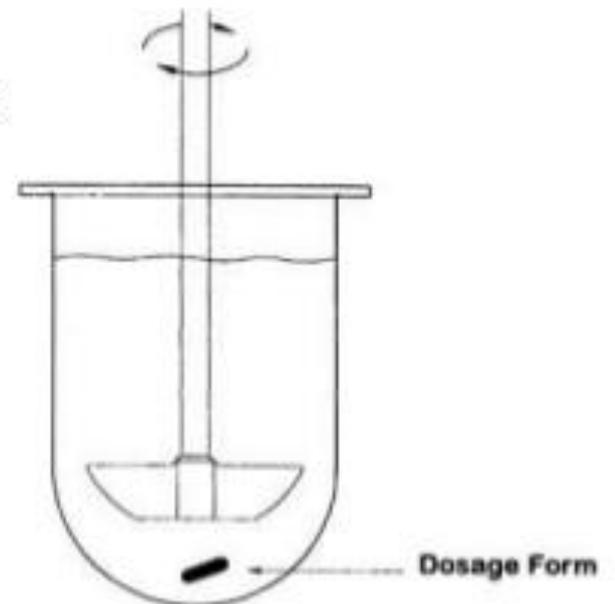
❖ **USE:** Tablets, capsules, delayed release suppositories, floating dosage forms.



# APPARATUS-2 (PADDLE)

## ❖ DESIGN:

- Vessel: -Same as basket apparatus
- Shaft: -The blade passes through the shaft so that the bottom of the blade fuses with bottom of the shaft.
- Stirring elements: -Made of teflon
  - For laboratory purpose
  - Stainless steel 316
- Water-bath: -Maintains at  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$
- Sinkers : -Platinum wire used to prevent tablet/capsule from floating



# APPARATUS-4 (FLOW THROUGH CELL)

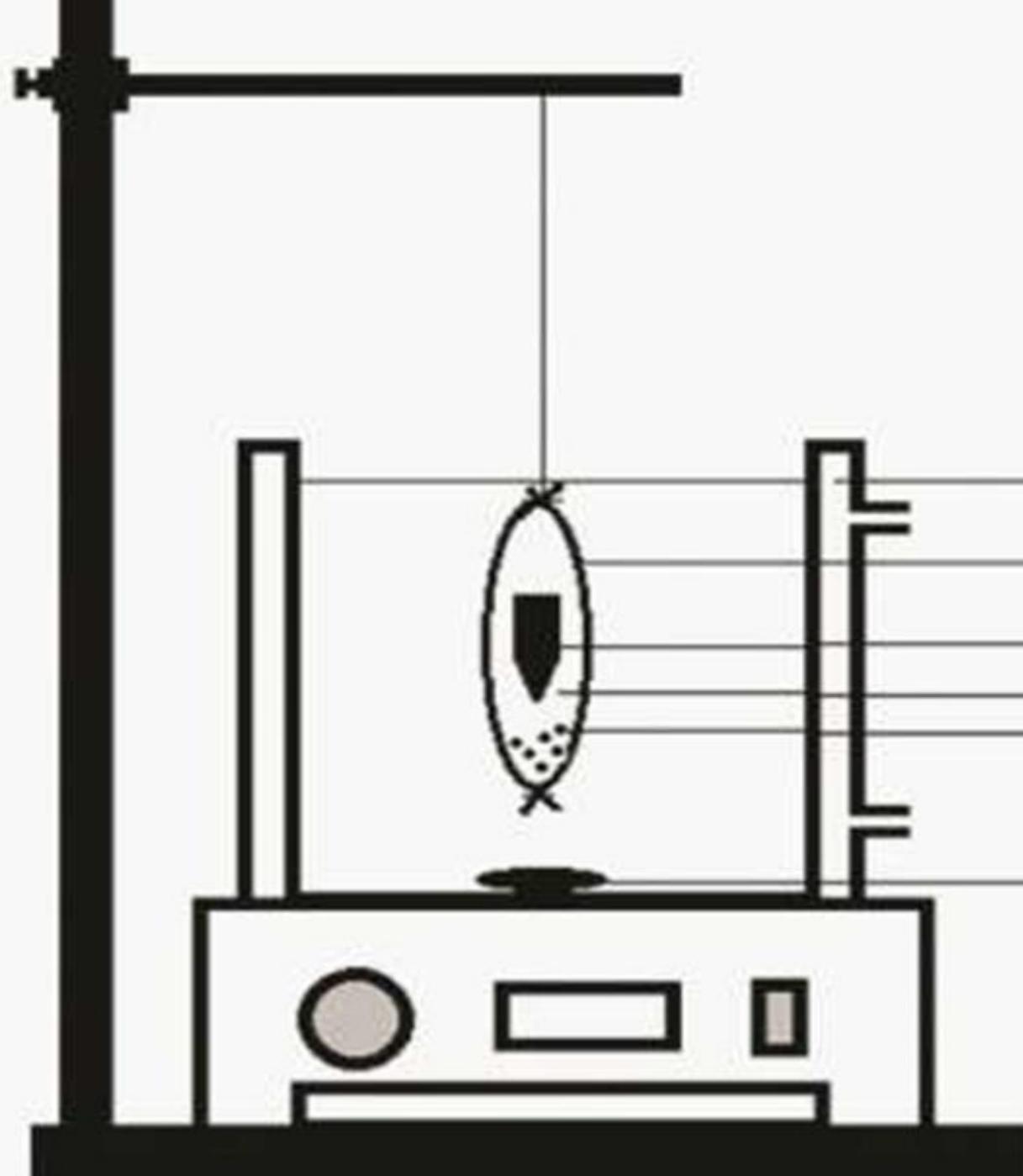
## ❖ DESIGN:

- Reservoir : -For dissolution medium
- Pump : -Forces dissolution medium through cell
  - Holding a sample
  - Flow rate 10-100ml/min
  - Laminar flow is maintained
  - Peristaltic/centrifugal pumps are not recommended
- Water bath:- Maintain at  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

## ❖ USE:

- Low solubility drugs ,micro particulates ,implants, suppositories  
controlled release formulations





حمام مائى متوازن حرارياً

غشاء حلولى

تحميلة

pH 7.2 Phosphate buffer

كريات زجاجية

محرك مغناطيسي

# موحودية المحتوى

## Content Uniformity

- Preparations with an active ingredient content of less than 2 mg or less than 2 % of the total mass, comply with the test.
- Testing is based on the assay of the individual content of drug substance(s) in a number of individual dosage units to determine whether the individual content is within the limits set.

• التقييم كما في الأقراص

# المستحضرات الموضعية (نصف الصلبة) Topical Preparations (Semisolids)

## Creams



## Ointments



## Gels



## Pastes



# المستحضرات الموضعية (نصف الصلبة) Topical Preparations (Semisolids)

- أشكال طرية القوام مصممة للتطبيق على الجلد أو الأغشية المخاطية، تستخدم لتأثيرها المطري، أو لحماية الجلد، أو لإعطاء تأثير علاجي موضعي
- هناك أربعة أنواع من المستحضرات:
  - Ointment (Beclometasone Ointment)
  - Cream (Clotrimazole Cream)
  - Paste (Zinc Oxide Paste)
  - Gel (Diclofenac Gel)

# المستحضرات الموضعية (نصف الصلبة) Topical Preparations (Semisolids)

- المواد الفعالة في هذه الأشكال إما مذابة أو معلّقة أو مستحلبة
- تصنع بالتحضير الميكانيكي أو بالتحضير الحراري
- تحوي: أسس، مواد مساعدة، مضادات أكسدة، مواد حافظة، معدلات رائحة، مواد فعالة..
- الكثير من هذه الأشكال هو تجميلي

## Physical Properties

- A. Smooth texture
- B. Elegant in appearance
- C. Non dehydrating
- D. Non gritty
- E. Non greasy and non staining
- F. Non hygroscopic

## Physiological Properties

- A. Non irritating
- B. Do not alter membrane function
- C. Miscible with skin secretion

## Application Properties

- A. Easily applicable with efficient drug release
- B. Easily washable with water

## **Product Quality Attributes:**

- ✓ Uniformity of dosage units
- ✓ Water content
- ✓ pH
- ✓ Apparent viscosity
- ✓ Microbial limits
- ✓ Antioxidant content
- ✓ Spreadability
- ✓ Antimicrobial preservative content
- ✓ Sterility (if applicable)

## **Product Performance Testing:**

- ✓ Drug release and other attributes that affects drug release from finished products.

