

..... الاسم:

..... السنة:

..... العنوان:

..... رقم الهاتف:

..... البريد الإلكتروني:

مع تمنياتنا لكم بالتوفيق

VOCATIONAL TRAINING CORPORATION (VTC)

**TECHNICAL OPERATIONS IN THE PHARMACEUTICAL
PRODUCTION UNITS
(LEVEL 3)**

A COMPETENCY BASED APPROACH

**Handling, storage, packaging
and dispensing
materials in pharmaceutical
industry**

(P104)

LEARNER GUIDE



مؤسسة التدريب المهني (VTC)

شهادة فني تشغيل وحدات انتاج الادوية
من إطار مؤهلات التدريب المهني الوطنية
(المستوى ٣)

مناولة وتخزين وتعبئة وتغليف وصرف المواد في صناعة المستحضرات الصيدلانية

(P104)

دليل الطالب



Acknowledgment

This publication has been made possible with the invaluable contribution by many stakeholders including competitive inputs and leadership by the pharmaceutical industry in Jordan, instructors, and consultants.

The Ministry of Labour and ETVET Council through Vocational Training Corporation (VTC) and the European Union with technical assistance from GOPA Worldwide Consultants have partnered with the following industry experts, the Jordanian Association for Pharmaceutical Manufacturers (JAPM) to develop the curriculum framework and the resulting learning materials.

The VTC would like to thank particularly the following Consultants and Members of the Curriculum Development Panel for their works in research, developing the content, review and finalising these materials.

Dr. Hanan Sboul	JAPM
Mr. Rami Dari	Ram Pharma
Eng. Sana' Abbas	JPM
Dr. Ayyad Rumman	Ayyad Rumman Pharma Consulting Centre
Mrs. Suzanne Grigoleit	VTC
Dr. Judy Saleh	PCOE - VTC
Eng. Hussain Zuhairi	PCOE - VTC
George Kolath	Lead ISTE, GOPA

No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopy and recording or otherwise, without the written permission of Vocational Training Corporation.

The publishers have made every effort, where required, to acknowledge copyright holders, but if any have been overlooked, the necessary arrangements will be made at the first opportunity. We welcome any information that will enable us to correct, in subsequent edition, any inaccurate or omitted credit.

No liability is assumed with respect to the information contained in.

Published by

Vocational Training Corporation
Amman - Jordan

With financial and technical assistance by the European Union and GOPA Worldwide Consultants respectively.

© Vocational Training Corporation
2014

All rights reserved.



This Project is Funded by the European Union

شكر وتقدير

يتقدم المؤلفون بخالص الشكر والتقدير للإسهامات الهامة التي قام بها العديد من أصحاب المصلحة لإنتاج هذه النشرة بما في ذلك المدخلات التنافسية، والقيادة التي تضطلع بها الصناعة الدوائية في الأردن. والمدرسين. والمستشارين.

وقد اشترك كل من وزارة العمل، ومجلس التشغيل والتعليم والتدريب المهني والتقني ETVET من خلال مؤسسة التدريب المهني (VTC)، والاتحاد الأوروبي بمساعدة فنية من قبل جوبا للاستشارات مع خبراء الصناعة التالي ذكرهم: الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية (JAPM) لوضع إطار المنهج الدراسي وما نتج عن ذلك من المواد التدريبية.

تود مؤسسة التدريب المهني أن تتقدم بجزيل الشكر بصفة خاصة لكلا من المستشارين والأعضاء التالي ذكرهم. ضمن فريق تطوير المناهج الدراسية للجهود التي بذلوها في مجال البحث، وتطوير المحتوى. ومراجعة هذه المواد واستكمالها:

د.حنان السبول

الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية (JAPM)

السيد رامي الداري

رام الدوائية

م. سناء عباس

الأردنية لإنتاج الأدوية

د. عياد رمان

مركز عياد رمان للاستشارات الصيدلانية

السيدة سوزان جريوليت

مؤسسة التدريب المهني

د. جودي صالح

مركز التميز للصناعات الدوائية / مؤسسة التدريب المهني

م. حسين الزهيري

مركز التميز للصناعات الدوائية / مؤسسة التدريب المهني

السيد جورج كولاث

جوبا للاستشارات، Lead ISTE

لا يجوز استنساخ أي جزء من هذه النشرة، أو تخزينها في نظام استرجاعي، أو تحويلها إلى أي شكل أو بأي وسيلة سواء كانت إلكترونية، أو تصوير ميكانيكي، أو تسجيلها، أو بأي صورة أخرى دون الحصول على إذن خطي من مؤسسة التدريب المهني.

لقد بذل الناشر كل جهد ممكن. عندما اقتضت الحاجة. للاعتراف بأصحاب حقوق الطبع والإشارة إليهم. ولكن في حال تم إغفال أي منهم، سيتم إجراء الترتيبات اللازمة في أول فرصة ممكنة. نرحب بأي معلومات من شأنها أن تمكننا من تصحيح - في طبعة لاحقة - أي حقوق ملكية غير دقيقة أو محذوفة.

يفترض عدم حمل أي مسؤولية فيما يتعلق بالمعلومات الواردة هنا.

تم النشر من قبل:

مؤسسة التدريب المهني

بمساعدة مالية وتقنية من قبل الاتحاد الأوروبي ومؤسسة جوبا للاستشارات على التوالي.

© مؤسسة التدريب المهني ٢٠١٤

جميع الحقوق محفوظة.



Contents

- 10** **Overview of the Module**
- 14** **Receiving and storing of materials and products**
- 24** **The principles of packaging, labelling and storage of materials**
- 36** **Packaging and labelling materials and products**
- 58** **Raw material dispensing**
- 68** **Annex 1 - Arab (AUPAM) cGMP general guidelines on materials**

جدول المحتويات

نظرة عامة على الحقبة التدريبية	11
استلام وتخزين المواد والمنتجات	15
مبادئ تغليف وتخزين ووضع اللصقات التعريفية وتخزين المواد	25
اللصقات التعريفية على المواد والمنتجات	37
صرف المواد صرف المواد الاولية	59
المراجع	69

Overview of the Module

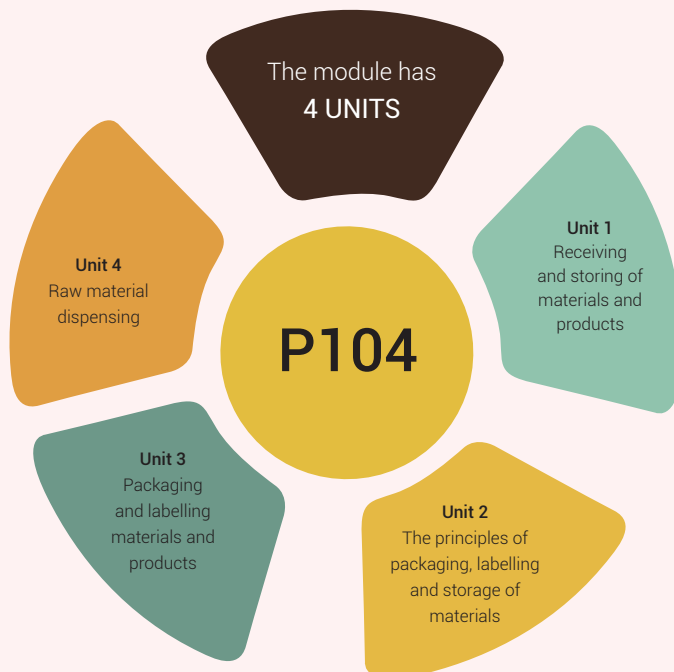
This Module, *Handling, Storage, Packing and Dispensing of Materials in Pharmaceutical Industry* outlines various operations of handling, storing, packaging and dispensing various raw materials for pharmaceutical production .

These Units, when completed, will provide you with the necessary competencies to apply theoretical and practical concepts on the accurate handling of various raw materials in production processes, and document and demonstrate effective storing and dispensing of raw materials in the pharmaceutical industry.

Learning outcomes

When you complete the Module, you will:

- Demonstrate the importance of packaging and labelling of pharmaceutical preparations.
- Able to count and weigh materials and products and verify their quantity and weight against the process order.
- Able to complete all the required documentation with respect to receiving , storing and handling materials and products.



نظرة عامة على الحقيبة التدريبية

تسلط هذه الوحدة. مناولة وتخزين والتغليف
وصرف المواد في صناعة المستحضرات الصيدلانية
الضوء على العمليات المختلفة من مناولة وتخزين
والتغليف وصرف مختلف المواد الأولية لإنتاج
المستحضرات الصيدلانية.

وتغطي هذه الحقيبة التدريبية أربعة وحدات
متراصة:

عند الانتهاء من هذه الوحدات سيكتسب المتدرب
الكفايات اللازمة لتطبيق المفاهيم النظرية والعملية
حول المناولة الدقيقة لمختلف المواد الأولية في عمليات
الإنتاج. وتوثيق وممارسة تخزين وصرف المواد الأولية
بفعالية في قطاع صناعة المستحضرات الصيدلانية.

مخرجات التعلم

- عند استكمال الحقيبة التدريبية ستمكن من:
 - توضيح أهمية التغليف ووضع الملصقات في
تحضير المستحضرات الصيدلانية.
 - قادر على عد وتوزين المواد والمنتجات والتحقق
من كميتها وأوزانها مقارنة بأمر العمل.
 - قادرة على استكمال جميع الوثائق المطلوبة.



Credit value

The credit value of this Module is 3 credits which equals to 65 hours of nominal learning time. This includes theory lesson (face-to-face), supervised and self-directed practice sessions, and continuous and summative assessment (learning controls).

Assessment

At the end of every Unit there are learning and self-assessment activities. The learning and assessment activities provide you with the opportunity to apply knowledge and skills you have acquired. You should successfully complete all the learning and assessment activities as evidence that you actually master the skills and related knowledge in this module.

Your instructor too will carry out a formal assessment as evidence of your certification. As before, the mode of assessment will be both continuous (formative assessment) and summative (external assessment).

In this module, your continuous assessment, both theoretical and practical consisting of 30% of all units, will be considered for the final grading.

The final assessment of the entire module will be an examination of both theory (30%) and demonstration or practicals (40%), which will be carried forward for the purpose of certification.

النقاط المعتمدة

أعطى لهذه الحقيبة التدريبية ٣ نقاط معتمدة والتي تساوي ٦٥ ساعة فعلية من التعلّم. وتشمل الحقيبة التدريبية دروساً نظرية (وجها لوجه) وجلسات تمرين عملي خاضعة للإشراف وأخرى ذاتية. بالإضافة إلى التقييم المستمر والنهائي (ضوابط التعلم).

التقييم

وضع في نهاية كل وحدة أنشطة تعلم وأنشطة للتقييم الذاتي. تتيح أنشطة التعلم والتقييم المذكورة الفرصة للمتدرب لتطبيق المعرفة والمهارات التي اكتسبها. يجب عليك كمتدرب استكمال جميع أنشطة التعلم والتقييم بنجاح وبشكل كامل كدليل على أنك قد أتقنت جميع المهارات والمعارف ذات الصلة بهذه الوحدة.

سيقوم مدربك أيضاً بإجراء تقييم رسمي لمنحك شهادة اجتيازك للدورة. كما ذكر من قبل، فإن طريقة التقييم تكون من خلال التقييم المستمر والتقييم النهائي (التقييم الخارجي).

في هذه الحقيبة التدريبية، يشكل التقييم المستمر، سواء النظري أو العملي ٣٠٪ من جميع الوحدات. وسيؤخذ بعين الاعتبار في وضع الدرجات النهائية. يمثل التقييم النهائي للحقيبة التدريبية بأكملها اختباراً للجزء النظري (٣٠٪)، والتطبيقي (٤٠٪). و يتم ترحيل النتائج لغرض منح الشهادة.

Unit 1

Receiving and storing of materials and products



Learning outcomes

At the end of this Unit, you will:

1. Understand the factors that are involved in determining the storing process of materials and products.
2. Apply the procedures involved in storing materials.

1.1 Introduction

In Modules 101 and 103, we discussed quite extensively on various cGMP regulations and their relevance to quality and purity of the finished pharmaceutical products. In this Module, you will be introduced to various materials used in the pharmaceutical production processes which include starting materials, packaging materials, gases, solvents, process aids, reagents and labelling materials- i.e., everything used from 'starting to finishing' of the pharmaceutical production processes.



In Annex 1 of this Module you will see the AUPAM GMP Section 5 on Materials.

You are encouraged to be very familiar with the text of this GMP as your Instructor will ask you various assignments based on this section.

The principal objective of the modern pharmaceutical industry is to manufacture pharmaceutical preparations presenting high quality, identity, purity, effectiveness and safety (which means, not harmful) in order to guarantee

the satisfaction and safety of patients. This calls for utmost care to limit any possibility of contamination from the first step of receiving product components from a supplier to the final quality control and

AUPAM cGMP (2007) 4:

The manufacturing of finished products involves the use of materials such as active, inactive raw materials and packaging materials. Consequently, special precautions must be taken in handling, testing and storing.

Material

A general term used to denote starting materials (active pharmaceutical ingredients and excipients), reagents, solvents, process aids, intermediates, packaging materials and labelling materials.

Contamination

The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter, into or onto a starting material, or intermediate or finished product during production, sampling, packaging or repackaging, storage or transport.

استلام وتخزين المواد والمنتجات

أوالمنتجات النهائية.

وباختصار، فإن الظروف التي يتم تصنيع المستحضرات الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها ختتها تخضع لمعايير جودة صارمة، إن تلبية هذه المتطلبات هو أمر جوهري للشركات الراغبة في إثبات أن منتجاتها قد تم إنتاجها بإتباع معايير الأمان وهي ملائمة للبيع. إن المستحضرات الصيدلانية المعدة للاستهلاك الداخلي والخارجي مثل: الأقراص والكبسولات والمراهم والمساحيق تتضمن مراحلاً مختلفة من التطوير، مما يتطلب فعالية في تنظيم المواد الأولية والمواد الداخلة في عملية التصنيع، والمنتجات الجاهزة في جميع مراحل إدارة المواد.

أهداف التدريب



١- فهم العوامل المتعلقة في تحديد عملية تخزين

المواد والمنتجات.

٢- تطبيق الخطوات المتبعة في تخزين المواد.

١,١ مقدمة

في الحقائق التدريبية ١ و ٣، ناقشنا على نطاق واسع جدا قواعد ممارسات التصنيع الجيد الحالية (cGMP) المختلفة وارتباطها بجودة ونقاء المستحضرات الصيدلانية الجاهزة. في هذه الحقبة التدريبية، سيتم تعريفك بمختلف المواد المستخدمة في عمليات الإنتاج الصيدلانية والتي تشمل المواد الأولية، مواد التغليف والتعليق، والغازات، والمذيبات، والوسائل المساعدة والكواشف والملصقات والمواد التعريفية - أي كل ما يستخدم من «بداية إلى نهاية» عملية تصنيع وإنتاج المستحضرات الصيدلانية.

في الملحق ١ من هذا الدليل، سترى ممارسات التصنيع الجيدة الحالية للإتحاد العربي لمنتجات الأدوية والمستلزمات الطبية AUPAM

(cGMP)

في القسم ٥ حول المواد، إننا نشجعك على الإطلاع

بحرص على ممارسات التصنيع الجيد، حيث أن

مدرتك سيطلب منك إنجاز مهام مختلفة على أساس



هذا القسم.

يتمحور الهدف الرئيسي لصناعة المستحضرات الصيدلانية الحديثة في تصنيع المستحضرات الصيدلانية ذات الجودة العالية والتي تحمل هوية فريدة وحقق معايير النقاء والفعالية والسلامة (وهو ما يعني، غير ضارة) وذلك لضمان رضا وسلامة المرضى. وهذا يستدعي عناية قصوى للحد من أي احتمال للتلوث من الخطوة الأولى بدءاً من استلام مكونات المنتج من المورد وصولاً إلى ضمان وضبط الجودة النهائي في كل خطوة من خطوات عملية المناولة. والاستلام وتخزين والتعليق حسب الاقتضاء والتوسيم سواء للمواد الأولية

ممارسات التصنيع الجيدة الحالية للإتحاد العربي لمنتجات الأدوية والمستلزمات الطبية (AUPAM cGMP) (٢٠٠٧) :٤

تتطوي عملية تصنيع المنتجات الجاهزة على استخدام مواد فعالة وغير فعالة، بالإضافة إلى مواد التغليف والتعبئة. ونتيجة لذلك، ينبغي إتخاذ إجراءات احترازية عند مناولة واختبار وتخزين المواد والمنتجات الجاهزة.

المواد

هو مصطلح عام يستخدم لوصف المواد الأولية (المكونات الصيدلانية الفعالة والمواد المضافة غير الفعالة) والمذيبات والوسائل المساعدة والكواشف والملصقات والمواد التعريفية.

التلوث

هو دخول أي شوائب غير مرغوب بها سواء كانت ذات طبيعة كيميائية أو ميكروبيولوجية، أو أي مواد غريبة في أو على المواد الأولية، أو على المنتج الوسيط أو النهائي، أو خلال عملية أخذ العينة أو التغليف أو إعادة التغليف أو التخزين أو النقل.

quality assurance of every step in the process of handling, receiving, storing, packing as applicable and labelling of both raw materials and finished products.