# اختبارات مراقبة الجودة

## مراقبة خروج الشكل الصيدلاني نصف الصلب من التيوب:

- أ- مراقبة اللون واللمعان: مباشرة أو مقارنة (فحص ثبات)
  - ب- مراقبة الرائحة: تطور رائحة جديدة (واخزة، غير مستحبة..)، اختفاء الرائحة الأساسية
  - ج- ملاحظة البنية التركيبية/ النسيج Texture، الشعور عند اللمس Fell upon application
- تصلب Stiffness، خشونة Grittiness، تقشد Creaming، تشحم Greasiness، دبق Tackiness، وجود تتدف، خروج الهواء، انفصال الأطوار، تكتل المادة الدوائية، شعور بالحرارة أو بالبرودة، وجود تبقعات بيضاء على الجلد بعد التطبيق، عدم تناسب مع مكان التطبيق /جلدي، عيني، أنفي.. /
- تجرى فحوص البنية التركيبية إما على اليد أو على صفيحة زجاجية.

# اختبارات مراقبة الجودة

## الاختبار المجهرى للأشكال نصف الصلبة بالضوء العادي

- (١) أبعاد الجسيمات: الاختبار الحدي لحجم الجسيم Limit of Particle Size
- (٢) عينة مقدارها ١٠٠ ملغ تمد على صفيحة زجاجية الأشكال العينية  $> 30$  ميكرومتر و  $80\%$  الأشكال الجلدية  $> 60$  ميكرومتر  $80\%$
- (١) فحص توزع الأطوار، انفصال الأطوار:
- (٢) Phase/ Distribution, Separation (Inversion)
- (٣) فحص الكرية الاستحلابية: بين ٥ و ١٠ ميكرومتر
- (٤) فحص تشكل البلورات
- (٥) فحص وجود جزيئات غريبة، فقاعات هوائية
- (٦) فحص وجود الكريات كثيرة السطوح في مستحلبات ماء/ زيت

# اختبارات مراقبة الجودة

## • الاختبار المجهرى للأشكال نصف الصلبة بالضوء المستقطب

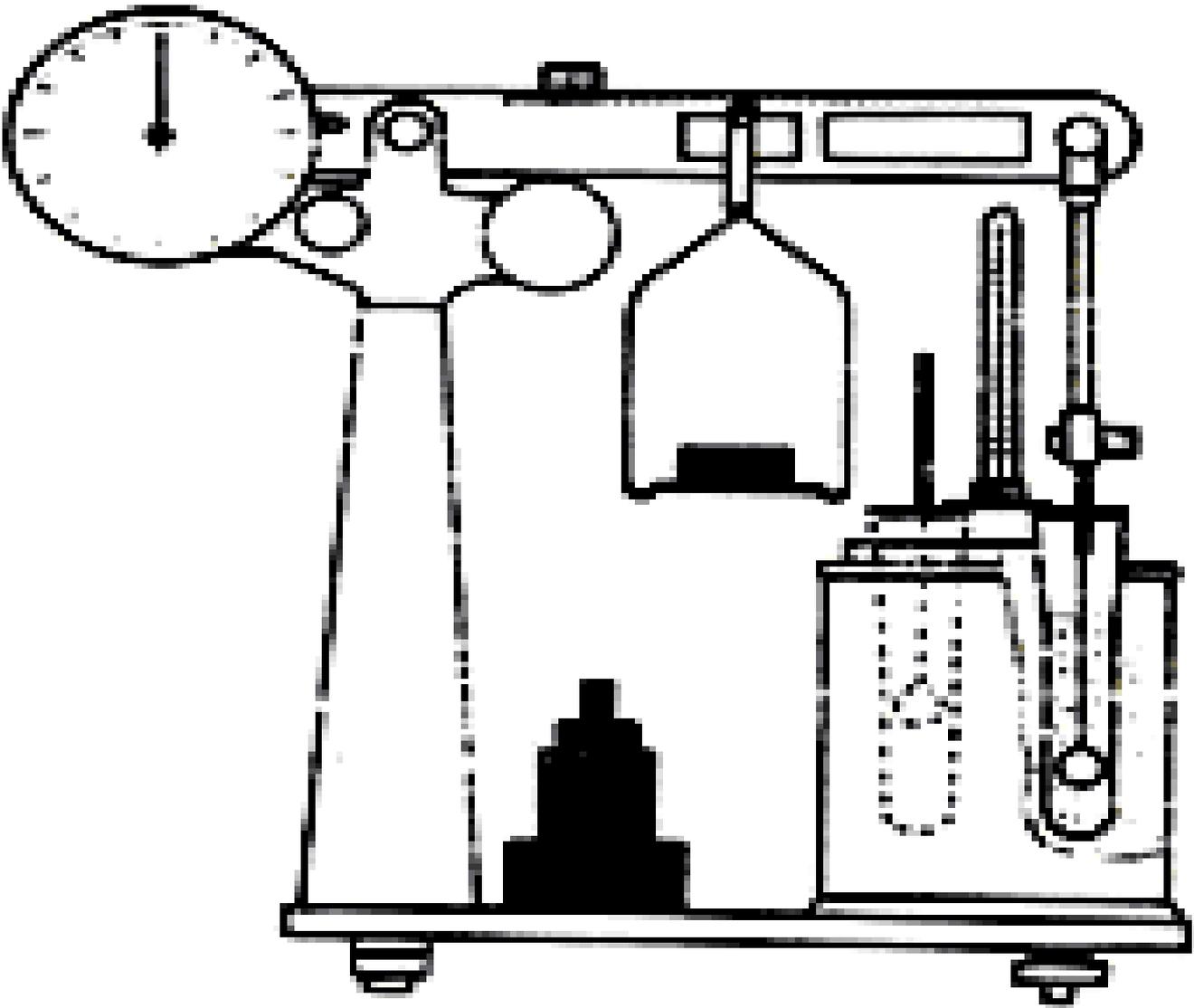
١. ملاحظة وجود تبلور أو تهدبات والتي تتزايد عادة مع فترة التخزين (المراهم الخالية من الماء، الفازلين)
٢. ملاحظة تجانس توزع العامل الاستحلابي

# Consistency الاتساق



# الاتساق Consistency

- الاحتفاظ بليوننة محددة خلال فترة الصلاحية تمهيداً لاختراق المادة الفعالة، يجب ألا يكون القوام لزجاً جداً أو صلباً
- نفاذ قضيب زجاجي أو كرة زجاجية أو مخروط خلال زمن محدد
- لا يتجاوز العمق عادة (٥٠) ملم ولا يقل عن (١٠) ملم حسب طبيعة الشكل الصيدلاني نصف الصلب.







Viscosity  
measurements  
for semi-solids

# التوزع والامتداد Extrudability

• يجرى بمقياس الامتداد Extensometer (Parallel-plate method) صفيحة ذات دوائر بأقطار متدرجة ١٠٠ ملم وذات وزن محدد (٤٢ غ)، يوضع في المركز ٥,٠ غ بالدرجة ٢٠م. توضع صفيحة مطابقة لمدة ٣ دقائق تحدد القيم أثناء البحث والتطوير

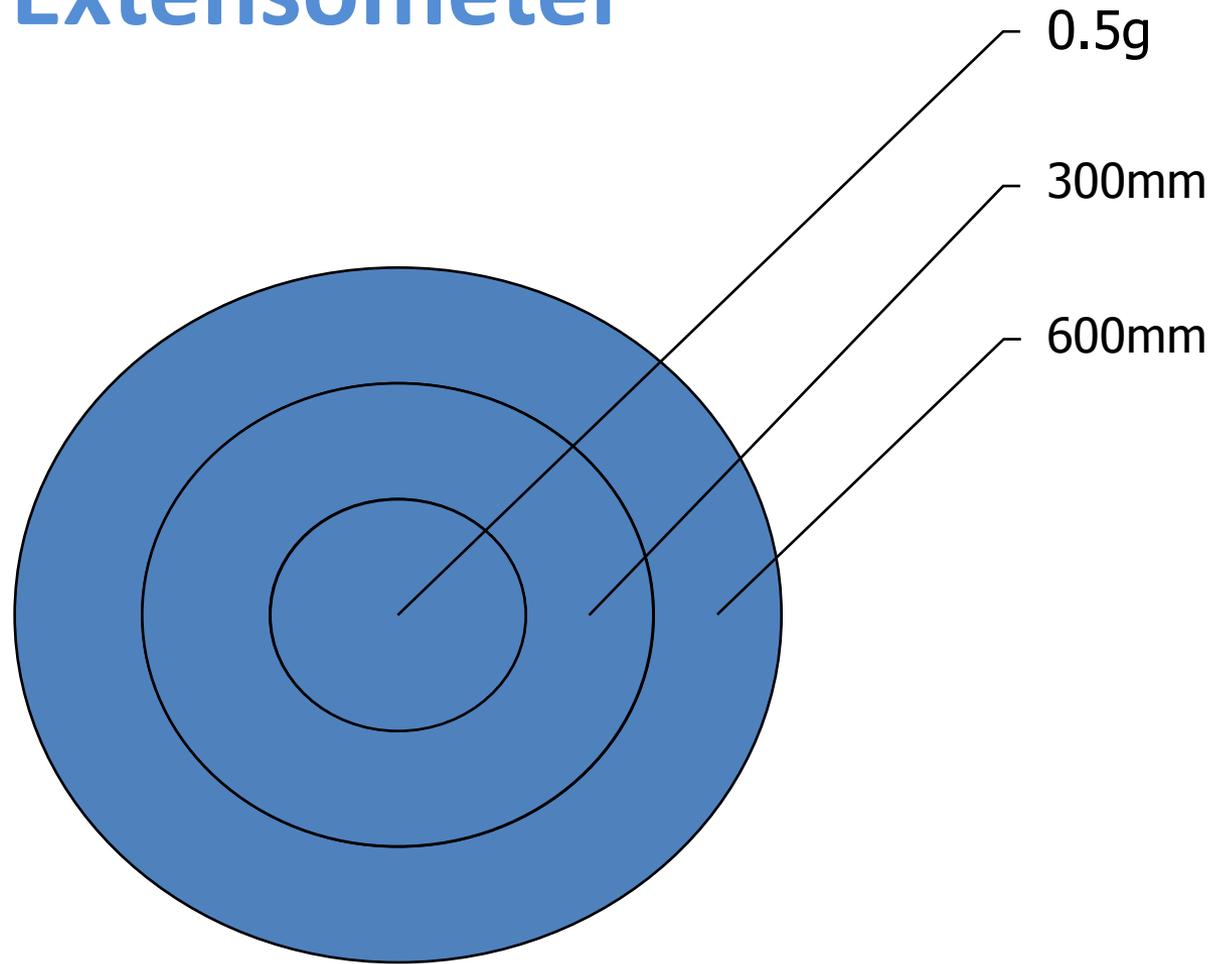
التوزع من دون ثقل مثلاً: ٣٠٠ - ٦٠٠ ملم<sup>٢</sup>

التوزع مع ثقل ٢٠٠ غ: ٧٠٠ - ١٤٠٠ ملم<sup>٢</sup>

التوزع مع ثقل ٥٠٠ غ: ١٠٠٠ - ٢٠٠٠ ملم<sup>٢</sup>

للمعاجين توزع مع ثقل < ١٠٠٠ غ وحتى ٢٠٠٠ غ

# Extensometer



# اختبارات مراقبة الجودة

- اختبار درجة التلين
- اختبار مقاومة الحرارة
- اختبار الأجسام الغريبة
- مقايسة المحتوى المائي للأشكال نصف الصلبة ذات القواعد اللامائية
- اختبار تسرب الأنابيب Tubes
- اختبار فعالية المواد الحافظة Test of Efficacy of Preservatives

# pH

- تطبق بشكل خاص على المراهم الاستحلابية الكريمات)
- يستخدم أقطاب زجاجية
- تخرب المستحلبات ماء/ زيت قبل إجراء الفحص بالخلط مع نترات
- البوتاسيوم ١ % بنسبة ١ / ٩
- أما المستحلبات زيت / ماء فيجري فحصها بشكل مباشر

# الناقلية Conductivity

- تستخدم لفحص نوع المستحلب أو كمؤشر عن ثباته
- المستحلبات ماء / زيت: أقل من ١ ميكروسيمنس / سم<sup>٢</sup>
- زيت / ماء: أكبر من ٥٠ ميكروسيمنس / سم<sup>٢</sup>

# الحد الأدنى للملء Minimum Fill

- أو الكتلة أو الحجم القابلة للفظ أو للتحرر من العبوة Deliverable  
Mass or Volume
- إفراغ الحاوية من محتواها ووزن أو قياس حجم المحتوى
- يجب ألا يقل القياس عن المقدار الموسوم على الحاوية

# العدد الميكروبيولوجي/ العقامة

## Microbial Count / Sterility

- يجرى على العبوات غير المفتوحة
- كما يجرى في شروط الاستعمال
- يجرى أيضاً ما يعرف باختبار التحدي Challenge Test

# انحراف الوزن

## Weight Variation

- Select the 10 filled containers
- Remove any label that could lead to weight variation Cleanse the outer thoroughly
- Dry and weigh each unit individually
- Cut the lateral part of containers
- Remove their contents by washing
- Dry them and weigh each unit along with its corresponding parts
- Difference between the weights give the weight of the content.
- Calculate the average weight of the contents.
- The average net weight of the content should not be less than the labeled amount.

# الأشكال العينية نصف الصلبة

## Eye Semi-Solid Preparations

- أشكال صيدلانية معدة للتطبيق على سطح العين، تكون فيها المادة الدوائية مبعثرة أو مذابة في الأساس أو مستحلبة بطريقة مناسبة

- تستخدم لتحضيرها الصناعي شروط العقامة

- مواصفات الأشكال العينية نصف الصلبة هي مواصفات الأشكال المطبقة موضعياً نفسها عدا عن اختلافين رئيسيين هما:

١. العقامة Sterility

٢. حجم الجسيم Particle Size

# الجسيمات المعدنية في المراهم العينية

## Metal Particles in Ophthalmic Ointments

- Melt the contents of 10 tubes individually/separately in 60mm Petri dishes.
- Cover the dishes and heat at 85 ° C for 2hours; if needed, slightly increase the temperature to achieve full fluidity.
- Allow each to cool at room temperature and solidify.
- Invert the Petri dish on the stage of microscope furnishing 30 times magnification and equipped with calibrated eye piece micrometer.
- In addition to usual light source, direct an illuminator from the above at an angle of 45 °
- Examine the bottom of the entire Petri dish for metal particles
- Count the particles greater than 50µm in any dimension.
- Not more than one tube should contain 8 such particles and total number of such particle sin all 10 tubes should not exceed 50.