In brief, the conditions under which pharmaceutical products are manufactured, stored and distributed are subject to strict quality standards. Satisfying these requirements is essential for companies wishing to prove that their products have been safely produced and suitable for sale. Pharmaceutical products intended for internal and external consumption such as tablets, capsules, ointments and powders involve various stages of development that require an effective way to organise raw materials, work-in-process items, and finished goods in all phases of materials management.

1.2 Procedures in receiving raw materials and finished products

4.2 All incoming materials and finished products should be quarantined immediately after receipt or processing, until they are released for use or distribution.

4.3 All materials and products should be stored under the appropriate conditions established by the manufacturer and in an orderly fashion to permit batch segregation and stock rotation by a first-expire, first-out rule.

The receipt of each delivery of each raw material should be recorded and visually inspected to verify proper labelling as to the contents, to check if there are any damages or contamination to the containers. Damaged materials should be Separated from other materials and should



Fig 1.1- Visual Inspection

be dealt within suitable manner (consult the QC department whether to destroy damaged materials or return to the supplier).

Each of the raw materials delivered should be given a control reference number which can be related to the material throughout its storage and processing. This control number should permit verification of:

- Name of the material
- Quality of materials received and number of containers
- Date of receipt
- Name and address of the supplier/manufacturer
- Result of tests carried out
- Release of material (approval or rejection of consignment /batch)

Care must be taken to quarantine every delivery of the materials until released for use by the competent authority (Quality Control Department). This can be done through segregated storage or by means of documentation such as a label or tag attached to the containers showing 'quarantined' status.



الشكل 1-1 : الكشف البصري

الجودة لإتخاذ القرار إما بإتلاف المواد المتضررة أو إعادةتها إلى المورد).

وينبغي أن تعطى كل دفعة من دفعات المواد الأولية المستلمة رقم ضبط مرجعي. والذي يمكن ربطه بهذه المادة خلال فترة التخزين والتجهيز. يسمح رقم الضبط المرجعي هذا بالتحقق مما يلي:

- اسم المادة.
- جودة المواد الواردة وعدد الحاويات.
- تاريخ الاستلام.
- اسم وعنوان المورد/ الشركة المصنعة.
- نتيجة الاختبارات المعمولة.
- الافراج عن المواد (الموافقة أو رفض الشحنة / الدفعة).

يجب الحرص على عزل كل دفعة مُستلمة من المواد حتى يتم السماح باستخدامها من قبل الجهة المُختصة (دائرة مراقبة الجودة). ويمكن أن يتم ذلك من خلال التخزين المفصول أو من خلال التوثيق باستخدام الملصقات التعريفية أو البطاقة التعريفية التي ترفق بالحاويات أو العبوات لتظهر حالة «العزل/الحجر».

وباختصار، فإن الظروف التي يتم تصنيع المستحضرات الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها خُنتها تخضع لمعايير جودة صارمة. إن تلبية هذه المتطلبات هو أمر جوهري للشركات الراغبة في إثبات أن منتجاتها قد تم إنتاجها بإتباع معايير الأمان وهي ملائمة للبيع. إن المستحضرات الصيدلانية المعدة للاستهلاك الداخلي والخارجي مثل: الأقراص والكبسولات والمراهم والمساحيق تتضمن مراحلاً مختلفة من التطوير ما يتطلب فعالية في تنظيم المواد الأولية والمواد الداخلة في عملية التصنيع، والمنتجات الجاهزة في جميع مراحل إدارة المواد. وباختصار، فإن الظروف التي يتم تصنيع المستحضرات الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها خُنتها تخضع لمعايير جودة صارمة. إن تلبية هذه المتطلبات هو أمر جوهري للشركات الراغبة في إثبات أن منتجاتها قد تم إنتاجها بإتباع معايير الأمان وهي ملائمة للبيع. إن المستحضرات الصيدلانية المعدة للاستهلاك الداخلي والخارجي مثل: الأقراص والكبسولات والمراهم والمساحيق تتضمن مراحلاً مختلفة من التطوير. ما يتطلب فعالية في تنظيم المواد الأولية والمواد الداخلة في عملية التصنيع، والمنتجات الجاهزة في جميع مراحل إدارة المواد.

١,٢ إجراءات استلام المواد الأولية والمنتج الجاهز

٤,٢ يتم عزل جميع المواد والمنتجات النهائية الواردة مباشرة بعد استلامها أو تصنيعها، وذلك حتى يتم صرفها لاستخدامها أو توزيعها.

٤,٣ يجب تخزين جميع المواد والمنتجات في ظروف التخزين الملائمة التي تشترطها الشركة المصنعة وبطريقة منظمة للسماح بفصل الدفعات ودوران الخزون وفقاً للقاعدة التي تنص على أن الأولوية في البيع هي للمواد التي يكون تاريخ انتهاء صلاحيتها أقرب.

ينبغي تسجيل استلام كل دفعة من دفعات المواد الأولية والتفتيش بصرياً للتحقق من وجود الملصقات التعريفية ومطابقتها للمحتويات. وأيضاً للتحقق مما إذا كان هناك أي أضرار أو تلوث للحاويات والعبوات. يجب فصل المواد التالفة عن المواد الأخرى. وينبغي التعامل معها بطريقة مناسبة (التشاور مع قسم مراقبة

In the following subsection, a step-by-step procedure is given for receiving raw materials:

1. Upon arrival of any shipment of material to the warehouse, workers in the warehouse unloads and clean the packages from the outside at the reception and unloading area before transferring the materials to the quarantine area.
2. Workers in the warehouse should examine the arriving materials in terms of quality, quantity, and the number of received refills and compare the same against the purchase order issued by the company and the invoice attached with the materials by the suppliers.
3. should Record the received materials in a special record in the warehouses;
4. Supervisors in the warehouses should inform the concerned departments, including the quality control, about the arrival of the shipment in order to take the samples necessary for the different lab tests.
5. The yellow "Under Quarantine" label should be affixed on all received materials, which shall then be transferred into the quarantine area. The name of the material, code, manufacturer, country of origin, batch manufacturing number, production date, expiration date, and the number of the refill, weigh, and date of arrival shall be written on the label.
6. Upon carrying out the necessary tests on each material by the quality departments should the material pass; the quality officers shall affix another label over the "Under Quarantine" label, indicating the name of the material, batch manufacturing number, the date, and the signature of the quality officer.

7. The warehouse attendant should intake and record the materials which pass the tests in special cards designated for each type of material (a special record shall be established for each type of raw material, packaging, spare parts, and others).

Finished Products:

8. The produced quantities of the finished product should be transported and delivered to the warehouses from the production sections according to the adopted standard operation procedures.
9. Workers in warehouses should inspect such products in terms of the quantity and whether the label "Passed" is affixed on the received refills.



Fig 1.2 View of storage of finished products for shipping.

Courtesy- HikmaPharma Industries, Amman

1.3 SOPs for Receiving Raw Materials (RM) and Packing Materials (PM)

1.0 Objective

To establish procedure for receiving of raw and packing materials.

2.0 Scope

This SOP shall be applicable for all Raw and Packing Materials received at the Store Department.

3.0 Responsibility

Store Keeper.

٧- يقوم أمين المستودع بإدخال وتسجيل المواد التي تجتاز الاختبارات بنجاح في بطاقات خاصة محددة لكل نوع من أنواع المواد (ينبغي إعداد سجل خاص لكل نوع من المواد الأولية ومواد التغليف وقطع الغيار، وغيرها).

المنتجات الجاهزة:

يتم نقل الكميات المنتجة من المنتج الجاهز وتسليمها إلى المستودعات من أقسام الإنتاج وفقاً لإجراءات العمل القياسية المتبعة؛ و. ينبغي على العمال في المستودعات الكشف على هذه المنتجات من حيث الكمية والتحقق من وجود ملصق «مجاز» على العبوات المستلمة.



Fig 1.2 View of storage of finished products for shipping.

Courtesy- HikmaPharma Industries, Amman

١.٣ إجراءات العمل القياسية (SOPs) لاستلام المواد الأولية ومواد التغليف

١-٠ الهدف

لوضع إجراءات لاستلام المواد الأولية ومواد التغليف.

٢-٠ النطاق

تطبق إجراءات العمل القياسية على جميع المواد الأولية ومواد التغليف المستلمة في دائرة التخزين.

٣-٠ المسؤولية

أمين المستودع.

في الفقرة التالية، تم تفصيل إجراءات استلام المواد الأولية خطوة بخطوة:

١- فور وصول أي شحنة من المواد إلى المستودع، يقوم العمال بتنزيل الصناديق والمغلفات وتنظيفها من الخارج في منطقة الاستلام والتنزيل قبل نقل المواد إلى منطقة العزل/الحجر:

٢- يقوم عمال المستودع بالتحقق من المواد المُستلمة من حيث الجودة والكمية وعدد عبوات التعبئة الجديدة الواردة، ومقارنتها بأمر الشراء الصادر عن الشركة والفاتورة المرفقة مع المواد من قبل المورد:

٣- يجب على عمال المستودع أيضاً تسجيل المواد التي وردت في سجل خاص في المستودعات.

٤- يقوم المشرفون في المستودعات بإبلاغ الجهات المعنية، بما في ذلك دائرة مراقبة الجودة، عن وصول الشحنة لأغراض أخذ العينات اللازمة لإجراء الفحوصات المخبرية المختلفة:

٥- ينبغي وضع الشريط الأصفر «تحت الحجر/العزل»

على جميع المواد الواردة والتي ينبغي عندئذ نقلها إلى منطقة العزل. يجب كتابة اسم المادة ورمزها والشركة المُصنعة وبلد المنشأ ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية. وعدد عبوات إعادة التعبئة والوزن، وتاريخ وصول الشحنة على الملصق التعريفي:

٦- لدى إجراء الفحوصات المخبرية اللازمة على كل مادة من قبل دائرة مراقبة الجودة؛ وإذا اجتازت المادة الاختبارات بنجاح، يقوم ضباط الجودة بوضع ملصق تعريفي آخر مغطياً الملصق أو الشريط السابق «تحت العزل/الحجر». بحيث يذكر على الملصق الجديد اسم المادة ورقم التشغيل والتاريخ وتوقيع ضابط مراقبة الجودة:

4.0 Accountability

Head of Department (HOD)/Production Supervisor (PS).

5.0 Procedure

5.1 The receipt of each Raw and Packing Material is intimated by the receptionist/security.

After receipt of the intimation of the consignment each document should be examined carefully,

- Whether the materials are received as per the purchase order
- The delivery note is correct
- Whether the materials received from approved vendors/suppliers
- Bill of entry
- Manufacturing details

5.2 Each delivery of raw and packing materials should be examined visually while unloading, such as:

- Proper labelling of each container, and the intactness of the container
- Match information on outer shippers or packs as mentioned by the delivery note

5.3 If material received has any damage, breakage, leakage or any other disorder and if so, such containers are separated from other materials and kept aside with a suitable manner

5.4 Record the discrepancies in material discrepancy note and inform the HOD/PS and take necessary action as instructed by the HOD/PS.

5.5 Each container, bags and packet should be cleaned from outside by vacuum cleaner/dry clothes at the receiving bay

5.6 At the time of unloading raw/packing material it should be double checked with the invoice/

delivery note and must be checked physically for the following points for its correctness:

- Name of material
- Quantity per pack/container
- Manufacturing date/expiry date, use before date
- Batch number
- Net weight, gross weight, tare weight
- Storage condition on pack (container/poly bag/box etc)

5.7 After de-dusting, the store keeper should shift the materials from the receiving bay for physical verification

5.8 The physical verification for actual quality is carried out for all raw material and packing material

5.9 The packing materials, random verification should be performed for checking correctness of quantity mentioned on label of the manufacture

5.10 Check again, the item name, batch no, and manufacturing name, gross weight, tare weight and net weight of the container. Record the observations in physical verification record.

5.11 Transfer the materials to quarantine area. If storage condition of material is below 25 °C transfer those materials to the Raw Material Store.

5.12 Give acknowledgement receipt to the transporter. Record all details in Material Inward Register (RM/PM).

5.13 Affix 'quarantine' label on each and every container for all raw material and ensure that manufacture label or name of the product is not covered by the quarantine label.

5.14 Sampling of RW and PM will be carried out by QC Dept.

5.15 After sampling, QC Dept. shall put sticker as

٤-٠ المساءلة

رئيس القسم / مشرف الإنتاج

٥- الإجراءات

- يتم التحقق فعلياً من صحة ما يلي:
 - اسم المادة.
 - الكمية لكل حزمة / حاوية.
 - تاريخ التصنيع / تاريخ انتهاء الصلاحية، التاريخ الذي ينبغي استخدام المادة قبله.
 - رقم التشغيل.
 - الوزن الصافي، الوزن الإجمالي، وزن الفراغ.
 - حالة التخزين للحزمة (الحاوية / كيس بولي / الصندوق .. الخ).
- ٩,٥ بعد إزالة الغبار، ينبغي على أمين المستودع نقل المواد من منطقة الاستلام لإجراء الكشف الحسي. ويتم إجراء الكشف الحسي للجودة الفعلية على كل المواد الأولية ومواد التغليف.
- ١٠,٥ بالنسبة لمواد التغليف، يتم إجراء كشف عشوائي للتحقق من صحة الكمية المذكورة على الملصق التعريفي للشركة الصانعة.
- ١١,٥ يقوم أمين المستودع بالتحقق مرة أخرى مما يلي:
 - اسم العنصر، رقم التشغيل، واسم الشركة الصانعة، الوزن الإجمالي، الوزن الفارغ والوزن الصافي للحاوية، ومن ثم يقوم بتسجيل الملاحظات في سجل الكشف الحسي.
- ١٣,٥ نقل المواد إلى منطقة العزل، إذا كانت الظروف الملائمة لتخزين المواد في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية، فيتم نقل تلك المواد إلى مخزن المواد الأولية.
- ١٤,٥ يقوم أمين المستودع بإعطاء إقرار بالاستلام للنقل، ومن ثم تسجيل جميع التفاصيل في سجل المواد الداخلة (RM / PM).
- ١٥,٥ يقوم أمين المستودع بوضع ملصق «تحت العزل / الحجر» على كل حاوية من حاويات المواد الأولية والتأكد من أن هذا الملصق لا يغطي على ملصق الشركة المصنعة أو ملصق اسم المنتج.

- ١,٥ يتم التوقيع على استلام جميع المواد الأولية ومواد التغليف من قبل موظف الاستلام / الأمن. بعد التوقيع على استلام الشحنة يجب فحص كل وثيقة بعناية، للتحقق مما يلي:
 - أن المواد المستلمة مطابقة لأمر الشراء.
 - إشعار التسليم صحيحة.
 - فيما إذا كانت المواد موردة من مزود / مورد معتمد.
 - فاتورة الإدخال.
 - تفاصيل الشركة الصانعة.
- ٢,٥ ينبغي الكشف على كل شحنة مستلمة من المواد الأولية ومواد التغليف بصرياً أثناء التنزيل، وذلك للتحقق مما يلي:
 - ٣,٥ وجود الملصقات التعريفية السليمة على كل حاوية وعدم وجود أي أضرار أو تلف في الحاويات.
 - ٤,٥ مطابقة المعلومات المذكورة على الشحنة من الخارج أو على الصناديق مع ما هو وارد في إشعار التسليم.
 - ٥,٥ إذا كان هناك أي تلف أو ضرر في المواد المستلمة، بما في ذلك الكسر والتسرب أو أي عيوب أخرى، يتم فصل هذه الحاويات عن المواد الأخرى وأبقاؤها جانبا بطريقة مناسبة:
 - ٦,٥ تسجل الأخطاء أو عدم المطابقة في بطاقة عدم مطابقة المواد، ويتم إبلاغ رئيس القسم أو مدير الإنتاج لاتخاذ الإجراءات اللازمة وفقاً لتعليماتهما.
 - ٧,٥ ينبغي تنظيف كل حاوية أو حقيبة أو صندوق من الخارج بواسطة مكنسة كهربائية / فوطة تنظيف جافة في منطقة الاستلام
 - ٨,٥ في أثناء تنزيل المواد الأولية / مواد التغليف، ينبغي التحقق مرة أخرى من الفاتورة / إشعار الاستلام ويجب أن

'sampled' adjacent to quarantine labels of sampled containers.

5.16 After completion of analysis, QC dept. will affix the 'approved' or 'rejected' label.

5.17 Transfer the material to respective stores after QC analysis:

- If material approved by the QC dept. transfer the material in designated approved storage areas
- If material is rejected by QC dept., transfer the material in rejected room under lock and key

5.18 All raw materials should be stored on pallets or racks in an orderly fashion to permit batch separation and first-in- first out stock rotation

5.19 All 'approved' packing material product labels shall be stored in their respective lockers under lock and key. Ensure that one locker has only type of label.

5.20 In case of more than one lot, pack the labels in separate poly bags and arrange them in respective lockers

5.21 In case of raw material having specific storage condition, quarantined and approved materials are kept separated in specified areas.

Precautions

1. Store all goods on pallets item wise and batch wise.
2. Keep some distance between walls and material so as to regular cleaning can be done easily.



Test Yourself

What are the conditions that must be fulfilled for storage of pharmaceutical materials?



Learning Activities

As guided by your Instructor who will design an assignment for you integrated with a site visit to nearby manufacturing plant to analyse various aspects of storage/ warehousing and documentation of raw materials.