# Monophasic Liquid Dosage Forms

Liquids meant for internal administration

- Syrups
- Mixtures
- Elixirs
- Linctuses

Liquids meant for external administration

Liquids applied to the skin

- Lotions
- Liniments
- Collodions
- Paints

Liquids used in mouth

- Gargles
- Mouthwashes
- Throat paints

Liquids instilled into body cavities

- Douches
- Ear drops
- Nasal drops
- Eye drops
- Enemas

# المستحضرات الفموية السائلة

## Liquid Oral Preparations

### Elixirs

- Sweet aromatic colored preparations.
- Main Ingredients of elixir are ethyl alcohol, water, glycerin, propylene glycol, flavoring agent, syrup and preservatives.
- Medicated elixir contains very potent drug such as antibiotics, antihistamines, sedatives. Flavoring elixirs used as flavours and vehicles.



# المستحضرات الفموية السائلة

## Liquid Oral Preparations

### Oral Drops

- Liquid preparations meant for oral administration.
- The oil soluble vitamins such as vitamin A and D concentrations in fish liver oil are presented as drops for administration.
- Since these preparations contain potent medications the dose must be measured accurately.



# المستحضرات الفموية السائلة

## Liquid Oral Preparations

### Linctuses

- Viscous liquid and oral preparations that are generally prescribed for the relief of cough.
- They contain medicament which have demulcent, sedative or expectorant action.
- linctuses should be taken in a small doses sipped and swallowed slowly without diluting it with water in order to have maximum and prolonged effect of medications.
- Simple syrup is used a vehicle for most of the linctuses.
- Tolu syrup is preferred in certain cases because of its aromatic odor and flavor.



**BELL'S**

**CODEINE  
LINCTUS BP**

(Codeine Phosphate 15mg per 5ml)



For the relief  
of dry unproductive coughs

200ml

# المستحضرات الفموية السائلة

## Liquid Oral Preparations

### Oral Emulsions

- Oral emulsions are oral liquids containing one or more active ingredients.
- They are stabilized oil-in-water dispersions, either or both phases of which may contain dissolved solids.

Liquid Parafin Emulsion

**PARAFFINA  
LIQUIDA**

40% emulsione orale

**MARCO VITI**



**USO ORALE**

Flacone 300 ml

**Marco Viti**  
MARCO VITI FARMACI S.p.A.



**PARAFFINA LIQUIDA MARCO VITI**  
40% emulsione orale

**INDICAZIONI**  
Farmaco a base di paraffina liquida, emulsione orale, per uso orale. Indicato per il trattamento sintomatico delle affezioni respiratorie acute e croniche, per la tosse secca e per la tosse umida. È indicato anche per il trattamento sintomatico delle affezioni cutanee acute e croniche, per la dermatite seborroica e per la dermatite atopica. È indicato anche per il trattamento sintomatico delle affezioni muscolari e articolari acute e croniche, per l'artrite reumatoide e per l'osteoartrite. È indicato anche per il trattamento sintomatico delle affezioni del sistema circolatorio, per l'arteriosclerosi e per l'ipertensione arteriosa. È indicato anche per il trattamento sintomatico delle affezioni del sistema nervoso, per l'epilessia e per l'epilessia idiopatica. È indicato anche per il trattamento sintomatico delle affezioni del sistema endocrino, per il diabete mellito e per il diabete insipido. È indicato anche per il trattamento sintomatico delle affezioni del sistema immunitario, per l'immunodeficienza e per l'immunodeficienza secondaria. È indicato anche per il trattamento sintomatico delle affezioni del sistema riproduttivo, per l'infertilità e per l'infertilità idiopatica. È indicato anche per il trattamento sintomatico delle affezioni del sistema circolatorio, per l'arteriosclerosi e per l'ipertensione arteriosa. È indicato anche per il trattamento sintomatico delle affezioni del sistema nervoso, per l'epilessia e per l'epilessia idiopatica. È indicato anche per il trattamento sintomatico delle affezioni del sistema endocrino, per il diabete mellito e per il diabete insipido. È indicato anche per il trattamento sintomatico delle affezioni del sistema immunitario, per l'immunodeficienza e per l'immunodeficienza secondaria. È indicato anche per il trattamento sintomatico delle affezioni del sistema riproduttivo, per l'infertilità e per l'infertilità idiopatica.

**Marco Viti**  
MARCO VITI FARMACI S.p.A.

# المستحضرات الفموية السائلة

## Liquid Oral Preparations

### Oral Solutions

- An oral solution is a medicine in liquid form for drinking.
- Mix the oral solution with water and drink it immediately.
- An oral solution of a medicine is better for patients who don't like swallowing tablets and prefer liquid medications. Diazepam Oral Solution



**Antirobe Aquadrops<sup>®</sup>**  
(clindamycin hydrochloride oral solution)

Oral Solution  
Equivalent to  
**25 mg per mL**  
clindamycin

For Use in Animals Only  
Caution: Federal (USA) law restricts this drug to  
use by or on the order of a licensed veterinarian  
NADA #135-940, Approved by FDA

**zoetis**

# المستحضرات الفموية السائلة

## Liquid Oral Preparations

### Oral Suspensions

Oral suspension is a suspension consisting of undissolved particles of one or more medicinal agents mixed with a liquid vehicle for oral administration. Ibuprofen oral suspension, Amoxicillin Oral Suspension



**PERRIGO**

NDC 45802-952-25

**Ibuprofen**  
**Oral Suspension USP**  
**100 mg/5 mL**



Measuring Cup  
Included

4 FL OZ (120 mL)

Rx Only

**PERRIGO**

NDC 45802-952-25

**Ibuprofen**  
**Oral Suspension USP**  
**100 mg/5 mL**

4 FL OZ (120 mL)

Rx Only

# المستحضرات الفموية السائلة

## Liquid Oral Preparations

### Syrups

- Syrups containing medicinal substances are called medicated syrups and those containing aromatic or flavored substances are known as flavored syrups.
- Preparation: Add sucrose to purified water and heat it to dissolve sucrose with occasional stirring. Cool it and add more of purified water to make the required weight.
- Syrups used in formulation of antibiotics, saline drugs, vitamins, anti-tussives, sedatives.



bioRevive®  
**PROSPAN™**

**Chesty Cough Relief**

**EXPECTORANT**

alcohol-free • non-drowsy  
no colourings • sugar-free



Oral Liquid  
200mL

Active ingredient: Hedera helix  
equiv. 43.75mg/mL dry leaf

bioRevive®  
**PROSPAN™**  
Chesty Cough Relief  
EXPECTORANT  
alcohol-free • non-drowsy  
no colourings • sugar-free

**Ingredients:** Hedera helix (ivy) 43.75mg/mL  
Dilute with water before use.  
Caution: Please use the enclosed measuring cup.  
Consult your healthcare professional before use.