16.5 يتم أخذ العينات من المواد الأولية ومواد التغليف من قبل قسم مراقبة الجودة.

17.5 بعد أخذ العينات، يقوم قسم مراقبة الجودة بوضع ملصق «معين» بجوار ملصق «العزل/الحجر» على الحاويات التي تم أخذ العينات منها.

18.5 بعد الانتهاء من تحليل العينات، يقوم قسم مراقبة الجودة بوضع ملصق «مجاز» أو «مرفوض» على الحاويات.

19.5 يتم نقل المواد إلى المخازن المعنية بعد الإنتهاء من تحليل قسم مراقبة الجودة:

• إذا تم الموافقة على المواد من قبل قسم مراقبة الجودة، يتم نقل المواد في مناطق التخزين المعتمدة المعينة.

• إذا تم رفض المواد من قبل قسم مراقبة الجودة، يتم نقل المواد في حجرة المواد المرفوضة إلى منطقة معزولة ومغلقة.

20.5 يجب أن يتم تخزين جميع المواد الأولية على ألواح التحميل أو الرفوف بطريقة منظمة للسماح بفصل الدفعات وتنفيذ قاعدة أولاً بأول.

21.5 يتم تخزين جميع ملصقات «مجاز» لمواد التغليف في خزائن خاصة بكل منها محكمة الإغلاق. تأكد من أن كل خزانة تحتوي على نوع واحد فقط من الملصقات.

الإجراءات الاحترازية

ينبغي تخزين جميع البضائع على طبليات وفقاً للمواد والدفعات.

ينبغي ابعاد المواد المخزنة عن الجدران مسافة بسيطة للسماح بالتنظيف المنتظم بسهولة.



اختبر نفسك

ما هي الظروف التي يجب اتباعها في تخزين المواد الصيدلانية؟



أنشطة التعلم

كما يرشدك مدربك الذي سيقوم بتصميم مهمة لك والتي تتضمن زيارة ميدانية إلى موقع مصنع مجاور لتحليل مختلف جوانب التخزين/ المستودعات وتوثيق المواد الأولية.

Unit 2

The principles of packaging, labelling and storage of materials



Learning outcomes

At the end of this module, you will:

1. Understand the importance of packaging, labelling and storing of materials and finished products.
2. Interpret the SOPs for packaging, labelling and storage of materials.
3. Understand the risk and hazards associated with the handling, packaging and storing of different materials and products.
4. Comply with the requirements of SOPs for the packaging, labelling and storage of products and materials

2.1 Importance of packaging and labelling materials

Packaging materials may be defined as any materials used to package a drug product for the purpose of distribution or sale and includes:

- The component materials or primary packaging materials is one which comes in direct contact the product (e.g. bottle, vial, ampoule, tin, tube, foil wrapping etc.) and any cap, wad, bung etc. used with the container
- The package (e.g., Carton, box, catch-cover, tin etc.) including any stuffing such as shredded paper, polyurethane pads, cotton-wool or other material used for space filling;

Packaging refers to all the operations, including filling and labelling, through which a bulk drug has to pass to become a finished product.

- The label or labels of any of these items of descriptive material such as leaflets inserted in them.

The role of packaging and labelling in pharmaceutical industry has grown substantially over the past decade. Packaging system development, including primary and secondary packaging components, is of critical importance. Commercially, packaging material is used as a barrier to protect the pharmaceutical preparations against external factors that can adversely affect the required specifications of the finished products.

To guarantee the safe and adequate delivery of drug products to the patient and improve patient compliance, the manufacturer should consider:

1. Compatibility and safety concerns raised by the route of administration of the drug product and nature of dosage forms.
2. Kinds of protection the container closure system should provide to the dosage form.

مبادئ تعبئة وتغليف وتخزين وتوسيم (وضع اللصاقات التعريفية) المواد

أهداف التدريب



فهم أهمية التغليف والتخزين والتوسيم على المواد والمنتجات النهائية.

١ - فهم وتفسير إجراءات العمل القياسية للتعبئة والتغليف. والتخزين والتوسيم على المواد.

٢ - فهم المخاطر والأخطار المرتبطة بمناولة وتعبئة وتغليف وتخزين المواد والمنتجات المختلفة.

٣ - الإمتثال لمتطلبات إجراءات العمل القياسية للتعبئة والتغليف والتخزين والتوسيم على المنتجات والمواد.

٢.١ أهمية تغليف وتوسيم

المواد

يمكن تعريف مواد التغليف بأي مواد مستخدمة لتعبئة وتغليف منتج دوائي لغرض توزيعه أو بيعه. وتشمل:

إن المواد المكونة للمادة أو مواد التغليف الأولية هي تلك المواد التي تتصل مباشرة بالمنتج (مثل الزجاجات، أنابيب الفحوصات الخبرية، الأمبولات، والقصدير، الأنابيب، وقصدير التغليف الأولي والخ) وأي أغطية أو حشوات أو سدادات أو أغطية وإلخ... تستخدم مع عبوة المستحضر.

الغلاف (الكرتون، الصندوق، وصور الغلاف والقصدير الخ.) بما في ذلك أي حشوات مثل شرائط الورق، ولبادات البولي يوريثين، والقطن الصوفي أو غيرها من المواد المستخدمة لملء الفراغ داخل العبوة:

يشير مصطلح **التغليف** إلى جميع العمليات التي تشمل التعبئة ووضع الملصقات التعريفية والتي ينبغي أن تمر بها المواد الصيدلانية غير المعبئة لتحويل إلى منتجات جاهزة.

الملصق أو الملصقات التعريفية لأي من هذه العناصر من مواد وصفية مثل المنشورات الداخلية في علب المستحضرات.

لقد شهد دور التغليف والتوسيم في صناعة المستحضرات الصيدلانية تطوراً كبيراً خلال العقد الماضي. وقد شكل تطور نظام التغليف، بما في ذلك التغليف الابتدائي والثانوي، عنصراً بالغ الأهمية. جاريًا. تستخدم مواد التغليف كحماية للمستحضرات الصيدلانية من التعرض للعوامل الخارجية التي يمكن أن تؤثر سلباً على المواصفات المطلوبة من المنتج النهائية.

لضمان التسليم الآمن والكفؤ للمنتجات الدوائية إلى المريض وتحسين امتثال المريض، ينبغي أن تأخذ الشركة المصنعة بعين الاعتبار ما يلي:

١ - مخاوف التوافق والسلامة التي تطرحها طريقة تعاطي المنتج الدوائي وطبيعة الأشكال الصيدلانية.

٢ - ينبغي أن تتوافق أنماط الحماية لنظام إغلاق عبوة المستحضر مع الشكل الدوائي.

3. Potential effect of any treatment or handling that may be unique to the drug product in the packaging system.
4. Patient compliance to the treatment and ease of drug administration
5. Safety, efficacy and quality of drug product throughout its shelf-life.

The specifications for all packaging materials should be laid out and approved by the QC department.

They include:

- Designated name for the material.
- Description of the nature, dimensions, and material of construction of the component with the relevant standards, control limits and details such as drawing etc.
- Details of tests determining compliance with the specification.
- Instructions for sampling.
- Storage conditions.
- Frequency of re-examination of the stored material.
- Date of issue of specification.
- Approval of the QC Manager/Head of Department.

If any defects are identified in the packaging material, they must be rejected not to compromise on the safety and purity of the medicines.

The acquisition, handling and quality control of primary and secondary packaging materials and of print materials should be accomplished in the same way as that for the raw materials. The printed materials should be stocked in reserved places to avoid unauthorized access to them. The labels and other rejected print materials should be stored and transported with proper identification before being destroyed. There should be a destruction record of printed materials. The identification affixed

on the containers, on equipment, in the facilities and product containers should be clear without ambiguity and in formats conforming regulatory requirements. The packaging materials should attend to the specifications, giving emphasis to the compatibility of the same with the pharmaceutical product that it contains. The material should be examined with relation to visible physical and critical defects as well as required specifications.

2.2 Risks and hazards associated with the handling, packaging and storing of different materials and products

AUPAM Guidelines on handling and storage of Hazardous Materials

4.52 There must be documented procedures for handling, sampling and Disposal of hazardous materials.

4.53 Hazardous materials should be stored in well- ventilated areas and the environment must be properly monitored.

4.54 People who come into contact with these materials must be properly trained and monitored and must wear protective clothing.

In many countries there are very strict regulations for packaging and handling of drug substances. Proper classification of the drug material depending on the risk associated in handling them must be done. It is the responsibility of the manufacturer that proper precautions are taken in accordance to set norms in handling hazardous materials. Materials whether in transit, storage or in use, should be labelled.

The specific labelling requirement depends on number of factors but there are basically three types of labels highlighting potential dangers or safety risks

- ٣ - قد يختلف نظام التغليف باختلاف التأثير المحتمل لإستخدام المستحضر علاجياً أو طريقة التعامل معه.
- ٤ - التزام المريض بالعلاج وسهولة تعاطي الدواء.
- ٥ - سلامة وفعالية وجودة المنتج الدوائي طوال عمره التخزيني.

وينبغي على قسم مراقبة الجودة تحديد مواصفات جميع مواد التغليف والموافقة على تلك المواصفات بما في ذلك:

- الاسم المعطى لهذه المادة.
- وصف طبيعة وأبعاد. والمواد المكونة للمادة. مع ما يرتبط بها من معايير ومحددات المراقبة وتفاصيل أخرى مثل الرسم الخ.
- تفاصيل الاختبارات التي تحدد مطابقة المستحضر للمواصفات.
- تعليمات أخذ العينات.
- ظروف التخزين.
- تكرار إعادة فحص المواد المخزنة.
- تاريخ إصدار المواصفات.
- موافقة مدير مراقبة الجودة/ رئيس القسم.

وينبغي أن يكون هناك سجل لإتلاف المواد المطبوعة المرفوضة. ويجب أن تكون الملصقات التعريفية المثبتة على العبوات والمعدات وفي المرافق وعلى عبوات وحاويات المنتج واضحة دون غموض وبالشكل الذي يتطابق مع المواصفات المفروضة من قبل الجهات الرسمية المعنية. وينبغي أن تتطابق مواد التغليف مع المواصفات مع التركيز على توافقها مع المنتجات الصيدلانية التي تغلفها تلك المواد. ويجب فحص تلك المواد فيما يتعلق بالعيوب والأضرار المادية المرئية الحساسة. بالإضافة إلى المواصفات المطلوبة.

٢,٢ المخاطر والأخطار المرتبطة بمناولة وتعبئة وتغليف وتخزين المواد والمنتجات المختلفة

المبادئ التوجيهية للإتحاد العربي لمنتجات الأدوية و المستلزمات الطبية (AUPAM) حول مناولة وتخزين المواد الخطرة

- ٤,٥٢ يجب أن يكون هناك إجراءات موثقة لمناولة. وأخذ العينات والتخلص من المواد الخطرة.
- ٤,٥٣ يجب أن يتم تخزين المواد الخطرة في مناطق جيدة التهوية. ويجب مراقبة البيئة بشكل صحيح.
- ٤,٥٤ يجب أن يكون جميع الأشخاص الذين يتعاملون مع هذه المواد بشكل مباشر مدربين تدريباً جيداً وخاضعين للمراقبة، وينبغي عليهم ارتداء ملابس واقية.

في العديد من البلدان. هناك قوانين صارمة جداً للتعبئة والتغليف ومناولة المواد الدوائية. ويجب أن يتم تصنيف المواد الدوائية بالشكل السليم تبعاً للمخاطر المرتبطة بالتعامل معها. وتقع على عاتق الشركة المصنعة التأكد من اتخاذ التدابير الاحترازية المناسبة وفقاً للمعايير المحددة للتعامل مع المواد الخطرة. وينبغي دائماً التعريف باستخدام الملصقات التعريفية سواء كانت في مرحلة النقل أو التخزين أو الاستخدام.

تعتمد متطلبات الملصقات التعريفية على عدد العوامل. إلا أن هناك ثلاثة أنواع رئيسية من الملصقات التعريفية:

إذا تم اكتشاف أي عيوب في مواد التغليف. فإنه لا بد من رفض تلك المواد لتجنب تقويض سلامة ونقاء المستحضرات الصيدلانية والدوائية.

يتم استلام ومناولة ومراقبة جودة مواد التغليف الأولية والثانوية والمواد المطبوعة بنفس الطريقة التي يتم فيها التعامل مع المواد الأولية. ويجب حفظ المواد المطبوعة في أماكن معزولة ومغلقة لتقييد الوصول إليها على الأشخاص غير المصرح لهم. وينبغي أن يتم تخزين الملصقات التعريفية المرفوضة وغيرها من المواد المطبوعة المرفوضة ونقلها باتباع إجراءات التعريف السليم قبل أن يتم إتلافها.



Fig 2.1 Contamination controlled handling

- The Suppliers Labels
- The Workplace Labels
- The Laboratory Labels

The **Material Safety Data Sheet (MSDS)** is an important source of information on the hazards of specific chemicals. The suppliers are required to provide the Material Safety Data Sheet with each controlled product they sell. Further, it is the responsibility of the employer to provide the sheet to all employees dealing with such products. The workers who work with hazardous substance should be given adequate training and should have adequate information on dealing in case of unforeseen eventualities.

Products which are available for consumption should have a clear presentation. Only essential information such as the brand and generic name, strength or concentration and warnings should appear prominently in the front label. There is a general agreement amongst the experts on certain fundamental principles of packaging and labelling. They are:

1. Avoid storing medications with similar packaging in the same location or in close proximity.
2. Periodic training of staff in practices that will help

medication errors.

3. Devise techniques to find out all possible medication error that may occur.
4. Develop a sound reporting system for errors.
5. Urge suppliers to provide clear and unique labels and packages for their various individual medications.

2.3 Storage of Materials and Products

Storing area should be sufficient enough to allow the storage of different items in orderly and separated avoiding jam packing. In this regards it is essential to designate separate areas for each of the following:

- a. Raw materials;
- b. Packaging materials;
- c. Intermediate materials;
- d. Finished products;
- e. Quarantined substances;
- f. Approved products;
- g. Rejected products;
- h. Recalled products;
- i. Returned products;
- j. Dangerous materials; and,
- k. Inflammable substances.

Resting areas and including areas for food should be isolated from storing area. Toilets and hand washing areas should be made available. Toilets should not be opened directly into the storing area. Precautionary physical arrangements and measurements should be taken in order to give access for those only authorized personnel to enter the storage area. Storing area should have sufficient light to perform tasks in a correct, safe and accurate manner.

In case of windows in the storage area, arrangements should be made to block sunlight away from the stored items. All surfaces, shelves,

- ٣- ابتكار تقنيات لإكتشاف كل الأخطاء الدوائية المحتملة.
- ٤- تطوير نظام سليم للإبلاغ عن الأخطاء.
- ٥- حث الموردین على توفير ملصقات تعريفية وأغلفة واضحة ومميزة لمختلف المستحضرات الصيدلانية.

٢.٣ تخزين المواد والمنتجات

ينبغي أن تكون منطقة التخزين كافية للسماح بتخزين عناصر مختلفة بشكل منفصل ومنظم بما يمنع الإزدحام. في هذا الصدد، لا بد من تعيين مناطق منفصلة لكل ما يلي:

- أ- المواد الأولية؛
- ب- مواد التغليف؛
- ت- المواد الوسيطة؛
- ج- المنتج النهائي؛
- ح- المواد الخاضعة للحجر/العزل.
- د - المنتجات المجازة؛
- ر- المنتجات المرفوضة؛
- ز- المنتجات المسحوبة؛
- و- المنتجات المرجعة؛
- هـ- المواد الخطرة، و؛
- ي- المواد القابلة للاشتعال.

يجب أن تكون مناطق الاستراحة، بما في ذلك مناطق الطعام، معزولة عن منطقة التخزين. وينبغي توفير دورات مياه ومناطق لغسل اليدين. ويجب أن لا تكون دورات المياه على داخل أو تفتح أبوابها مباشرة على منطقة التخزين. ينبغي اتخاذ الترتيبات والإجراءات الاحترازية المادية لتقييد الدخول إلى منطقة التخزين إلا للأفراد المصرح لهم فقط. وينبغي أن تكون منطقة التخزين مضاءة بإضاءة كافية لإجراز المهام بطريقة صحيحة وأمنة ودقيقة.

في حالة وجود نوافذ في منطقة التخزين، فينبغي اتخاذ الترتيبات اللازمة لمنع تعرض العناصر الخزنة لأشعة الشمس المباشرة. ويجب تغطية جميع الأسطح والأرفف، والخزائن المستخدمة بطبقة غامقة اللون وملساء وسهلة التنظيف.



الشكل ٢، ١، مناولة المواد في ظروف مراقبة التلوث

- ملصقات المورد التعريفية.
- ملصقات مكان العمل.
- ملصقات المختبر التعريفية.

تعد نشرة بيانات سلامة المواد (MSDS) مصدراً مهماً للمعلومات حول مخاطر مواد كيميائية محددة. ويطلب من الموردین توفير نشرة بيانات سلامة المواد مع كل منتج. علاوة على ذلك، فإن من مسؤولية صاحب العمل توفير تلك النشرة لجميع الموظفين الذين يتعاملون مع هذه المنتجات والمواد. وينبغي إخضاع العمال الذين يعملون مع المواد الخطرة لتدريب كاف وتزويدهم بالمعلومات الكافية حول كيفية التصرف في حالة حصول أحداث غير المتوقعة.

ينبغي للمنتجات المتاحة للاستهلاك أن تكون واضحة العرض. وينبغي أن تظهر المعلومات الأساسية فقط مثل العلامة التجارية والأسم العلمي، والقوة أو التركيز والتحذيرات بشكل بارز على الملصق التعريفي الأمامي. وهناك اتفاق عام بين الخبراء على مبادئ أساسية معينة للتعبئة والتغليف ووضع الملصقات التعريفية. هذه المبادئ هي:

- ١- تجنب تخزين المستحضرات الصيدلانية ذات الأغلفة المتشابهة في نفس الموقع أو على مقربة.
- ٢- التدريب الدوري للموظفين على رأس العمل والذي من شأنه أن يساعد على تقليل أو تجنب الأخطاء الدوائية.

cupboards used should be covered with an impermeable and easy to clean smooth layer.

Receiving and Dispatch Area

- Receiving and dispatch bays should protect products from the weather.
- Reception areas should be designed and equipped to allow containers of incoming pharmaceutical products to be cleaned, if necessary, before storage.

Quarantine area

- Quarantined material and Pharmaceutical products should be kept in specified quarantine areas until approved. This area should be:
 - Well isolated, separated and clearly labelled.
 - Restricted only for authorized personnel.
 - Any system replacing physical quarantine should provide equivalent security, isolation and prevention of mixing up, provided that it is validated to demonstrate its effectiveness and security of access.

Sampling area

- There should be a designated area for sampling of primary material provided that it is:
 - Isolated and of controlled and monitored environment.
 - Sampling should be done in a certain manner to avoid contamination and cross contamination and according to a documented procedure.
 - There should be a written cleaning procedure for cleaning of the sampling area effectively.

Rejected product area

- There should be a physical separation for defected products, rejected products, expired or recalled products so that it should be:
 - Well controlled and prevent their use until a final decision is taken on their fate.



Fig 2.2- Ideal Storage Room



Fig 2.3- Pallet and Liquid Storage

- It should be clearly labelled.
- Locked and restricted only to authorized personnel.

Storage areas should be **clean**, and free from accumulated waste and vermin. A written validated sanitation program should be available indicating:

- a. Frequency of cleaning
- b. Methods to be used to clean the premises and storage areas.
- c. Written program for pest control. The pest-control agents used should be safe, and there should be no risk of contamination of the stored materials and products. There should be appropriate procedures.
- d. Written program for disinfection methods



الشكل ٢-٢: غرفة التخزين المثلى



الشكل ٢-٣ ألواح التحميل وتخزين السوائل

منطقة الإستلام والإرسال

- ينبغي أن تعمل مناطق الإستلام والإرسال على حماية المنتجات من عوامل الطقس.
- يجب تصميم مناطق الاستلام وتهيئتها للسماح بتنظيف حاويات المنتجات الصيدلانية الواردة إلى تلك المناطق، إذا لزم الأمر، وذلك قبل التخزين.

منطقة الحجر/العزل

- يجب الإبقاء على المواد والمنتجات الصيدلانية الخاضعة للحجر/العزل في مناطق الحجر/العزل المخصصة لها حتى يتم الموافقة عليها، وينبغي أن تكون تلك المناطق:
- معزولة جيدا، ومفصولة ومعرفة بشكل واضح.
- محظورة إلا على الموظفين المحولين.
- وينبغي لأي نظام بديل عن الحجر/العزل المادي توفير مستوى مكافئ من الأمان والعزل ومنع الإرباك شريطة
- أن يتم التحقق من فعاليته وأمن الوصول إليه.

منطقة أخذ العينات

- يجب أن يكون هناك منطقة مخصصة لأخذ العينات من المواد الأولية بشرط أن تكون:
- معزولة وذات بيئة خاضعة للسيطرة والمراقبة،
- وينبغي أن يتم أخذ العينات بطريقة معينة لتجنب التلوث وانتقال التلوث إلى مواد أخرى، وذلك وفقا لإجراءات موثقة.
- يجب أن يكون هناك إجراءات موثقة ومكتوبة للتنظيف الفعال لمنطقة أخذ العينات.

منطقة المنتجات المرفوضة

- يجب أن يكون هناك فصل مادي للمنتجات التالفة أو المرفوضة نتيجة لعدم مطابقتها للمواصفات، أو المنتهية الصلاحية أو المنتجات المسحوبة، بحيث تكون تلك المواد:
- خاضعة لرقابة وسيطرة صارمة ومحظورة الاستخدام حتى يتم اتخاذ قرار نهائي بشأنها.
- يجب أن تكون معرفة بوضوح باستخدام الملصق التعريفي الملائم.

- أ- أن تكون منطقة العزل مغلقة ومحظورة إلا للأفراد المصرح لهم.
- وينبغي أن تكون مناطق التخزين نظيفة، وخالية من النفايات المتراكمة والحشرات، وينبغي أن يكون برنامج النظافة مكتوبا ومتاحا وقد تم التحقق منه، والذي يبين:
- أ- تكرار عملية التنظيف.
- ب- الطرق المستخدمة لتنظيف موقع المصنع ومناطق التخزين.

- ت- برنامج موثق لمكافحة الآفات، يجب أن تكون عوامل مكافحة الآفات المستخدمة آمنة، وينبغي ألا يكون هناك أي خطر من تلوث المواد والمنتجات المخزنة. يجب أن تكون هناك إجراءات مناسبة.

- ج- برنامج مكتوب لأساليب التطهير والتي تورد التبادل الدوري للمطهرات المستخدمة بطريقة من شأنها أن تمنع مقاومة الميكروبات لتلك المطهرات.

mentioning the periodic exchange of used disinfectants in a way prevents microbial resistance.

- e. Written program for maintaining used cleaning tools (utensils) clean.
- f. Procedures for the clean-up of any spillage to ensure complete removal of any risk of contamination.



Store Personnel should be provided with adequate training to recognise the importance of the cleaning procedures followed. Washing station in the storing area should not be used for washing hands. An instructions sign should be displayed stating the need for washing hands and the use of hot air and tissues for drying.

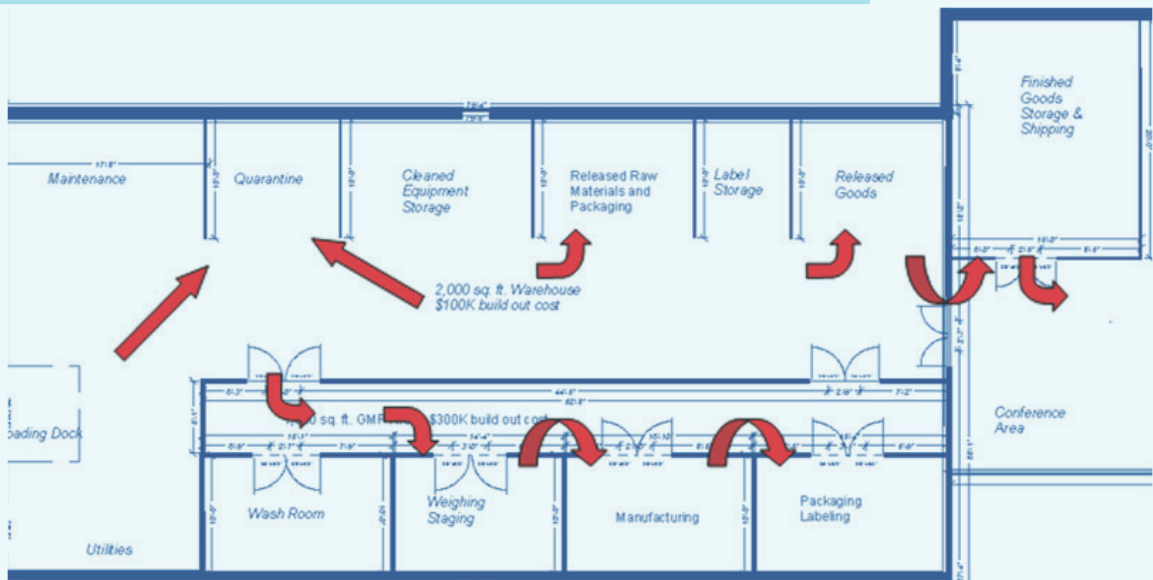


Fig 2.4 storage and production room to limit contamination (same: www.instantgmp.com)

Remember that toilets should not be used for storage purposes.

2.4 Documentation: Written instructions and records for storage

The WHO has issued the following guidelines with specific recommendations on the required

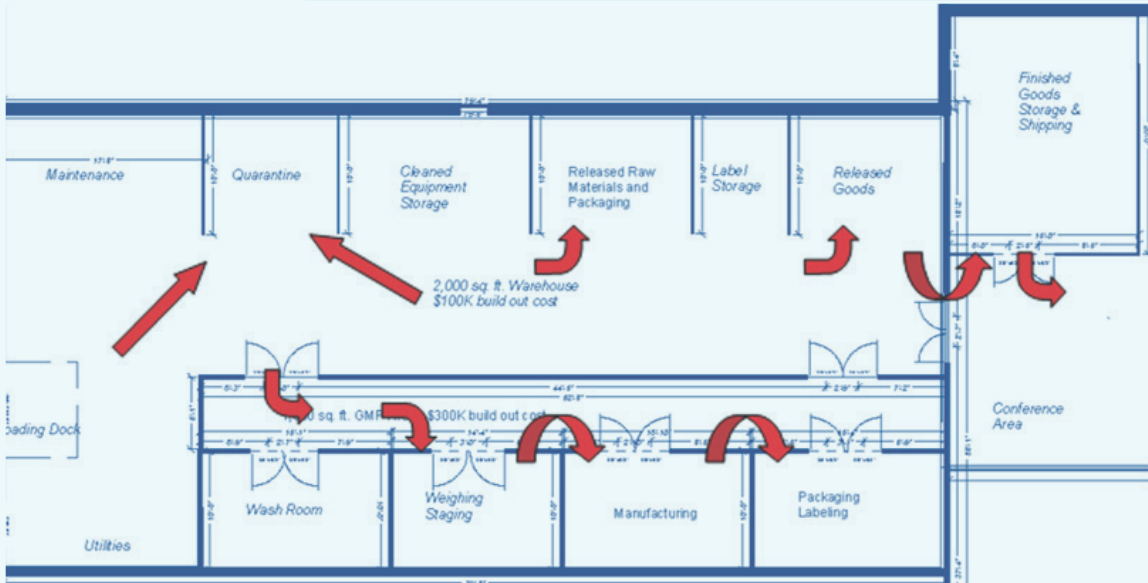
documentation, both written instructions and records, which you should be familiar with.

5.1 Written instructions and records should be available which document all activities in the storage areas including the handling of expired stock. These should adequately describe the storage procedures and define the route of

د- برنامج مكتوب لصيانة أدوات التنظيف المستخدمة وإبقائها نظيفة.

و- إجراءات تنظيف أي تسرب لضمان الإزالة الكاملة لخطر التلوث.

وينبغي تزويد موظفي المستودعات بالتدريب الكافي لإدراك أهمية إجراءات التنظيف المتبعة. ولا يجوز استخدام محطة الغسيل الموجودة في منطقة التخزين لغسل اليدين. وينبغي توفر لافتات تعليمات تنص على ضرورة غسل اليدين واستخدام الهواء الساخن والمناديل الورقية للتجفيف. تذكر أنه لا ينبغي استخدام دورات المياه لأغراض التخزين.



وينبغي توفر التعليمات المكتوبة والسجلات والتي تؤنق جميع الأنشطة التي تجري في مناطق التخزين. بما في ذلك التعامل مع الحزون المنتهي الصلاحية. وينبغي أن تصف تلك الوثائق بدقة إجراءات التخزين. وأن تحدد مسار المواد والمنتجات الصيدلانية والمعلومات عبر المؤسسة بكاملها في حال كان سحب المنتج من الاسواق مطلوباً.

٢.٤ الوثائق: التعليمات المكتوبة

وسجلات التخزين

أصدرت منظمة الصحة العالمية المبادئ التوجيهية التالية والتي تتضمن توصيات محددة حول الوثائق المطلوبة، بما في ذلك التعليمات المكتوبة والسجلات، والتي يجب أن تكون على اطلاع بها.

materials and pharmaceutical products and information through the organization in the event of a product recall being required.

- 5.2 Permanent information, written or electronic, should exist for each stored material or product indicating recommended storage conditions, any precautions to be observed and retest dates. Pharmacopoeial requirements and current national regulations concerning labels and containers should be respected at all times.
- 5.3 Records should be kept for each delivery. They should include the description of the goods, quality, quantity, supplier, supplier's batch number, the date of receipt, assigned batch number and the expiry date. Where national regulations prescribe that records must be retained for a certain period, this must be observed. (Otherwise such records should be retained for a period equal to the shelf-life of the incoming materials and products, where applicable, plus 1 year).
- 5.4 Comprehensive records should be maintained showing all receipts and issues of materials and pharmaceutical products.



For each of the **Groups**, guided by your Instructor, you will be given a specific topic within the following AGMP guidelines on Materials (pharmaceutical manufacturing). Further to review and interpretation, you should develop SOPs for handling, packaging, storing and waste disposal.



Learnig activities

Carry out further reading on SOPs for required documentation on handling, packaging, labelling and storing of bulk chemical materials.



Test yourself

1. What do you understand by the term suitability of packaging materials?
2. What are the key features of a label?



لكل من المجموعات، وبتوجيه من مدريك، سيتم توكيلك بموضوع محدد في إطار المبادئ التوجيهية الواردة في ممارسات التصنيع الجيد العربية (AGMP) التالية حول المواد (تصنيع المستحضرات الصيدلانية). وبعد الإطلاع والفهم، سيطلب منك تطوير إجراءات عمل قياسية للمناولة والتغليف والتخزين والتخلص من النفايات.

أنشطة التعلم

اقرأ المزيد حول إجراءات العمل القياسية للوثائق المطلوبة للمناولة والتغليف والتوسيم وتخزين المواد الكيميائية غير المعبأة.



اختبر نفسك

1. ماذا تفهم من مصطلح مدى ملائمة مواد التغليف؟
2. ما هي السمات الرئيسية للملصق التعريفي؟



٥,٢ ينبغي أن تتوفر معلومات دائمة، سواء مطبوعة أو إلكترونية، لكل مادة مخزنة أو منتج، والتي تشير إلى ظروف التخزين الموصى بها، وأية إجراءات احترازية ينبغي مراعاتها، وتواريخ إعادة الاختبار. ينبغي احترام متطلبات دستور الأدوية واللوائح والأنظمة الوطنية الحالية المتعلقة بالملصقات التعريفية والحاويات في جميع الأوقات.

ينبغي الاحتفاظ بسجلات لكل شحنة مستلمة، والتي ينبغي أن تتضمن وصفا للسلع وجودتها وكميتها والمورد، ورقم تشغيل المورد وتاريخ الاستلام ورقم التشغيل المخصص للشحنة وتاريخ انتهاء الصلاحية. وإذا كانت اللوائح والأنظمة الوطنية تنص على

الاحتفاظ بالسجلات لفترة معينة، فإنه ينبغي مراعاة ذلك. (وبخلاف ذلك، ينبغي الإبقاء على هذه السجلات لفترة مساوية لفترة صلاحية المواد والمنتجات الواردة، عند الاقتضاء، بالإضافة إلى سنة واحدة). ينبغي الحفاظ على سجلات شاملة تبين جميع عمليات الاستلام وصرف المواد والمنتجات الصيدلانية.

Unit 3

Packaging and labelling materials and products



Learning outcomes

In this Unit, you will:

1. Determine different packaging and labelling materials used in the pharmaceutical industry.
2. Distinguish between different packaging containers and materials.
3. Understand the packaging process.
4. Understand the importance of labelling in the pharmaceutical industry.
5. Know the mandatory information that must be made available in a label depending on the product.
6. Understand the significance of different indicators depicted in a label.

3.1 Introduction

In Unit 2, we briefly discussed the importance of packaging and labelling. In this Unit, we will further review on various aspects of packaging and labelling materials and products. In the first section, we discuss in details on the packaging materials including their classifications, while in the later sections, we shall elaborate on the labelling materials and statutory requirements.

You have already seen that packaging forms a very vital part of the pharmaceutical production process. It is very important that while selecting the packaging material for a particular drug that the integrity of the pharmaceutical product is

maintained and dosage is delivered as prescribed. The packaging material must behave in a neutral way and contribute to the stability of the product against ecological factors causing deterioration.

3.2 Factors Taken into Consideration while Selecting a Packaging Material

The choice of packaging material starts with the study of physiochemical characteristics, protective requirements and marketing necessities of the product to be packed. The material selected must have the following properties:

Packaging material is any material, including printed material, employed in the packaging of a pharmaceutical product, but excluding any outer packaging used for transportation or shipment. Packaging materials are referred to as primary or secondary according to whether or not they are intended to be in direct contact with the product.