Age	Dosage	Frequency
Under 2 years	2.5mL	2 times per day
2-5 years	2.5mL	2 times per day
5-9 years	5mL	2 times per day
9-18 years	5mL	2 times per day
Adults	5-10mL	2 times per day

**Warnings:** Contains caffeine (30mg/mL) and preservatives.  
Products containing caffeine may take a longer time to act.  
If coughing persists, consult your doctor.  
Made in Germany. Product of a traditional medicinal herb.  
202 Mary Street, Richmond, VIC 3122.  
www.bioRevive.com.au

المستحلبات الفموية

**Oral Emulsions**

# اختبارات مراقبة الجودة

يتظاهر تخرب المستحلب بأحد المظاهر الآتية:

- أ- تكدس Aggregation الطور الداخلي أو التحام Coalescence كرياتة، وتعرف الظاهرة بالتندف Flocculation إذا لم يتحطم الفلم الفاصل، بينما تعرف الظاهرة بالتحطم أو الانكسار Breaking أو التصدع Cracking إذا تحطم الفلم الحاصل
- ب- تشكل كريات كبيرة ترتفع إلى أعلى المستحلب أو ما يعرف بالتقشد Creaming أو تسقط إلى أسفله لتشكل طبقة مركزة أو ما يعرف بالترسب Sedimentation
- ج- تحول جزء من الطور الداخلي أو كله إلى شكل غير مستحلب
- د- تلوث ميكروبيولوجي

# اختبارات مراقبة الجودة

- اختبار ثبات المستحلب: انفصال أول مليلتر، التثفيل Centrifugation
- اختبار ثبات المستحلب بوضعه في درجات حرارة متباينة
- Conductivity Test
- pH Test
- حساب قطر الكرية المستحلبة
- اختبار مجهري يحدد حجم الكرية وعدد الكريات الاستحلابية ضمن الساحة المجهرية الواحدة
- تحديد نوع المستحلب

# المعلقات الفموية

## Oral Suspensions

• اختبار المواصفات الحسية

• اختبار Sedimentation Time/ Volume

• اختبار Limit of Particle Size

• اختبار دقة الجرعة

• Leakage Test

• اختبار موحودية كتلة الجرعات المعطاة من حاوية متعددة الاستعمال

**Uniformity of Mass of Delivered Doses from Multidose Container**

# المستحضرات الفموية المحلاة

## Sweetened Sugared Oral Preparations

- يقسم اختبار المستحضرات الفموية المحلاة إلى قسمين:  
مراقبة الشراب البسيط تمهيداً لتحضير الشراب النهائي ثم مراقبة الشراب النهائي

# اختبارات مراقبة الجودة

- المظهر الخارجي
- الصفاء Clarity
- Specific Optical Rotation
- لون المحلول السكري
- منسب الانكسار
- الكثافة
- اللزوجة
- pH
- المواد المرجعة
- محتوى الايثانول
- نموذج استشرابي

# أيروسول Aerosol



# Aerosol Therapy

- Medical treatment that is used to treat a variety of breathing conditions.
- Aerosol therapy delivers small amounts of medicine into the lungs.
- These medications are often used to relax the muscles in the airway to make breathing easier (decrease wheezing), or they are used to fight infections.

# أيروزول Aerosol

- يحوي مادة دوائية أو أكثر بشكل مضغوط يصدر أثناء تشغيله تبعثراً دقيقاً لمستعلق سائل/ غاز، أو صلب/ غاز على شكل رذاذ رطب أو جاف أو على شكل رغوة
- جسيمات المادة الفعالة محمولة على حامل سائل يجري ضغطها بشكل مناسب
- عند الخروج من الحاوية يحصل تعادل مع الضغط الجوي لتصبح شكلاً صيدلانياً عادياً
- أبعاد الجسيمات المحمولة حتى 1 ميكرومتر
- يجري دفع المواد الأولية باستخدام غازات خاملة مميعة

# اختبارات مراقبة الجودة

- اختبار الحاوية بعد التعبئة:

١. تطبيق شروط مناخية وبيئات متباينة وفحص مقاومة الحاوية من حيث خروج المادة الفعالة أو أي تسرب ما
٢. يجري الاختبار في أفران تخلية بتطبيق ضغوط مختلفة أشد وأخف من الضغط الجوي العادي ويلاحظ حصول أي انتفاخ أو تسرب

# اختبارات مراقبة الجودة

- اختبار وظيفة الصمام: بالشروط المعنونة لكيفية الاستعمال من قبل المريض
- اختبار معدل التفريغ: وزن الحاوية ثم يفرغ منها حجم محدد وموصوف بالجرعة ثم تعاد عملية الوزن
- اختبار مضبوطة الجرعة: ينقل محتوى الجرعة الواحدة إلى مذيب مناسب (ماء مثلاً) وتجري مقايسة المادة الفعالة

# المستحضرات العينية

## Ophthalmic (Eye) Preparations



# المستحضرات العينية

## Ophthalmic (Eye) Preparations

- المستحضرات نصف الصلبة العينية

### Semi-Solid Eye Preparations

- القطورات [النقط] Drops

- الدهون [الغسول] Lotions

- المساحيق لأجل القطورات العينية

### Powders for Eye Drops

القطورات (النقط) العينية

Eye Drops



# REQUIREMENTS

- Ophthalmic preparations should possess the following properties:
  1. Foreign particles
  2. Viscosity
  3. Tonicity
  4. pH of preparations
  5. Sterility

# اختبارات مراقبة الجودة

- اختبار الأوسمولية Osmolarity أو اختبار معادلة توتر السائل الدمعي Tonicity ويقاس بانخفاض درجة الانجماد مقابل الماء المقطر Freezing Point Depression  
يبلغ ضغط العين ٠,٦٥ – ٠,٨٠ ميلي باسكال ما يعادل انخفاض درجة الانجماد  $\Delta = 0.52$  (ثابتة راؤول)، وتتراوح الأوسمولية المناسبة للعين بين ٠,٥ و ٥ % كلوريد الصوديوم، وهذا ما يعادل ١٧١  $mOsm/kg$  إلى ١٧١١  $mOsm/kg$
- اختبار قيمة الباهاء pH / اختبار الدرء Buffering Test

# اختبارات مراقبة الجودة

- رواق ولون المحلول Clarity and Color of Solution Test
- Test of Particulate Matters Contamination
- اختبار التسرب Leakage Test
- العقامة Sterility

هناك العديد من الاختبارات الأخرى التي يمكن إجراؤها كالكثافة واللزوجة ومنسب الانكسار والتدوير البصري وذلك بحسب طبيعة المواد الدوائية أو الداخلة في تركيب القطرة العينية

# المستحضرات الحشوية

## Parenteral Preparations

- أشكال جرعية سائلة (محاليل، مستحلبات، معلقات) أو صلبة، عقيمة، غير مولدة للحرارة، تحتوي على واحد أو أكثر من المكونات الفعّالة المعبأة في عبوات إما وحيدة أو متعددة الجرعة
- مُعدّة للإعطاء عن طريق الحقن أو التسريب، أو الغرس في الجسم



# المستحضرات الحشوية

## Parenteral Preparations

• هناك أربعة أشكال رئيسة للمنتجات الحقنية:

(١) **الحقن Injections**

(٢) **التسريبات الوريدية Infusions**

(٣) **مساحيق Powders لأجل الحقن**

(٤) **الغرسات Implants**

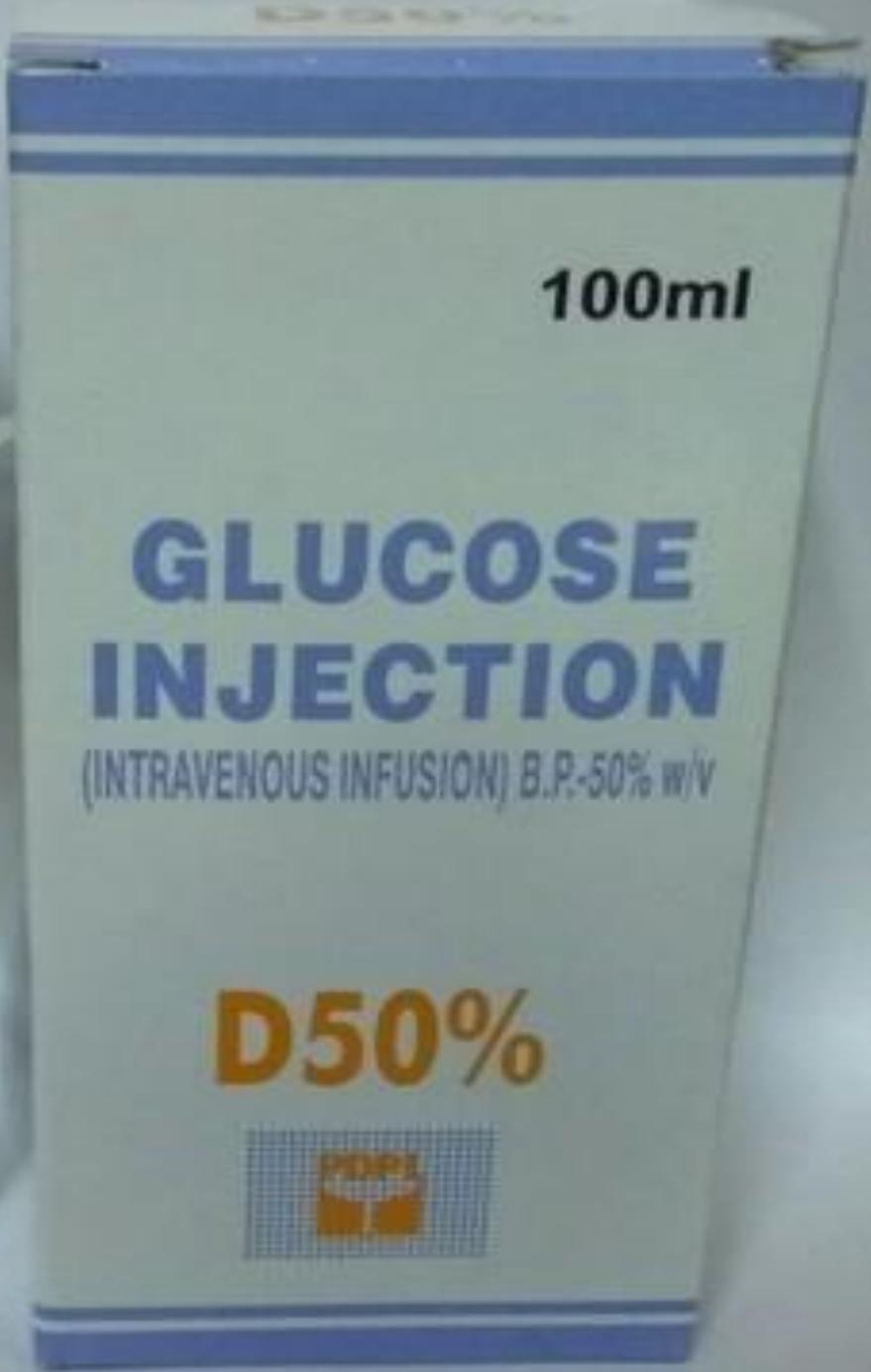
كما توجد مركّزات **Concentrates** عقيمة لأجل الحقن أو لأجل التسريب الوريدي تمدد على نحو ملائم قبل الاستعمال

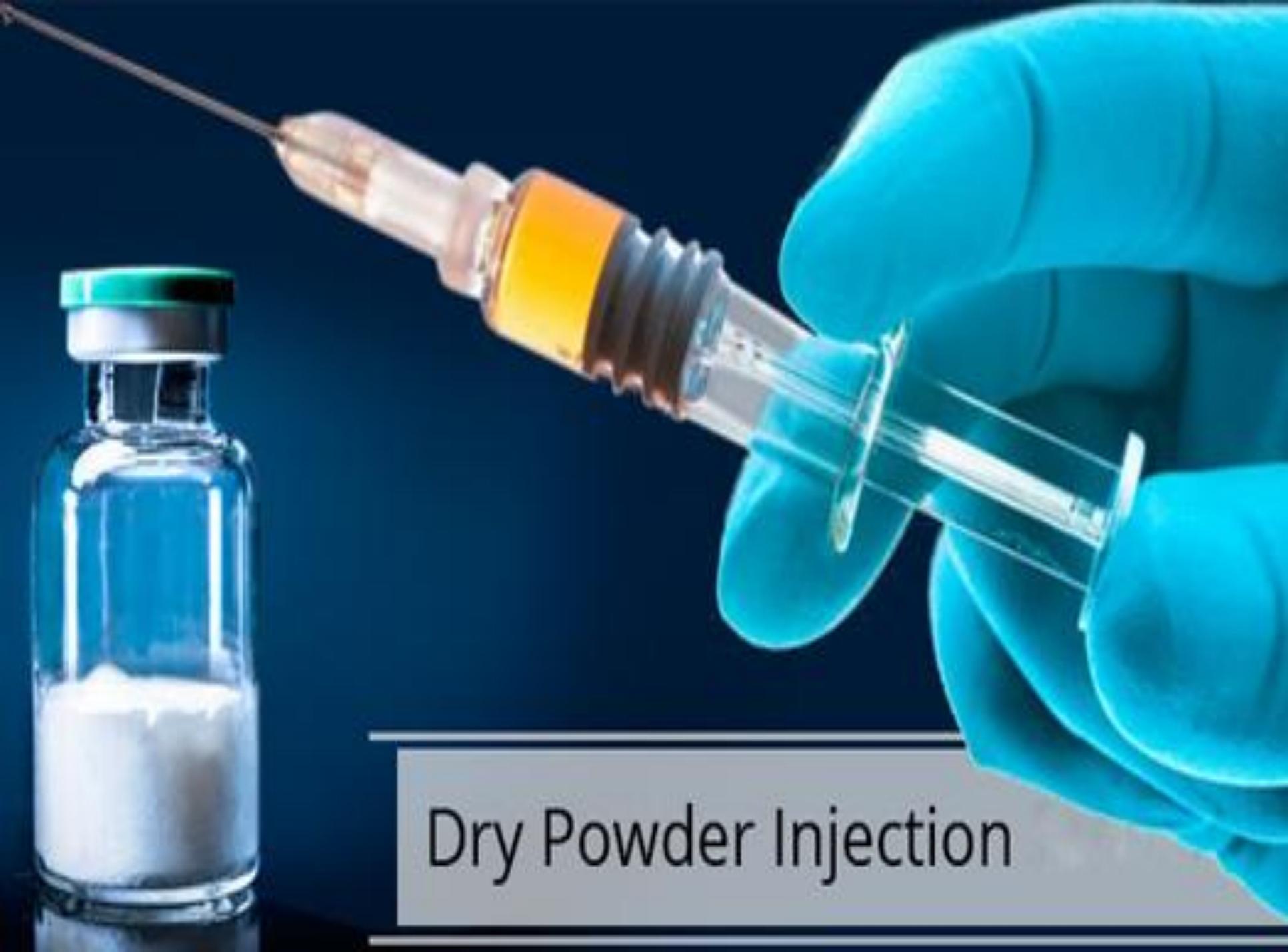
# USP

- **Injection** مستحضرات تحقن مباشرة
- **for Injection** أشكال جافة يضاف إليها سواغ مناسب فتصبح دواء للحقن
- **Injectable Emulsion** مستحلبات تحقن مباشرة
- **Injectable Suspension** معلقات في وسط ملائم تحقن مباشرة
- **for Injectable Suspension** مواد تصبح معلقة بإضافة سواغ مناسب