تعبئة وتغليف وتوسيم المواد والمنتجات



أهداف التدريب

ستتمكن في نهاية هذه الوحدة ما يلي:

١. توضيح مختلف مواد التغليف والتعريف المستخدمة في صناعة المستحضرات الصيدلانية.
٢. التمييز بين حاويات التغليف المختلفة والمواد.
٣. فهم عملية التغليف.
٤. فهم أهمية التوسيم في مجال الصناعات الدوائية.
٥. معرفة المعلومات الإلزامية التي يجب توضيحها في الملصق التعريفي وفقاً للمنتج.
٦. فهم أهمية المؤشرات المختلفة المبينة على الملصق التعريفي.

٣.١ مقدمة

في الوحدة ٢، ناقشنا باختصار أهمية التغليف ووضع الملصقات التعريفية. في هذه الوحدة، سنستطرد في الجوانب المختلفة لتعبئة وتغليف وتوسيم المواد والمنتجات. سنناقش في القسم الأول بالتفاصيل مواد التغليف بما في ذلك تصنيفاتها، بينما سنستطرد في أقسام لاحقة في توسيم المواد والمتطلبات القانونية.

لقد رأينا بالفعل أن أشكال التغليف جزءاً حيوياً جداً

لعملية الإنتاج الصيدلانية. من المهم جداً عند اختيار مواد التغليف لدواء معين المحافظة على سلامة المنتج الصيدلانية وإعطاء الجرعة وفقاً للوصفة الطبية، وينبغي

أن تكون مواد التغليف محايدة (أي غير مؤثرة على الدواء) وأن تساهم في استقرار المنتج في مواجهة العوامل البيئية التي تؤدي إلى تلف المادة تدريجياً.

٣.٢ العوامل التي تؤخذ في الاعتبار عند اختيار مواد التغليف

يبدأ اختيار مواد التغليف بدراسة الخصائص الفيزيائية-الكيميائية ومتطلبات الوقاية وضروريات تسويق المنتج. وينبغي أن تتوفر الخصائص التالية في المواد المختارة: الخصائص الدوائية

يشير مصطلح مواد التغليف إلى أي مواد، بما في ذلك المواد المطبوعة، والتي تستخدم في تغليف وتعبئة المستحضرات الصيدلانية، باستثناء التغليف الخارجي الذي يستخدم لأغراض النقل أو الشحن. ويشمل المصطلح التغليف الأولي والثانوي سواء كان الغرض منها الاتصال المباشر بالمنتج أم لا.



fig 3.1 Pharmaceutical Closures

A. Pharmaceutical Properties

- The dosage form of the product – Solid, semi-solid, liquid or gas.
- The route of administration – oral, parenteral or external
- The stability of the product towards light, oxygen, moisture, carbon dioxide or trace metal.

B. Mechanical Properties

- Container should be adequately strong enough to withstand the shock during handling filing, closing, storage and transport.
- It must withstand heat during the sterilization process.
- It should be impermeable to avoid any loss of product or contamination by liquid, gas, vapour and microorganisms.

C. Physical – chemical Properties

- The container should not absorb substances from the product.
- It should protect light sensitive drugs.
- It should be non – reactive with the content of preparation.
- It should impart its own colour, taste and odour to the preparation.
- Container and closure should not react with each other and with the preparation.
- Closure must be easy to remove and replace.
- The material used in the container should be FDA approved.

D. Biological Properties

- The container should not produce any toxic effect.
- It should not affect the therapeutic value of the product.



سدادات/أغطية عبوات المستحضرات الصيدلانية

- ينبغي أن تفصل لونها وطعمها ورائحتها عن المستحضر.
- ينبغي ألا تتفاعل العبوات والسدادات/الأغطية مع بعضها البعض ولا مع المستحضر.
- يجب أن تكون السدادات أو الأغطية سهلة الإزالة والاستبدال.
- ينبغي أن تكون المواد المستخدمة في صناعة العبوة مواداً مجازة من قبل إدارة الغذاء والأدوية (FDA).

الخصائص البيولوجية

- ينبغي ألا تنتج عبوة المستحضر أي تأثير سام.
- ينبغي ألا تؤثر على القيمة العلاجية للمنتج.
- يجب أن يكون لها فترة صلاحية ملائمة. والتي ينبغي أن تكون متوافقة مع فترة استقرار

أ- الخواص الميكانيكية

- ينبغي أن تكون العبوة مغلقة بقوة كافية لتحمل الصدمات خلال التعبئة والإغلاق والتخزين والنقل.
- يجب أن تتحمل الحرارة أثناء عملية التعقيم.
- وينبغي أن تكون العبوات غير نافذة للماء لتجنب تسرب المنتج أو تلوثه بالسوائل أو الغازات أو الأبخرة أو الكائنات الحية الدقيقة.

ب- الخصائص الكيميائية - المادة

- يجب ألا تمتص العبوة المواد المكونة للمنتج.
- يجب أن تحمي المستحضرات الصيدلانية الحساسة للضوء.
- وينبغي أن تكون غير قابلة للتفاعل مع محتوى المستحضر.

- It should have a suitable life, which should be comparable with the stability period of the product.
- It should be able to withstand attack by insects and should not support mould growth.

E. Economical Aspect

- Cost wise the container and closure should be reasonable.
- The cost of the container should be proportionate with the cost of the product.

3.3 Selection of containers and packaging materials

Packaging development and design forms an integral part of the new product development process. Package design starts with the identification of all the requirements: structural design, marketing, shelf life, quality assurance, logistics, legal, regulatory, graphic design, end use, environment etc.

The Role of packaging

- Protection
 - Against light
 - Against reactive gas
 - Against moisture
 - Against microbes
 - Against physical damages
 - Against pilferage and adulteration
- Presentation
- Identification
- Information
- Compatible
- Convenience



Let us recap that the choice of packaging will depend upon:

- The dosage desired
- The degree of protection required
- Compatibility with the dosage form
- Presentation and aesthetics
- Customer convenience e.g. size, weight of dosage form
- Filling Method
- Sterilization method to be employed
- Cost

Apart from packaging material, the selection of pack is important. While selecting the package for a medication one must realize that the main objective is to deliver a drug to a specific site of effective activity in the patient and the packaging must contribute to this end. The product – pack couple is designed as one unit to achieve the above objective. The choice of packaging for a specific pharmaceutical product depends on;

- The nature of the product and its compatibility with the material
- The type of patient – whether child, elderly or adult
- The type of dosage – granules, tablets, ointment
- Method and site of administration – dispensing device etc



للمنتج.

- ينبغي أن تصمد أمام هجوم الحشرات وينبغي ألا تساعد مادة تصنيعها على نمو العفن.

الجانب الاقتصادي

- ينبغي أن تكون تكلفة العبوة والسدادة معقولة.
- وينبغي أن تكون تكلفة العبوة ملائمة لتكلفة المنتج.

٣,٣ اختيار العبوات

ومواد التغليف

- يشكل تطوير التغليف والتصميم جزءاً لا يتجزأ من عملية تطوير المنتجات الجديدة. حيث يبدأ تصميم الغلاف بتحديد جميع متطلبات: التصميم الهيكلي، والتسويق، ومدة الصلاحية، وضمان الجودة، والخدمات اللوجستية والأمور التنظيمية والقانونية والتصميم الجرافيكي والمستخدم النهائي، والبيئة الخ....

يمكننا القول بأن اختيار مواد التغليف يعتمد على:

- الجرعة المطلوبة
- درجة الحماية المطلوبة
- التوافق مع الشكل الصيدلاني
- الشكل الجمالي
- راحة الزبائن مثل الحجم والوزن والشكل الصيدلاني
- طريقة التعبئة
- طريقة التعقيم الواجب استخدامها
- التكلفة

بعيداً عن مواد التغليف، فإن اختيار العبوة الخارجية أمر مهم أيضاً. عند اختيار شكل العبوة لدواء معين يجب أن ندرك أن الهدف الرئيسي هو إعطاء الدواء لموقع معين من النشاط الفعال في المريض ويجب أن يساهم الغلاف لهذه الغاية. يتم تصميم زوجي الغلاف كوحدة واحدة لتحقيق الهدف المذكور أعلاه. يعتمد اختيار الغلاف لمنتج صيدلاني محدد على:

- طبيعة المنتج ومدى توافقه مع المواد
- نوع المريض - الأطفال، وكبار السن أو الكبار
- نوع الجرعة - حثيرات، أقراص، مرهم
- طريقة ومكان إعطاء الدواء - جهاز التركيب، إلخ...

• دور التغليف

- الحماية
- ضد الضوء
- ضد الغاز المتفاعل
- ضد الرطوبة
- ضد الميكروبات
- ضد الأضرار المادية
- ضد السرقة والغش
- العرض
- التعريف
- المعلومات
- التوافق
- سهولة الاستخدام

- Method of distribution – through hospital, pharmacy retailers etc
- Capacity of the packaging needed – small bulk for pharmacies, OPD
- Required shelf life and likely sales area



Pharmaceutical Containers

3.4 Different packaging materials and containers

Pharmaceutical packaging materials can be broadly classified into three categories, namely,

1. Primary Packaging Materials
2. Secondary Packaging Materials
3. Tertiary Packaging Materials

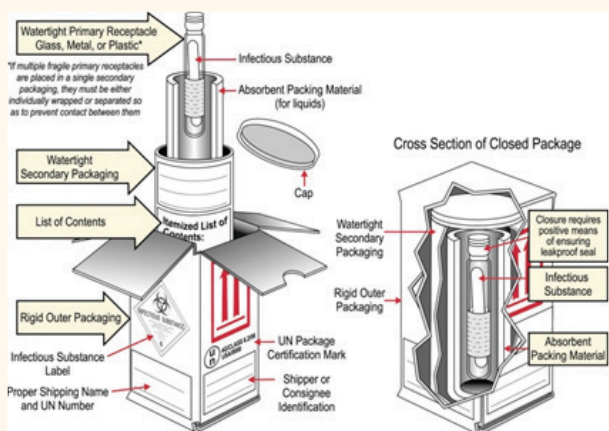


Fig 3.2 Bisection of different Packages

3.4.1 Primary Packaging Materials

A variety of packaging materials is used as primary packaging materials, including plastics, glass, metal, films, foils and laminates.

3.4.1.1 Plastics

Plastic packaging material is supposed to be robust, strong, light and aesthetic, pilfer – proof, protective, easy to carry, convenient to open and tamper evident. Due to the availability of large number of polymers, plastic can satisfy a variety of needs of the pharmaceutical industry. The advantages and

limitations presented by plastics as packaging material are listed below:

Advantages:

- Plastic materials have very good mechanical strength
- They are non – breakable
- A large range of polymers available to meet various requirements of the pharmaceutical industry
- They are light weight
- Plastic containers are available in multipurpose design
- Plastics are poor conductor of heat

Limitations:

- Plastics are permeable to vapour
- The presence of certain additives/excipients can bring about drug – plastic interaction
- Majority of plastics are sensitive to heat

3.4.1.2 Glass

Glass is composed primarily of sand, soda-ash, limestone and cullet. Glass has served the pharmaceutical industry for a couple of centuries till the advent of plastic. However, recently the advantages of both glass and plastic has been combined together to create plastic coated glass. A number of glass containers used in the pharmaceutical industry includes, ampoules, bottles, vials, syringes and cartridges.



Pharmaceutical Containers

وسلبيات البلاستيك كمادة التغليف:

المزايا:

- تتميز المواد البلاستيكية بقوة ميكانيكية جيدة جدا غير قابلة للكسر
- هناك وفرة في البوليمرات لتلبية الاحتياجات المختلفة لصناعة المستحضرات الصيدلانية
- خفيفة الوزن
- العبوات البلاستيكية متوفرة بتصاميم متعددة الأغراض
- مادة البلاستيك موصل ضعيف للحرارة

السلبيات:

- البلاستيك مادة نافذة للبخر
- وجود بعض المواد المضافة / المسوغات، والتي يمكن أن ينتج عنها تفاعل البلاستيك مع الدواء
- الغالبية العظمى من المواد البلاستيكية حساسة للحرارة

٣,٤,١,٢ الزجاج

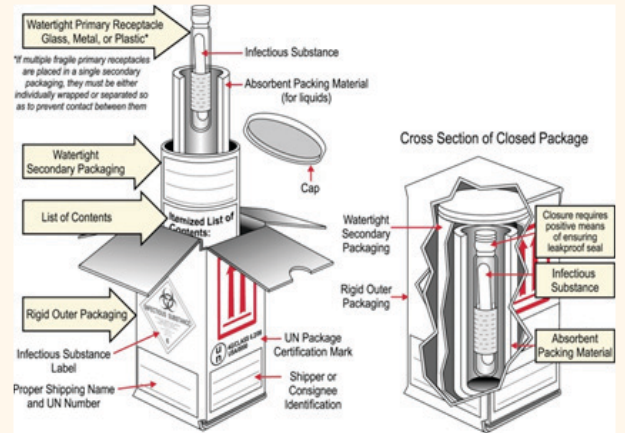
يتكون الزجاج من الرمل في المقام الأول. ورماد الصودا والحجر الجيري وكسارة الزجاج. وقد استغل الزجاج في صناعة المستحضرات الصيدلانية لبضعة قرون حتى ظهور مادة البلاستيك. إلا أنه تم مؤخرا جمع مزايا كل من الزجاج والبلاستيك معا ليكونا الزجاج المغلف بالبلاستيك. وهناك عدد من العبوات الزجاجية المستخدمة في صناعة المستحضرات الصيدلانية مثل الأمبولات والقوارير، وأنابيب العينات، والمحاقن والخراطيش.

- طريقة التوزيع - من خلال المستشفى، الصيدليات الخ...
- قدرة التغليف اللازمة - شحنة صغيرة سائبة للصيدليات، العيادات الخارجية
- مدة الصلاحية المطلوب ومنطقة المبيعات المرجحة.

٣,٤ عبوات مواد التغليف المختلفة

يمكن تصنيف مواد تغليف المستحضرات الصيدلانية إلى ثلاث فئات، وهي:

- ١ - مواد التغليف الأولية.
- ٢ - مواد التغليف الثانوية.
- ٣ - مواد التغليف في المرحلة الثالثة.



٣,٤,١ مواد التغليف الأولية

تستخدم مجموعة متنوعة من مواد التغليف كمواد تغليف أولية، بما في ذلك البلاستيك والزجاج والمعادن، والأفلام، والرقائق والشرائح.

٣,٤,١,١ المواد البلاستيكية

من المفترض أن تكون مواد التغليف البلاستيكية قوية ومتماسكة ناصعة اللون وذات منظر جمالي. مضادة للسرقة وواقية، ويسهل حملها وفتحها وتظهر أي عبث بها بوضوح. نظرا لوفرة البوليمرات، يمكن للبلاستيك تلبية مجموعة متنوعة من احتياجات صناعة المستحضرات الصيدلانية. فيما يلي سرد لمزايا



Advantages

- Glass as a packing material is chemically inert
- It imparts no odour or taste to the product
- It is non-corrosive
- It is strong and rigid
- It is impermeable to vapour
- It is transparent and sparkle
- It does not undergo any change with aging

Limitations

- Glass is fragile
- It offers less pressure safety and impact resistance
- Due to its fragility secondary packaging cost increases to protect the product

3.4.1.3 Films, Foils and Laminates

Film, foils and laminates perform different roles such as supportive, barrier, heat seal and decorative. Paper is used as a supportive ply which can readily be printed to give a decorative appeal. Aluminium on the other hand is used for its barrier properties and for decorative appeal. Metallization is another process, which is relatively new, wherein particles of metal are laid down to a surface under vacuum to alter the surface properties of the materials. However, this is not able to provide as good barrier as achieved by aluminium. Plastics as films or coating can be used for decoration, flexibility, barrier purpose, heat saleability, transparency and to protect the other piles within the lamination.

Films foils or laminates are made up of a single layer, multi – layers or a combination of materials. Single



Fig 3.4 Foils or laminates

ply materials include paper and plastics, which do not require an additional coating, achieve heat seal or can be employed as direct wrap.

Advantages:

- Soft cling films are strong and provides excellent barrier properties
- Foils offer excellent barrier properties to moisture, gases and light
- Films, foils and laminates are flexible, tamper – evident and encourage the unit dosage packing

Limitations:

- They are expensive
- Some films, foils and laminates imparts odour to the packed material
- They are susceptible to heat

3.4.1.4 Metals

Metal containers are strong, relatively unbreakable, opaque and impervious to water vapour, gases odour and bacteria. They are resistant to high and low temperature. Due to their chemical reactivity, metal requires application of coating and lacquers to prevent chemical reaction and corrosion. Metal containers being used in the pharmaceutical industry include small-elongated collapsible tubes and shallow drums. Metal containers have dominated themselves in the field of aerosols. Metals are also used as formation of closures.



المزايا

- الزجاج كمادة تعبئة حامل كيميائياً لا يؤثر بأي رائحة أو طعم على المنتج
- غير قابل للتآكل
- قوي وصلب
- غير منفذة للبخار
- شفاف ولامع
- لا يتغير مع الزمن

واحدة أو طبقات متعددة أو مزيج من المواد. وتشمل المواد المكونة من رقائق أحادية الطبقة الورق والبلاستيك، والتي لا تتطلب طلاءً إضافياً ويمكنها أن تحقق العزل الحراري أو يمكن استخدامها كغلاف مباشر.