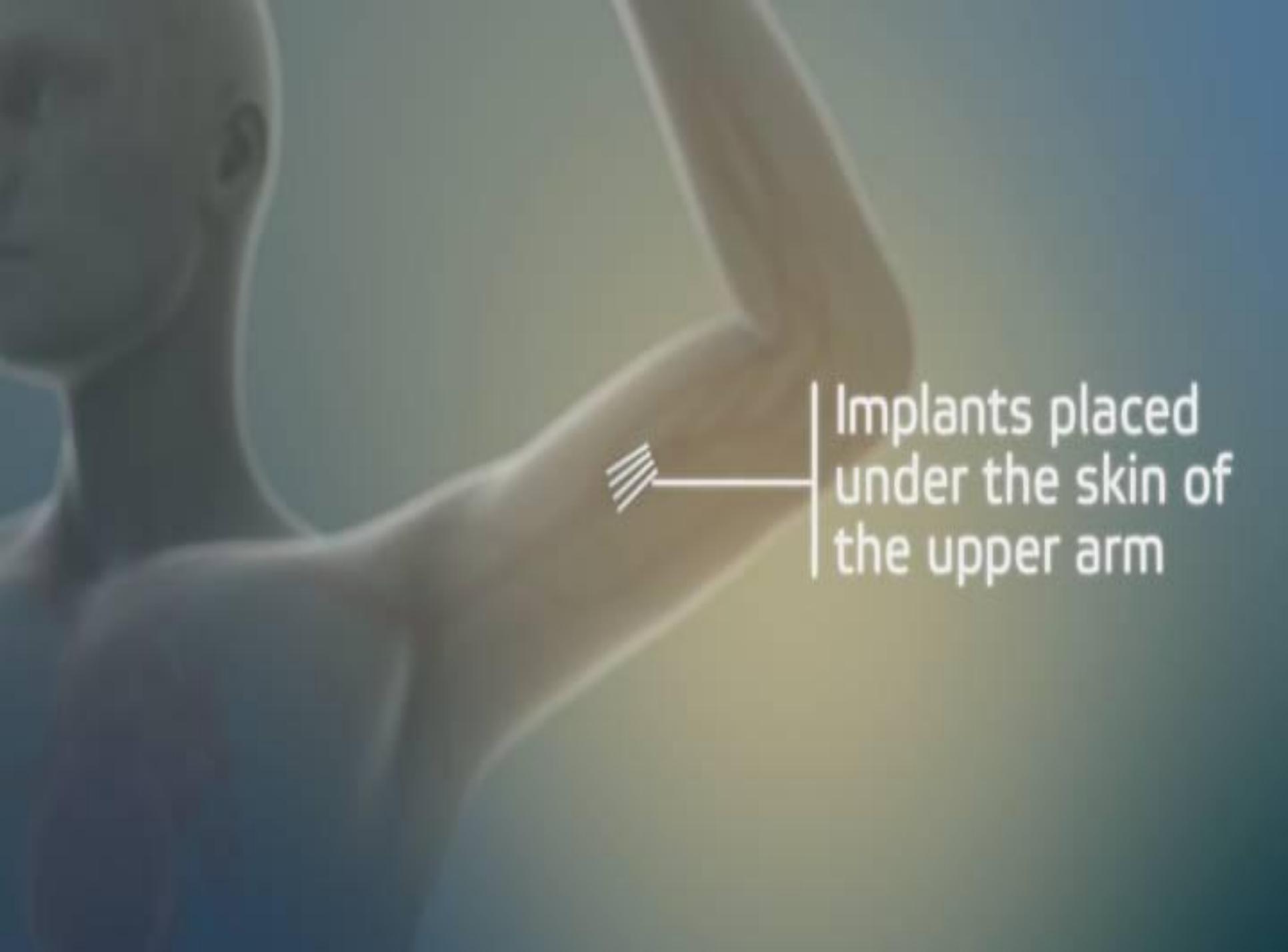


**GLUCOSE INJECTION**  
(INTRAVENOUS INFUSION) B.P. - 50% w/v





Dry Powder Injection



Implants placed  
under the skin of  
the upper arm



20 mL Single-dose For I.V. use.

**40**  
mEq

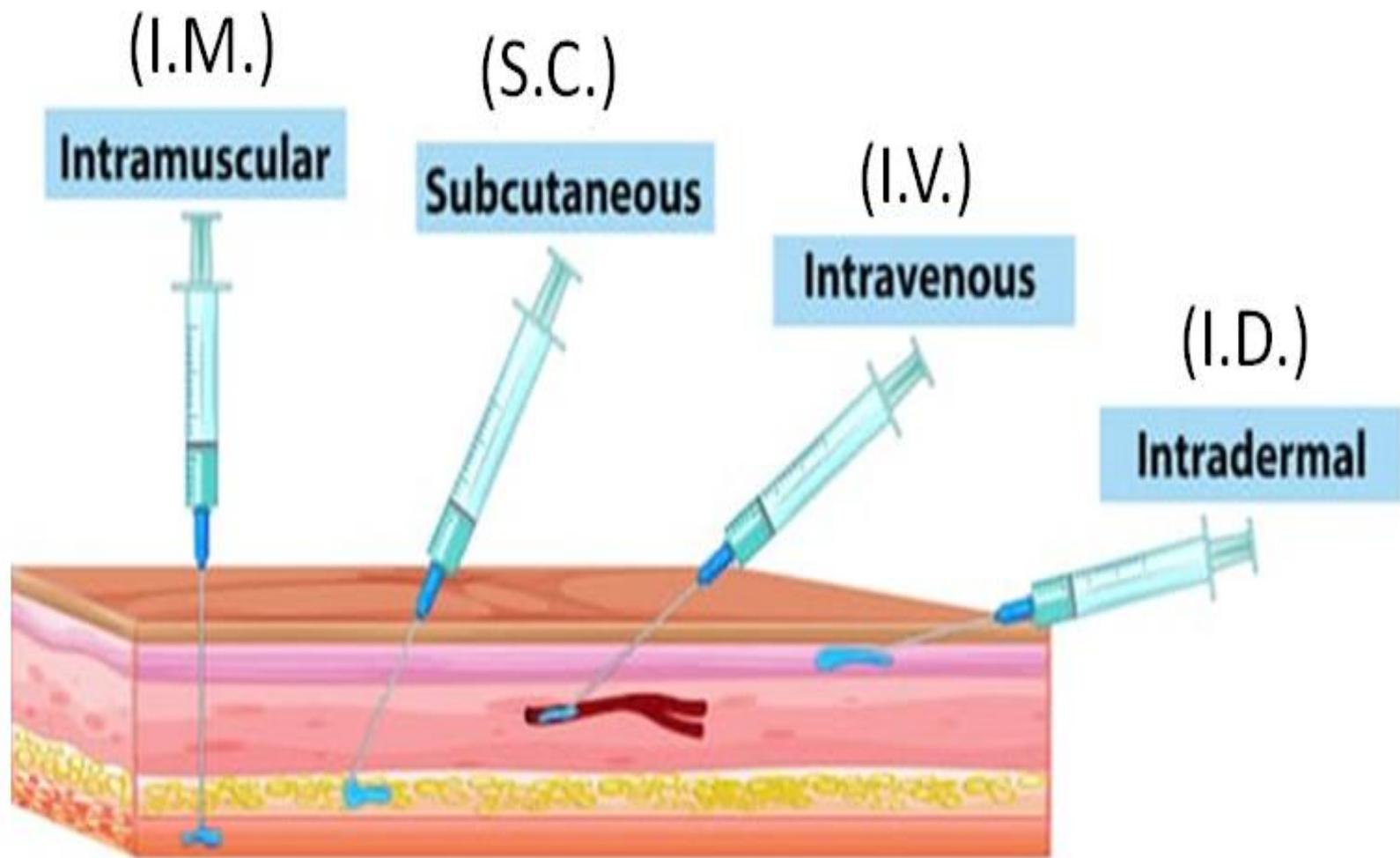
**Potassium  
Chloride**

for Inj. Concentrate, USP  
(2 mEq/mL)

**CONCENTRATE**

*MUST BE DILUTED BEFORE USE*

HOSPIRA, INC., LAKE FOREST, IL 60049 USA



# المحاليل

## SOLUTIONS

- يتم تصنيع العديد من المحاليل الحقنية عن طريق إذابة الدواء والمواد الحافظة ، وضبط pH ثم تعقيم المحلول الناتج من خلال مرشح أغشية ذات مسامات 0.22 ميكرون.
- قد يكون هناك حاجة إلى مزج المحاليل المائية مع الغليكول أو الكحول أو مذيبات أخرى غير مائية.
- معظم المحاليل الحقنية ذات لزوجة وتوتر سطحي مشابه جداً للماء. هناك أيضاً أمثلة على محاليل لزجة مثل حقن ستربتومايسين وحقن حمض الاسكوربيك.
- يتم تعقيم محاليل الأدوية التي تقاوم الحرارة بالتعقيم بالأوتوكلاف بينما تتطلب الأدوية الحساسة للحرارة التعقيم بالترشيح والتعبئة العقيمة.



# المعلقات

## SUSPENSION

- تصاغ المعلقات الحقنية إما كحقن جاهزة للاستخدام فوراً، أو تصاغ بحيث يعاد تشكيلها قبل حقنها.
- تحتوي المعلقات الوريدية عادة على 0.5 إلى 5% من المواد الصلبة (مع ذلك هناك بعض المستحضرات الحقنية الحاوية على مضادات حيوية قد يصل محتواها إلى ٣٠٪ من المواد الصلبة).
- **حجم الجسيمات عادة ما يكون أقل من 5 ميك.**
- **طرق إعطائها محصورة بالعضل أو تحت الجلد إضافة إلى الطرق الينئية المفصلية.**
- **قد يسبب حقن المعلقات وريدياً IV في انسداد الأوعية الدموية.**



NDC 0003-0293-20 Rx only  
**KENALOG<sup>®</sup>-40**  
(Triamcinolone Acetonide  
Injectable Suspension, USP)  
**200 mg per 5 mL**  
40 mg per mL  
5 mL Multiple Dose Vial



NDC 0003-0293-28 Rx only  
**KENALOG<sup>®</sup>-40**  
(Triamcinolone  
Acetonide Injectable  
Suspension, USP)  
**400 mg per 10 mL**  
40 mg per mL  
10 mL Multiple Dose Vial



NDC 0003-0293-05 Rx only  
**KENALOG<sup>®</sup>-40**  
(Triamcinolone Acetonide  
Injectable Suspension, USP)  
**40 mg per 1 mL**



NDC 0003-0494-20 Rx only  
**KENALOG<sup>®</sup>-10**  
(Triamcinolone Acetonide  
Injectable Suspension, USP)  
**50 mg per 5 mL**  
10 mg per mL  
5 mL Multiple-Dose Vial

Shake well. Intra-articular  
or intrathecal use only.  
Not for IV, IM, or subcutaneous use.

# المستحلبات

## EMULSIONS

- الأدوية ذات الطبيعة الدسمة مثل الدهون والزيوت والأحماض الدسمة والفيتامينات القابلة للذوبان في الدسم يمكن تحضيرها كمستحلبات زيتية في الماء لتكون مناسبة للحقن عبر الوريد.
- الكريات الاستحلابية المبعثرة يبلغ قطرها بالمايكرون.
- هذا يتوافق مع أنظمة النقل الطبيعية للدهون من خلال مجرى الدم.
- فعالية ديكساميثازون بالميتات كمستحلب حقني أكبر ب 5-6 مرات من محلول حقني للديكساميثازون.
- ديازيبام مستحلب حقني سميته أقل من سمية محلوله.
- مستحلب حقني لفيزوستيغمين ساليسيلات هو أكثر ثباتاً من محلوله.

NDC 65293-002-00

**Cleviprex**<sup>™</sup>

(clevidipine butyrate)  
injectable emulsion

50 mg / 100 mL (0.5 mg/mL)

Single Use Vial  
For Intravenous  
Use Only  
Rx Only

 THE MEDICINES COMPANY



NDC 65293-002-50

**Cleviprex**<sup>™</sup>

(clevidipine butyrate)  
injectable emulsion

25 mg / 50 mL (0.5 mg/mL)

Single Use Vial  
For Intravenous  
Use Only  
Rx Only

 THE MEDICINES COMPANY



# المساحيق الجافة لأجل الحقن

## DRY POWDERS FOR INJECTIONS

- بسبب عدم ثبات بعض محاليل الأدوية يتم اللجوء إلى تحضيرها على شكل مساحيق جافة، أو أن تكون مجفّدة Lyophilized تذاب بالمذيب قبل حقنها.



# المستحضرات الحقنفة

- اختبار العقامة Sterility Testing
- اختبار مولدات الحرارة Pyrogen Test

# اختبار التلوث بالمواد الجسيماتية

## Test of Particulate Matters Contamination

- أجسام غريبة ناشئة من الجسم نفسه Intrinsic  
مادة أولية، عبوة، مذيبيات...

- أجسام غريبة خارجية Extrinsic  
تلوث بيئي، أدوات تصنيع، عمال

# اختبار التلوث بالمواد الجسيماتية

## Test of Particulate Matters Contamination

- Inspection and Counting Methods

### A- Visual Inspection

1- Manual Inspection لا يرى أبعاد لأقل من ٥٠ ميكرون

2- Automatic

### B- Sub visible Particulate matter

### C- Optical Microscopy for large volume

ترشيح وقراءة

# اختبار التلوث بالمواد الجسيماتية

## Test of Particulate Matters Contamination

- D- The Light Blockage Methods
- E- Electrical Sensing Zone Methods (Coulter Principle)

# اختبارات المستحضرات الحقتية

- اختبار تجانس حجم محتوى الأمبولات الزجاجية السائلة
- اختبار تجانس الوزن
- اختبار موحودية الوحدات الجرعية
- اختبار تشقق الأمبولات الزجاجية والقيالات، اختبار التسرب (Leakage Test)
- اختبار قوام المحاليل الزيتية والمعلقات
- اختبار تجانس المعلقات
- اختبار فاعلية المواد الحافظة
- إضافة إلى الفحوص الأخرى على المحاليل مثل:
- pH ، الرواق Clarity Test ...

# Leakage Test

- a) Visual Inspection
- b) Bubble Test
- c) Dye Test : 0.5% to 1% methylene blue
- d) Vacuum Ionization: high voltage, high frequency field is applied to vials which to cause residual gas, if present to glow.

# مواصفات الماء المعد للحقن

- يستعمل الماء لأجل الحُقن Aqua for Injection كسواغ
- يجب أن يكون مقطراً طازجاً، خالياً من ثنائي أكسيد الكربون ، خالياً من البيروجين
- Is water obtained by distillation or by reverse osmosis.
- It conforms to the standards of purified water (It can not contain more than 10 ppm of total solid and should have a pH between 5 and 7).
- Is also free of pyrogens.
- Is used as solvent for preparation of parentral solutions.