المزايا:

- أفلام الإلتصاق الناعمة قوية وتوفر خصائص عزل ممتازة.
- توفر الرقائق المعدنية خصائص عزل ممتازة ضد الرطوبة والغازات والضوء
- تمتاز الأفلام والرقائق المعدنية وشرائح التصفيح بأنها مرنة. حيث يظهر فيها أي عبث بوضوح وتشجع على تغليف الجرعة الواحدة.

السلبيات:

- أنها مكلفة
- بعض الأفلام والرقائق المعدنية وشرائح التصفيح تضيف رائحة إلى المادة المعبأة
- عرضة للحرارة

٣،٤،١،٤ المعادن

تمتاز العبوات المعدنية بأنها قوية وغير قابلة للكسر نسبياً وغير منفذة للضوء أو لبخار الماء وروائح الغازات أو البكتيريا. وتمتاز أيضاً بمقاومتها لدرجات الحرارة العالية والمنخفضة، إلا أنه ونظراً لنشاطها الكيميائي تتطلب المعادن صفلاً وتغطية بطلاء تلبس لمنع تفاعلها الكيميائي وتآكلها. تشمل العبوات المعدنية المستخدمة في صناعة المستحضرات الصيدلانية الأنابيب الصغيرة الطويلة القابلة للطي والأسطوانات غير العميقة. وقد هيمن استخدام العبوات المعدنية على مجال المرذات. كما تستخدم المعادن في تشكيل أغشية العبوات.

السلبيات

- الزجاج هش
- لا يوفر سلامة الضغط الكافية ومقاومة الصدمات نظراً لهشاشته.
- ترتفع تكلفة التغليف الثانوي لحماية المنتج

٣،٤،١،٣ الأفلام، الرقائق والشرائح

تؤدي الأفلام والرقائق والشرائح أدواراً مختلفة، حيث تكون داعمة أو تشكل حواجزاً، أو تكون عازلة من الحرارة وذات منظر جمالي. يستخدم الورق كرقائق داعمة والتي يمكن بسهولة الطباعة عليها لإعطائها لحة زخرفية. ويستخدم الألومنيوم من ناحية أخرى لخصائصه العازلة وللمنظر الجمالي. الصاق المعادن هي عملية أخرى. وهي أمر جديد نسبياً، حيث توضع جزيئات من المعدن على السطح في بيئة معدومة الهواء لتغيير خصائص سطح المواد. إلا أن هذه العملية لا تستطيع توفير حاجز جيد كالذي يوفره الألومنيوم. ويمكن استخدام البلاستيك - سواء على شكل فيلم أو طلاء- للزينة ولإضفاء المرونة، ولأغراض العزل، والعزل من الحرارة، والشفافية وحماية المجموعات الأخرى ضمن التصفيح.

تتكون رقائق الأفلام أو شرائح التصفيح من طبقة



Advantages:

- Metal containers are strong
- It is impermeable to vapour, gas and odour
- They form a strong barrier for moisture, gas and light

Limitations:

- Metal reacts chemically with the product
- From a cost perspective, usage of metal in packaging may not be always the best option

3.4.2 The Secondary Packaging Materials

3.4.2.1 Paper and board Packaging materials



Paper is widely used in the pharmaceutical industry as a secondary packaging material primarily due to the advantages like low cost,

wide availability, non – toxic origin, availability in variety of range, ease in printing, coating, laminating, modification by addition of additives, good rigidity, strength, biodegradability and disposal. Paper and boards made of cellulose or natural fibres are used for applications such as wrapping materials, labels, patient package inserts, bags, sacks, corrugated boxes, cartons, shipment containers, gummed tape, fitment for cases, paper liners, lining and lamination.

Labels and slips are generally made of paper.

Paper and boards suffers from a few drawbacks. They are moisture sensitive, needs modification in permeability



to moisture and gases, porous and are unable to form barrier.

3.4.3 Tertiary Packaging Material



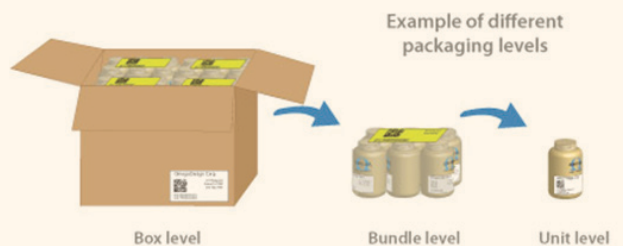
Tertiary Packaging Materials are used for bulk handling and shipping. It includes barrel, crate container, edge protector,

intermediate bulk container, pallets, slip-sheet, stretch wrap, flexible intermediate bulk container, bulk bags and super bags. Tertiary packaging is least concern with the quality of the drug as it has almost no contact with the product.

3.5 The Packing Process

The following steps are generally followed during manual packaging process:

1. Insure that the packaging room is clear of any documents related to the previous product.
2. Insure that the room shall be clear of any materials such as packages, leaflets, labels, or blisters of the previous product.
3. Check the received packaging materials in terms of type, quantity and other factors.
4. Affix the identification label indicating the name of the product, the batch manufacturing number, and the production and expiration dates on the designated areas of the room.
5. The packaging materials shall be ordered according to the adopted manufacturing



للرطوبة. ويحتاجان إلى التعديل فيما يتعلق بنفاذية الرطوبة والغازات. يسهل اختراقهما ولا يمثلان عازلاً جيداً.

٣.٤.٣ مواد التغليف في المرحلة الثالثة

تستخدم مواد التغليف فوق الثانوية لمناولة الشحنات غير المعبئة، وتشمل البراميل، الحاويات القفصية، حوامي الحواف، حاوية السوائل



الوسيط، والمنصات النقالة، صفائح خميل مانعة للإنزلاق، ونايلون اللف القابل للتمدد، حاويات السوائل الوسيطة المرنة، وأكياس السوائل وأكياس الشحن الكبيرة. لا يهتم التغليف فوق الثانوي بجودة الدواء لأنه يكاد لا يتصل أبداً مع المنتج.

٣.٥ عملية التغليف

يتم اتباع الخطوات التالية بشكل عام خلال عملية التعبئة والتغليف اليدوية:

- ١- التأكد من خلو غرفة التغليف من أية وثائق تتعلق بالمنتج السابق.
- ٢- التأكد من خلو غرفة التغليف من أي مواد مثل العلب والنشرات والملصقات و/أو الشرائح المتعلقة بالمنتج السابق.
- ٣- التحقق من مواد التغليف المستلمة من حيث الجودة والكمية وعوامل أخرى.
- ٤- الملصقات التعريفية والتي ينبغي أن تتضمن اسم المنتج ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية على المناطق المخصصة لذلك من الغرفة.
- ٥- يجب ترتيب مواد التغليف وفقاً لممارسات التصنيع الجيد المعتمدة.



المزايا:

- الحاويات أو العبوات المعدنية قوية
- غير منفذة للبخار أو الغازات أو الروائح
- تشكل عازلاً قوياً ضد الرطوبة والغاز والضوء

السلبيات:

- يتفاعل المعدن كيميائياً مع المنتج
- من حيث التكلفة، فإن استخدام المعادن في التعبئة والتغليف قد لا تكون دائماً الخيار الأفضل

٣.٤.٢ مواد التغليف الثانوية

٣.٤.٢.١ مواد التغليف الورقية والكرتونية

يستخدم الورق على نطاق واسع في صناعة المستحضرات الصيدلانية كمادة تغليف ثانوية ويرجع ذلك إلى المزايا العديدة مثل انخفاض التكلفة، ووفرته



على نطاق واسع، غير سام، وسهولته في الطباعة والطلاء والتصفيح والتعديل بإضافة مواد مضافة والصلابة الجيدة والقوة وإمكانية خلطه بيولوجياً وسهولة التخلص منه. ويستخدم الورق والكرتون المصنوع من السليلوز أو الألياف الطبيعية لتطبيقات متعددة مثل مواد التغليف والملصقات والرفقات مع حزمة المرضى والأكياس والصناديق الموجة، الكرتون وحوايات الشحن والأشرطة الشمعية والإعداد للحالات الطارئة، وبطانات الورق، والتبطين والتصفيح. بالإضافة إلى ذلك، فإن الملصقات التعريفية والبطاقات المرفقة تكون مصنوعة عموماً من الورق. إلا أن الورق والكرتون يعانيان من بعض العيوب، فهما حساسان



practices.

6. Valid data shall be entered according to the primary manufacturing method.
7. The batch manufacturing number and the production and expiration dates shall be printed on the carton box.
8. The printing machine shall be operated and cleaned according to the instructions.
9. Packaging workers shall package the product and check the packaging carton, the internal leaflets, and the printing (The batch manufacturing number and the production and expiration dates) as well as the blisters.
10. Finished products shall be compiled in special containers, on which the labels indicating the name, quantity, production and expiration date, and the manufacturer of the product shall be indicated.
11. The in-process control officer shall monitor the packaging process.
12. Once the packaging process is finished, the necessary forms shall be filled-in; in which the produced quantities shall be recorded.
13. The quality control representative shall inspect the quantities packaged and affix the "Passed" label on all packaging cartons which pass the test successfully. Such marking shall be deemed as a clearance of the product to be delivered to the warehouses (Release notice).

3.6 Importance of labelling in pharma industry

Labelling as the term is used in the pharmaceutical industry, entails much more than the information that appears on a bottle or package. Labelling is a concise and comprehensive statement of the best information about a drug's quality, efficacy and safety. Quality refers to the precise chemical composition of the drug, the strength and the physical form in which it is supplied and the rules for



FG 3.6 Label dispensing equipment

Labelling is the action involving the selection of the correct label, with the required information, followed by line clearance and application of the label.

storage and handling. Efficacy refers to the medical condition for which it is indicated and the therapeutic effects of use as well as the proper dosing for the accepted indications. Safety refers to potential side effects, contraindication and other consequences of use, including rules for monitoring patients with various special conditions.

3.7 Statutory requirements for packaging, labelling and storage of materials

In Module 1, we have already reviewed the cGMP regulations with reference to the materials handling, packaging, storing and waste disposal of the materials. These guidelines, as you will observe in the Arab Good Manufacturing Practices (AGMP) are included as Box 1.1.

USFDA packaging guidelines defines the types of containers to be used, dividing them into parenteral (glass/plastic) or non – parenteral containers (glass,



Label dispensing equipment

التوسيم هو العمل الذي ينطوي على اختيار الملصق التعريفي الصحيح الذي يحتوي على المعلومات المطلوبة. ويتبع هذه العملية إجازة المواد والمنتجات ووضع الملصق التعريفي

والآثار العلاجية لاستخدامه. فضلاً عن الجرعات المناسبة للمؤشرات المقبولة. تشير سلامة المستحضر إلى الآثار الجانبية المحتملة الحدوث وموانع الاستخدام وغيرها من تبعات الاستخدام. بما في ذلك قواعد مراقبة المرضى الذين يعانون من حالات مرضية خاصة مختلفة.

٣,٧ المتطلبات القانونية لتعبئة وتغليف

وتوسيم وتخزين المواد

في الوحدة ١. قمنا باستعراض أنظمة ممارسة التصنيع الجيد الحالية مع الإشارة إلى مناولة وتغليف وتخزين المواد والتخلص من النفايات. تم تضمين هذه المبادئ التوجيهية. كما سنلاحظ في الممارسات العربية للتصنيع الجيد (AGMP). في الربع ١,١.

حدد المبادئ التوجيهية لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (USFDA) أنواع حاويات التغليف التي ينبغي استخدامها. حيث صنفتها إلى حاويات وعبوات الأدوية غير المعوية (زجاج / البلاستيك). أو المعوية (زجاجية

٦- يجب أن يتم إدخال بيانات صحيحة وفقاً لطريقة التصنيع الأساسية.

٧- يتم طباعة رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية على العبوة الكرتونية.

٨- ينبغي تشغيل آلة الطباعة وتنظيفها وفقاً للتعليمات.

٩- يجب على عمال التغليف تعبئة وتغليف المنتج والتحقق من الغلاف الكرتوني والنشرات الداخلية. والطباعة (رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية) فضلاً عن الشرائح.

١٠- يتم جميع المنتجات النهائية في حاويات خاصة. والتي يجب أن توضع الملصقات التعريفية عليها موضحة اسم وكمية المنتج وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية. والشركة المصنعة للمنتج.

١٠- يقوم ضابط الرقابة البينية بمراقبة عملية التعبئة والتغليف.

١١- بمجرد الانتهاء من عملية التعبئة والتغليف

١٢- ينبغي تعبئة النماذج اللازمة لتسجيل الكميات المنتجة.

١٣- يقوم ضابط الجودة بتفقد الكميات المعبأة والمغلفة. ووضع ملصق «مجازة» على جميع كراتين التغليف التي اجتازت الاختبار بنجاح. يعتبر وضع هذا الملصق بمثابة تصريح بتسليم المنتج إلى المستودعات (إشعار الإفراج).

٣,٦ أهمية التوسيم في الصناعة الدوائية

يشمل مصطلح (التوسيم/ وضع الملصق التعريفي) كما هو مستخدم في صناعة المستحضرات الصيدلانية. أكثر بكثير من المعلومات التي تظهر على عبوة أو الغلاف الخارجي للمستحضر. فالمصق التعريفي/التعريف هو بيان موجز وشامل لأفضل المعلومات حول جودة وفعالية الدواء وسلامته. تشير الجودة إلى التركيب الكيميائي الدقيق للدواء، والقوة والشكل المادي وقواعد التخزين والمناولة. تشير الفعالية إلى الحالة المرضية التي يوصف لها الدواء أو المستحضر

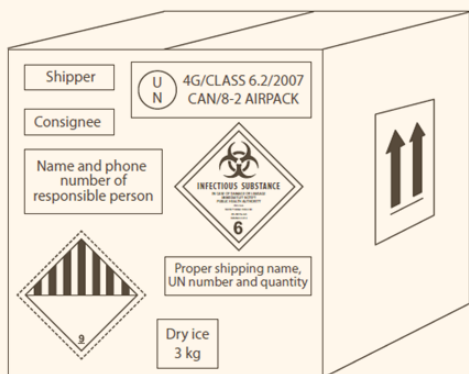


Fig 1.3 Labelling format for outer packaging box
(source: www.cdc.gov)

plastic and metal) pressurized containers and bulk containers for active ingredients and drug products. Also listed are closures including, child-resistant and tamper evident closures, liner, seal and elastomers when used for closure. As per the FDA guidelines, for submitting documents for packaging for human drugs and biological the following needs to be adhered to:

- Package must maintain standards, identity, strength, quality and purity of drug for intended shelf life.
- Full disclosure of relevant information must be made in the label.
 - The description of the type of container should be provided.
 - The suitability for intended use should be established.
 - Adequate submission must be made of packaging information and date.

Further, the FDA rules prohibit the sale or distribution of drugs unless labelled. The label should be as per prescribed rules (Rule 96, FDA Guidelines).

3.8 Indications on a Label

Labelling is intended as a guide both for medical practitioners as well as patient. It is presented as a textual narrative but also contains important detailed data elements. In most countries, regulatory



authorities have established rules for the content and format of labelling; largely by means of proforma headings that defines the topic to be addressed with additional rules for the exact information to be included for particular kind of drugs. The FDA Code 201.56 defines major topical sections to be included as:

- Description
- Clinical Pharmacology
- Indication & usage
- Contraindications
- Warnings
- Precautions
- Adverse Reactions
- Drug abuse and dependence
- Overdosage
- Dosage and Administration
- How Supplied



Fig 3.8

Label Indications

3.9 Types of labels indicating status of materials (Raw materials, semi-finished and finished products)

Written procedures should be established describing the receipt, identification, quarantine, storage, handling, sampling, testing, and approval or rejection of raw materials, semi-finished and finished products. You should ensure that such procedures should be followed at the workplace.

3.9.1 Quarantine labels – Quarantine means a period of forced isolation. Within a pharmaceutical

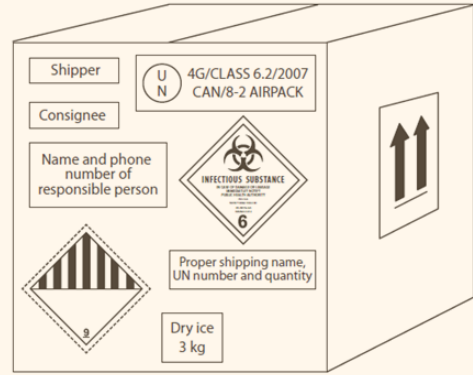


Fig 1.3 Labelling format for outer packaging box
(source: www.cdc.gov)

السلطات التنظيمية قواعد محتوي وشكل الملصقات التعريفية، إلى حد كبير عن طريق عناوين صورية حدد الموضوع الذي سيتم تناوله من خلال قواعد إضافية للحصول على المعلومات الدقيقة التي ستدرج لنوع معين من الأدوية أو المستحضرات. يحدد قانون إدارة الغذاء والدواء رقم ٢٠١،٥٦ المعلومات الرئيسية التي ينبغي إدراجها على النحو التالي:



- الوصف
- الصيدلة السريرية
- الأعراض والاستخدام
- موانع الاستخدام
- تحذيرات
- التدابير الاحترازية
- الآثار الجانبية السلبية
- إساءة الاستخدام والإدمان
- تعاطي الجرعات المفرطة
- الجرعة وطريقة التعاطي
- كيف تم توريد المستحضر

٣.٩ أنواع الملصقات التعريفية التي تبين وضع المواد

(مواد أولية، شبه مصنعة والمنتجات الجاهزة)

لا بد من توفر إجراءات موثقة لعمليات الاستلام والتعريف والعزل/الحجر والتخزين والمناولة، وأخذ العينات والاختبار والموافقة أو الرفض للمواد الأولية والمنتجات شبه المصنعة وتامة الصنع. يجب عليك التأكد من اتباع هذه الإجراءات في مكان العمل.

٣.٩.١ ملصقات العزل/ الحجر - يشير مصطلح الحجر إلى فترة من العزل القسري للمنتج ضمن المنشأة الصيدلانية. تدرج مهام العزل/الحجر عادة في إطار عمليات مراقبة وضبط الجودة، ويتمحور الغرض

وبلاستيكية ومعدينية). بالإضافة إلى الحاويات أو العبوات المضغوطة وحوايات السوائل للمكونات الفعالة والمنتجات الدوائية الجاهزة، وتنص المبادئ التوجيهية أيضاً على أنواع الأغذية والسدادات بما في ذلك، الأغذية المانعة للأطفال والأغذية الكاشفة للعبث والبطانات، والأغذية العازلة واللدائن عند استخدامها كأغذية أو سدادات. وفقاً للمبادئ التوجيهية لإدارة الغذاء والدواء، عند تقديم وثائق التعبئة والتغليف للمستحضرات الصيدلانية المحصنة للاستخدام البشري وللمواد البيولوجية، فإنه يجب الالتزام بالمطلوبات التالية:

- ينبغي على الغلاف أن يحافظ على المعايير، والهوية، وقوة وجودة ونفاذة الدواء طوال فترة الصلاحية.
- يجب الإفصاح عن جميع المعلومات ذات الصلة في الملصق التعريفية.
- ينبغي تقديم وصف لنوع الحاوية أو العبوة.
- ينبغي توضيح ملائمة العبوة للاستخدام المقصود.
- يجب تقديم المعلومات الكافية عن التغليف وتاريخ التغليف.

علاوة على ذلك، خُطر قواعد إدارة الغذاء والدواء بيع أو توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية غير المعرفة باستخدام ملصق تعريفي. يجب أن يكون التوسيم، التعريف باستخدام الملصق وفقاً للقواعد المنصوص عليها (القاعدة ٩٦، المبادئ التوجيهية لإدارة الغذاء والدواء).

٣.٨ المؤشرات على الملصق التعريفي

يمثل التوسيم/ الملصق التعريفي دليلاً إرشادياً سواء للممارسين الطبيين أو للمريض. يورد الملصق التعريفي سراً نصياً عن المنتج ولكنه يحتوي أيضاً على بيانات تفصيلية هامة، في معظم البلدان، وضعت

Description

P / N Lot#/SN

QUARANTINE

Amt.

By / Date

RM
 WIP
 FG

© 1999 DDP Labeling, Inc.

facility, the quarantine functions typically fall under quality operations. The primary purpose of the quarantine department is to segregate any discrepant material. One may ask, What is discrepant material? The answer lies within an organization's expectations. The organization should define and agree on what actually is discrepant material. Once the material is segregated, the container must be labeled with a quarantine label. The quarantine label should be printed on designated paper and attached to the discrepant material container.

3.9.2 Released label – At least one test should be conducted to verify the identity of each raw material, mostly conducted by the QC Dept. A supplier's certificate of analysis might be used in lieu of performing other testing provided that the manufacturer has a system in place to evaluate vendors and establishes the reliability of the supplier's test results at appropriate intervals. For hazardous or highly toxic raw materials, where on-site testing may be impractical, suppliers' certificates of analysis should be obtained showing that the raw materials conform to specifications. In addition, the identity of these raw materials should be confirmed by examination of containers and labels. The lack of on-site testing for hazardous raw materials should be documented.

3.9.3 Rejected label – Materials that do not conform to the specifications of requirement are generally rejected. Such materials should either be returned to the supplier or destroyed. Rejected raw materials should be identified and controlled under a quarantine system designed to prevent their use in manufacturing or processing operations for which they are unsuitable. These materials should be clearly marked with proper labels with indications as

REJECTED MATERIAL

Reason:

Batch number:

Date:

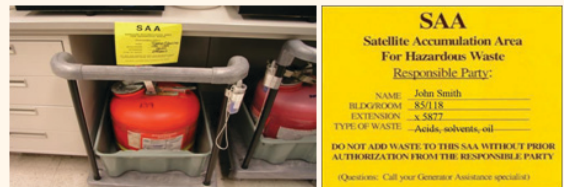
Sign:

to why it has been rejected.

3.9.4 Open area label – Open areas are often used in pharmaceutical industry to store materials that are not susceptible to the elements of nature. Whenever such storage is done proper signage/labels should be placed near the storage area to indicate storing facilities.



3.9.10 Closed area label – Storage of material with closed confinements is common in pharmaceutical industry. All such storage of material should be



clearly indicated through proper labels.

3.10 Label colour coding

Colour coding of labels is quite common in the pharmaceutical industry. To provide uniformity among organisations and industry, the American National Standards Institute (ANSI) has designed colour schemes and sizes for marking hazards. The coding labels and tape identify the type of hazard, which helps the employee identify the level of severity. It is meant to reduce the possibility of injuries.

REJECTED MATERIAL

Reason:

Batch number:

Date:

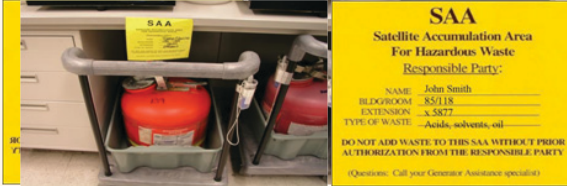
Sign:

Description	Lot#/SN	Am't
P/N		
QUARANTINE		
By / Date		<input type="checkbox"/> RM <input type="checkbox"/> WIP <input type="checkbox"/> FG

٣,٩,٤ ملصق المنطقة المفتوحة: تستخدم المناطق المفتوحة في صناعة المستحضرات الصيدلانية غالباً لتخزين المواد غير الحساسة للعناصر البيئية المؤثرة. في حال استخدام هذه المناطق للتخزين فينبغي استخدام اللافتات التحذيرية / الملصقات التعريفية الملائمة بالقرب من منطقة التخزين لتمييز منطقة التخزين عن غيرها.



٣,٩,١٠ ملصقات المنطقة المغلقة - يعد تخزين المواد في مناطق مغلقة ومعزولة ممارسة شائعة في صناعة المستحضرات الصيدلانية. ويجب توضيح مناطق التخزين هذه بشكل واضح من خلال استخدام الملصقات المناسبة.



٣,١٠ الترميز اللوني للملصقات

يعد الترميز اللوني للملصقات من الممارسات الشائعة جداً في صناعة المستحضرات الصيدلانية. لتوحيد نظام الترميز بين المؤسسات والصناعة، عمل المعهد القومي الأمريكي للمواصفات القياسية (ANSI) على تصميم أنظمة ترميز لونية وأحجام مختلفة للملصقات للمواد الخطرة. فمن خلال هذا النظام، تُحدد ملصقات وأشرطة الترميز نوع الخطر، مما يساعد الموظف على معرفة مستوى الخطر وشدته. يهدف هذا الأسلوب إلى التقليل من احتمالية وقوع إصابات.

يبين الجدول التالي أنظمة الترميز اللوني لكل من المعهد القومي الأمريكي للمواصفات القياسية (ANSI) وإدارة السلامة والصحة المهنية (OSHA).

الرئيسي من وجود قسم العزل/ الحجر حول فصل أي مواد غير مطابقة للمواصفات. قد يتساءل المرء، ما هي المواد غير مطابقة للمواصفات؟ يكمن الجواب على هذا السؤال في المواصفات التي تتوقع المؤسسة توافرها في المنتج أو المادة. وفي هذا الصدد، يتعين على المؤسسة الصيدلانية تحديد والاتفاق على ما ما تعتبره مادة غير مطابقة للمواصفات. وبعد أن يتم عزل تلك المواد، يجب توسيم الحاوية التي توضع فيها تلك المواد بملصق العزل/ الحجر. ويجب طباعة ملصق الحجر على الورق المخصص لذلك ووضع الملصق على حاويات المواد غير المطابقة.

٣,٩,٢ ملصق الإفراج - ينبغي إجراء اختبار واحد على الأقل للتحقق من هوية كل مادة من المواد الأولية. ويتم إجراء هذه الاختبارات في الغالب من قبل قسم مراقبة وضبط الجودة. يمكن استخدام شهادة تحليل المورد بدلاً من إجراء اختبارات أخرى. شريطة أن يكون لدى الشركة المصنعة نظام لتقييم الموردين وأن تؤكد على موثوقية نتائج الاختبارات التي يجريها المورد على فترات مناسبة. بالنسبة للمواد الأولية الخطرة أو شديدة السمية، حيث قد تكون الاختبارات الموقعية خياراً غير عملي، فينبغي الحصول على شهادة تحليل المورد والتي تبين أن المواد الأولية مطابقة للمواصفات. وبالإضافة إلى ذلك، ينبغي تأكيد هوية هذه المواد الأولية عن طريق فحص الحاويات والملصقات التعريفية. إذا لم تتوفر إمكانية إجراء اختبارات في الموقع للمواد الأولية الخطرة، فإنه ينبغي توثيق ذلك.

- ٣,٩,٣ ملصق الرفض: عموماً، يتم رفض المواد التي لا تتطابق مع المواصفات المطلوبة. وفي هذه الحالة، يتم إعادة هذه المواد إلى المورد أو إتلافها. وينبغي تحديد المواد الأولية المرفوضة ومراقبتها ضمن نظام عزل/حجر مُصمم خصيصاً لمنع استخدام تلك المواد في عمليات التصنيع أو التحضير. وينبغي تعليم تلك المواد بشكل واضح باستخدام الملصقات الملائمة التي تبين أسباب رفض تلك المواد.

Colour	Meaning	Application
Red	Danger	Safety cans, signs
	Stop	Emergency stop bar or button on machinery, identification of the equipment
Fluorescent Orange, Orange-Red	Biosafety	Labels and containers for blood and infectious waste (Warning labels must be fluorescent orange-red with the biosafety symbol in a contrasting colour)
Yellow	Caution	Tripping, falling and striking hazards, "Flammable, Keep Fire Away" labels on cabinets. Safety cans, containers for explosives, corrosives or unstable materials
Orange	Warning	Parts of machinery or energised equipment that may cut, crush or otherwise injure, inside of a transmission guards for pulleys, gears etc.
Green	Safety	Location of first equipment, Location of safety equipment, respirators, safety showers etc.
Blue	Information	Signs, bulletin boards, Specific railroad warning against starting, using or moving equipment being repaired
Black, White, Yellow or combination of Black with white or yellow	Boundaries	Traffic or housekeeping markings, Stairways, direction and borders
Magnet or Purple on Yellow	Radiation Caution	X-ray, alpha, beta gamma, neutron and proton radiation

Fig 3.7 OSHA Colour coding and symbols

The following chart represents the colour code for both OSHA and ANSI.

4.11 Classification of labels

No other industry matches the pharmaceutical sector for its diversity of applications and stringent specifications. There is simply no margin for error when it comes to pharmaceutical and health labelling and packaging solutions. Manufacturers must offer label materials that wrap around a wide array of substrates, tolerate sterilization procedures, detect tamper attempts and ensure migration-free adhesion, among other objectives. Some of the commonly used labels in the pharmaceutical industry are:

- Ultra clear film products with luminescent properties to detect missing labels.
 - Strong materials for hanger labeling.
 - Face materials that are thermal transfer printable.
 - Tamper evident and void materials to ensure product authenticity.
 - Label materials for narrow-diameter items, glass or non-glass containers and labeling pouches.
 - Wash-off products for labeling containers used for logistics.
 - Products for healthcare applications include blood bag labels.
- Some of the commonly used label materials are:**
- Cast coated, woodfree paper with mirror-like gloss finish.
 - Glossy acetate film, developed for self adhesive labels.
 - Foamed, white, polystyrene film as an insulating label against cold.
- Adhesives with low leachable characteristics to comply with recommendations and regulations for labelling on HDPE and other polyolefin containers.
 - Label materials that tolerate various sterilization processes, autoclave, gamma, EtO and e-beam.
 - Label products that can be stored at ambient conditions of up to -80 °C .

التطبيقات	معناه	اللون
علب السلامة، واللافتات	خطر	أحمر
شريط التوقف الطارئ أو زر الإيقاف الطارئ على الآلات، ولتعريف المعدات	توقف	برتقالي عاكس. برتقالي مائل إلى الأحمر
الملصقات التعريفية لأنابيب عينات الدم أو المخلفات المسببة للعدوى أو التلوث (يجب أن تكون الملصقات التحذيرية ذات لون برتقالي وهامح مائل إلى الحمرة، وينبغي أن يكون رمز السلامة البيولوجية بلون مغاير على الملصق.	السلامة البيولوجية	برتقالي مائل إلى الأحمر
خطر التعثر أو السقوط أو مخاطر الإرتطام، «مواد قابلة للاشتعال. ابتعد عن النار» الملصقات التعريفية على الخزائن. علب السلامة، حاويات المواد المتفجرة، المواد المسببة للتآكل أو المواد غير المستقرة كيميائياً.	احترس	أصفر
أجزاء من الآلات أو المعدات المستخدمة قد تسبب القطع أو السحق أو إلى التعرض للإصابة بأي شكل آخر داخل بكرات صمامات ناقل الحركة، أو التروس الخ...	تحذير	البرتقالي
موقع المعدات الأولية، موقع معدات السلامة وأجهزة التنفس ودشات الاستحمام للسلامة والخ...	السلامة	الأخضر
لافتات، لوحات الإعلانات، تحذيرات السكك الحديدية عند نقاط الانطلاق. استخدام أو نقل المعدات التي يجري إصلاحها.	معلومات	الأزرق
لافتات حركة المرور أو خدمات التنظيف، السلاسل والأجهاض والحدود	الحدود	الأسود، الأبيض، الأصفر أو مزيج من الأسود مع الأبيض أو الأصفر
الأشعة السينية أو أشعة ألفا، بيتا، غاما، أو الإشعاع النيوتروني أو البروتوني.	خطر الإشعاع	اللون المغناطيسي الجارز أو البنفسجي المتداخل مع الأصفر

٤.١ تصنيف الملصقات

- مواد الأفلام عالية الشفافية ذات خصائص وهاجة للكشف عن الملصقات التعريفية غير الموجودة.
- مواد قوية لتوسيم الحماطات أو الأدوية المعلقة.
- مواد السطح القابلة للطباعة الحرارية.
- المواد الكاشفة للتزوير والعلامات الفارقة لضمان أصالة المنتج.
- مواد التوسيم للعبوات ضيقة القطر، سواء العبوات الزجاجية أو غير الزجاجية وحقائب التوسيم.
- المواد القابلة للإزالة لتوسيم الحاويات والعبوات المستخدمة للخدمات اللوجستية.
- المنتجات المستخدمة لتطبيقات الرعاية الصحية وتشمل ملصقات أكياس الدم.
- بعض مواد التوسيم شائعة الاستخدام:
- الأوراق المغطاة بمواد جبسية أو لونية، والخالية من مادة الخشب مصقولة بلمعان يشبه المرآة.
- الأفلام الأسياتية اللامعة، المصممة للتوسيم اليدوي.
- الأفلام الرغوية البيضاء المصنوعة من البوليسترين كملصقات عازلة للبرودة.
- لا توازي أي صناعة أخرى صناعة المستحضرات الصيدلانية من حيث تنوع تطبيقاتها ومواصفاتها الصارمة، ببساطة ليس هناك أي مجال للخطأ عندما يتعلق الأمر بالملصقات التعريفية والتحذيرية والتغليف الصيدلاني والصحي. يتعين على الشركات الصانعة أن توفر مواد التوسيم/الملصقات التي ينبغي أن تتوفر فيها العديد من الشروط الأساسية، كقدرتها على تحمل إجراءات التعقيم، والكشف عن محاولات العبث وضمان التصاق دائم، بالإضافة إلى مواصفات وشروط أخرى. فيما يلي سرد لبعض الملصقات التعريفية والتحذيرية شائعة الاستخدام في صناعة المستحضرات الصيدلانية:
- المواد اللاصقة منخفضة الارتشاح لتتوافق مع توصيات وأنظمة التوسيم على البولي إثيلين عالي الكثافة (HDPE) وعبوات وحاويات البولي أليفينات الأخرى.
- مواد الملصقات القادرة على تحمل عمليات التعقيم المختلفة، مثل الأوتوكلاف، أشعة غاما، وأكسيد الإيثيلين والإشعاع الإلكتروني.
- مواد الملصقات التي يمكن تخزينها في ظروف بيئية قد تصل حرارتها إلى ٨٠ درجة مئوية.

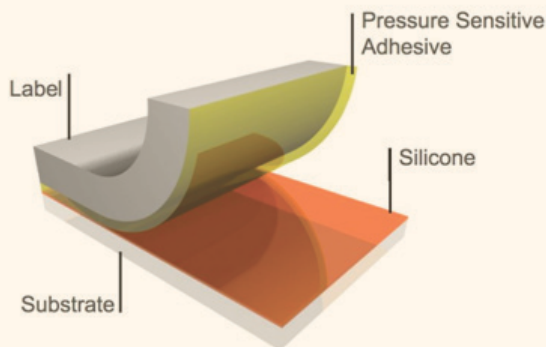
- Top coated polypropylene-based film with metallized holographic glitter appearance.
- Woodfree machine finished paper
- Ultraclear, glossy, top coated polyester film
- Off machine coated, glossy, woodfree SC paper

Labels used in the pharmaceutical industry can be classified into the following categories;

- Glued paper
- Self-adhesive or Pressure Sensitive Labels
- Heat Sensitive Categories

Glued Paper – These types of labels are the oldest category of labels found in the pharmaceutical industry. These types of labels are rarely seen now-a-days because of conjunction created by glue with high speed automated equipment.

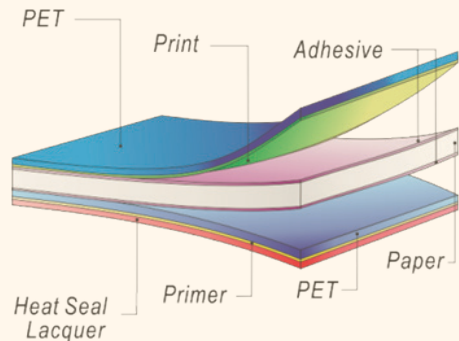
Self-adhesive or Pressure Sensitive Labels –



A pressure sensitive label is a material, which has adhesive glue on the backing. When pressure is applied it will adhere to most surfaces. Self-adhesive labels comprises of printed label, paper, PVC or polyester.

Although the cost of self- adhesive labels are roughly twice that of glued paper labels, the ease of application, cleanliness and low maintenance cost of the machine makes it the most used form of label in the pharmaceutical industry.

Heat Seal Labels– Heat Seal labels are made by



applying a combination of heat and pressure. These labels are used for tamper evident and permanent labelling applications. Since heat activated adhesive usually provide a stronger bond the container wall. Heat Seal Labels need the application of heat to activate the adhesive. These adhesive when cool are not tacky and so require no backing sheets to enable the content labels to be wound on a roll.



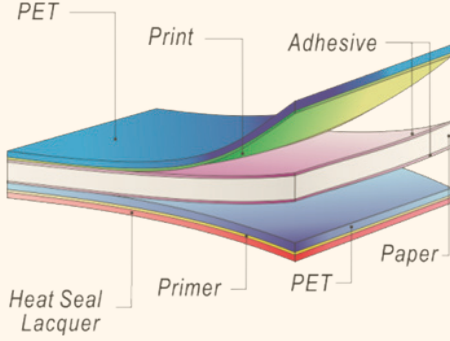
Learning activities

Carry out, as guided by your Instructor, a group presentation on the labelling materials used on pharmaceutical industry. Demonstrate each of the labelling materials and their advantages/ disadvantages.



Test yourself

1. Differentiate between a container and closure.
2. Describe critical factors to be considered when selecting packing materials.
3. Explain the colour coding system of labels?
4. What are the statutory requirements for labelling?



الملصقات الحرارية: توضع الملصقات العازلة للحرارة تطبيق مزيج من الحرارة والضغط - . وتستخدم هذه الملصقات للكشف عن العبث أو التزوير والتوسيم الدائم طويل الأمد. توفر المادة اللاصقة المحفزة حرارياً التصاقاً أقوى بجدار العبوة. تحتاج الملصقات الحرارية إلى تسليط مصدر حرارة عليها لتفعيل المادة اللاصقة. عندما تبرد هذه المادة اللاصقة لا تكون دقيقة لذا فإنها لا تحتاج إلى طبقات داعمة لتمنع كشط المحتوى.

أنشطة التعلم



وفقاً لتوجيهات مدرك. قم بتقديم عرض عن المجموعة حول مواد التوسيم المستخدمة في صناعة المستحضرات الصيدلانية. اشرح عن كل مادة من مواد التوسيم ومزاياها/ وسلبياتها.

اختبر نفسك



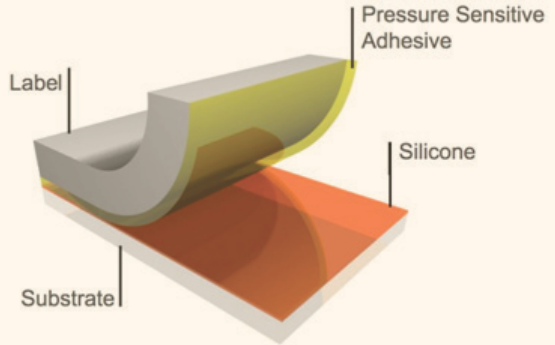
وضح الفرق بين الحاويات/العبوات والأغطية/السدادات.
أذكر العوامل الهامة التي ينبغي أخذها في الاعتبار عند اختيار مواد التعبئة والتغليف.
اشرح نظام الترميز اللوني للملصقات التعريفية؟
ما هي المتطلبات القانونية للتوسيم/ وضع الملصقات التعريفية؟

- الأفلام ذات قاعدة من البولي بروبيلين مع لعان معدني ثلاثي الأبعاد.
- الورق الخالي من الخشب المصقول آلياً.
- أفلام البوليستر اللاصقة عالية الشفافية ذات السطح المغلف.
- الورق ذو خاصية الحساسية للتباين المغلف اللامع الخالي من مادة الخشب.

ويمكن تصنيف الملصقات التعريفية المستخدمة في صناعة المستحضرات الصيدلانية إلى الفئات التالية:

- الأوراق الملصقة بالغراء.
- ملصقات ذاتية اللصق أو الملصقات الحساسة للضغط.
- الفئات الحساسة للحرارة.

الأوراق الملصقة بالغراء - هذه الأنواع من الملصقات التعريفية هي أقدم الفئات المستخدمة في صناعة المستحضرات الصيدلانية. ونادراً ما يشاهد هذه النوع من



الملصقات في وقتنا الحاضر وذلك بسبب إتصاق الغراء مع المعدات الآلية على السرعات العالية.
ملصقات ذاتية اللصق أو الملصقات الحساسة للضغط - إن الملصقات الحساسة للضغط هي مادة تحتوي على غراء لاصق من الخلف. تلتصق تلك المواد بمعظم الأسطح عند الضغط عليها. وتتألف الملصقات ذاتية اللصق من البطاقة المطبوعة، والورق، وبولي كلوريد الفينيل أو البوليستر. على الرغم من أن تكلفة الملصقات التعريفية ذاتية اللصق تبلغ تقريبا ضعف تكلفة الملصقات الورقية الملصقة بالغراء، إلا أن سهولة الصاقها ونظافتها وانخفاض تكاليف صيانة الآلة المستخدمة لإصاقها يجعلها الشكل الأكثر استخداما من الملصقات في صناعة المستحضرات الصيدلانية.

Unit 4

Raw material dispensing



Learning outcomes

You will:

1. Understand the procedures for ordering of materials.
2. Apply cGMP procedures for dispensing of materials.
3. Understand the importance of dispensing booth.
4. Learn the usage of the weighing scales.

4.1 Introduction

One of the most important steps in the processes of manufacturing of pharmaceutical dosage form is weighing and measuring various ingredients that go into the formulation of a product. This operation is well controlled so that the correct raw materials are handled in the correct manner in the right proportions, as directed by the master formula. The overall process of ordering, weighing and handing over of the raw materials is known as material dispensing.

4.2 Importance of weighing and dispensing booth

Every pharmaceutical manufacturing plant features an area in which raw materials are weighed and transferred to clean containers. This area goes by various names, including Weighing, Weighroom, Central Weigh, Pharmacy, Dispensary, Dispensing, Fractionation and Subdivision.

Three basic principles should drive the design of any pharmaceutical weighroom:

- Unidirectional flow of materials and personnel
- Segregation between hazardous and non-hazardous materials
- Separation of storage and manufacturing items and spaces.

In the past, convenience dictated the placement of weigh rooms, traditionally located right near warehouses where materials were stored. Today, the weigh room is viewed as the entry point to manufacturing and the transition point for materials coming from the warehouse and entering process areas, so specific criteria will determine the best location.



Fig 5.1 Front area of dispensing booth

الصرف، ومنطقة التجزئة أو منطقة التقسيم. يجب أن يستند تصميم أي حجرة لتوزيع المواد الصيدلانية إلى ثلاثة مبادئ أساسية:

- الدخول أحادي الاتجاه للمواد والموظفين.
- الفصل بين المواد الخطرة وغير الخطرة.
- الفصل بين مواد التخزين ومواد التصنيع ومناطقها.

في الماضي، كان السبب وراء تأسيس غرف للتوزيع هو التسهيل والراحة، والتي كانت تنشأ بالقرب من المستودعات حيث يتم تخزين المواد. أما في الوقت الحاضر، تعتبر حجرة التوزيع نقطة الدخول الأولى إلى التصنيع ونقطة التحول بالنسبة للمواد القادمة من المستودعات والمتجهة إلى مناطق المعالجة، لذلك فإن الموقع الأنسب لتلك الحجرات يحدد من خلال معايير خاصة.



الشكل ١,٥ المنطقة الأمامية لحجرة التوزيع

أهداف التدريب



فهم إجراءات طلب المواد.

- ١ - تطبيق إجراءات ممارسات التصنيع الجيد الحالية عند صرف المواد.
- ٢ - فهم أهمية حجرة صرف المواد.
- ٣ - تعلم استخدام الموازين.

٤.١ مقدمة

إن من أهم الخطوات في عمليات تصنيع المستحضرات الصيدلانية هو توزيع وقياس المكونات المختلفة التي تدخل في تركيب المنتج. تخضع هذه العملية لمراقبة صارمة بحيث يتم التعامل مع المواد الأولية الصحيحة بالطريقة الصحيحة بالنسب الصحيحة، حسب التعليمات الواردة في صيغة المركب الرئيسية. وتعرف العملية الكاملة التي تشمل على طلب وتوزيع وتسليم المواد الأولية بعملية صرف المواد الأولية.

٤.٢ أهمية حجرة

توزيع و صرف المواد

يتضمن كل مصنع لتصنيع المستحضرات الصيدلانية منطقة مُخصصة يتم فيها توزيع المواد الأولية ونقلها إلى حاويات نظيفة. تعرف هذه المنطقة بمسميات مختلفة، بما في ذلك منطقة التوزيع، حجرة/غرفة التوزيع، التوزيع المركزي، الصيدلية، منطقة الصرف.

4.3 Raw materials dispensing

1. Based on the production plan and the adopted manufacturing practices, the production officer shall determine and order the needed materials.
2. The needed material and code thereof is identified (raw material, packaging material, finished product). The designated area of storage in the warehouse is then identified, as well as the available inventory based on the material record.
3. In case the material was available in multiple batches, then 'expiry-first' materials shall be dispensed firstly.
4. Prior to weighing any material, the name and batch manufacturing number shall be checked on the material carton and refill.
5. Each material shall be weighed in plastic bags or in the appropriate containers, and then shall be signed over according to the procedures adopted in the company. Once completed, the labels containing the name and quantity of the material, the name of the final product, and batch number, and the signature shall be affixed then the containers shall be transferred to the production areas.
6. Upon withdrawal of the required materials, the following required information must be recorded on the material card: the dispensed quantity, the batch number, the receiving section, and the remaining stock of the material.
7. The containers used shall be cleaned and sealed tight to be returned to the warehouse.
8. The weighing area shall be cleaned up after process.

4.4 Types of balances

- Load cells - A load cell will have a capacity of 10 kg to several tonnes and will normally have a resolution of 0.1 kg or greater.

- Platform scales - Platform scales could have a capacity of up to 1 000 kg or more, and will have a resolution of 0.1 g or greater.
- Precision balances - Precision, or top pan, balances will have a capacity up to 20 kg and a resolution of 0.001 g or greater.
- Analytical balances - Analytical balances will have a capacity up to 500 g and a resolution of 0.1 mg or 0.01 mg.
- Semi-micro balances - Semi-micro balances will have a capacity up to 30 g and a resolution of 0.001 mg or 0.002 mg.
- Micro balances - Microbalances will normally have a capacity of less than 1 g and a resolution of at least 0.000 1 mg.



FG 4.1 Different weighing scales

4.5 The weighing process

- Weighing of starting materials usually should be carried out in a separate weighing room designed for that purpose.
- Balances and measuring equipment of an appropriate range and precision should be available for store, weighing and production and control operations.
- Measuring, weighing, recording and control equipment should be calibrated and checked at defined intervals by appropriate methods. Adequate records of such tests should be maintained.
- Control, weighing, measuring, monitoring and test equipment that is critical for assuring the quality of raw materials, intermediate and finished products should be calibrated according to written procedures and an established schedule.

٤.٣ صرف المواد الأولية



ميزان المنصة - تتراوح قدرة ميزان المنصة إلى ١٠٠٠ كجم أو أكثر. وتصل دقته إلى ٠,١ غرام أو أكثر.

الموازين الدقيقة - تصل قدرة الموازين الدقيقة أو ذات الحوض العلوي، إلى ٢٠ كجم وتصل دقتها إلى ٠,٠٠١ غرام أو أكثر.

الموازين التحليلية -

تصل قدرة

الموازين التحليلية إلى ٥٠٠

غرام وتتراوح دقتها من ٠,١ ملغ إلى ٠,٠١ ملغ.

الموازين شبه الميكروية - تصل

قدرة الموازين شبه الميكروية

إلى ٣٠ غرام وتتراوح دقتها

من ٠,٠٠١ ملغ إلى ٠,٠٠٢ ملغ.

الموازين الميكروية - تصل قدرة الموازين الميكروية عادة

إلى أقل من ١ غرام وتصل دقتها إلى ٠,٠٠٠١ على الأقل ملغ.

٤.٥ عملية التوزين

يتم توزين المواد الأولية عادة في حجرات توزين منفصلة مُصممة لهذا الغرض.

يجب أن تتوفر الموازين وأجهزة القياس ذات القدرة والدقة الملائمة في عمليات التخزين والتوزين وعمليات الإنتاج والمراقبة.

يجب معايرة وفحص معدات القياس والتوزين والتسجيل والمراقبة على فترات محددة وفقاً للأساليب المناسبة. ينبغي الاحتفاظ بسجلات وافية لهذه الاختبارات.

يجب معايرة معدات القياس والتوزين والتسجيل والمراقبة والرصد والاختبار التي تعتبر ضرورية لضمان جودة المواد الأولية والمنتجات الوسيطة والنهائية وفقاً لإجراءات مكتوبة وجدول زمني معتمد.

١ - بناءً على خطة الإنتاج وممارسات التصنيع الجيد المعتمدة.

يقوم مدير الإنتاج بتحديد وطلب المواد اللازمة.

٢ - يتم تحديد المواد اللازمة ورموزها (المواد الأولية ومواد

التغليف والمنتج الجاهز). ومن ثم يتم تحديد منطقة

التخزين المُخصصة لكل من تلك المواد في المستودعات.

فضلاً عن الحُزون المتوفرة استناداً إلى سجل المواد.

٣ - إذا كانت المواد مكونة من دفعات متعددة، فينبغي في

تلك الحالة إعطاء الأولوية في الصرف للمواد التي

اقتربت صلاحيتها على الإنهاء.

٤ - قبل توزين أي مادة، ينبغي التحقق من وجود اسم المادة

ورقم التشغيل على كرتونة المادة والتعبئات الجديدة.

٥ - يجب توزين جميع المواد في أكياس بلاستيكية أو في

حاويات مناسبة، ومن ثم التوقيع عليها من قبل

الشخص المسؤول وفقاً للإجراءات المتبعة في

الشركة. وبمجرد الإنهاء من التوزين، توضع الملصقات

التعريفية على المواد والتي تبين أسماء وكميات المواد.

واسم المنتج النهائي. ورقم التشغيل، وتوقيع الموظف

المسؤول ليتم نقل الحاويات بعد ذلك إلى مناطق الإنتاج.

٦ - عند سحب المواد المطلوبة، يجب تسجيل المعلومات

التالية على بطاقة المواد: الكمية المصروفة ورقم

التشغيل وقسم الاستلام، والحُزون المتبقي من المادة.

٧ - يجب تنظيف الحاويات المستخدمة وإغلاقها بإحكام

لإعادتها إلى المستودع.

٨ - يجب تنظيف منطقة التوزين بعد الانتهاء من العملية.

٤.٤ أنواع الموازين

ميزان خلايا الحمل - تتراوح قدرة خلية الحمل بين ١٠ كجم

إلى عدة أطنان وتصل دقتها إلى ٠,١ كجم أو أكبر.

- Equipment calibrations should be performed using standards traceable to certified standards, if existing.
- Instruments that do not meet calibration criteria should not be used.
- Deviations from approved standards of calibration on critical instruments should be investigated to determine if these could have had an impact on the quality of the raw materials, intermediate and finished products manufactured using this equipment since the last successful calibration.
- Complete records should also be maintained.

4.5.1 Large lot dispensing

With APIs, SDFs and LOCs, large quantities of material can be weighed into intermediate bulk containers (IBC) of up to 2,000 litres in size. In the case of SDFs like tablets and capsules, excipients typically make up the largest percentage of raw materials. These inert ingredients such as corn starch and lactose, are used as fillers and binding agents for the formation of tablets and the filling of capsules.

4.5.2 Small and intermediate lot dispensing

In the case of the remaining operations, small quantities of materials will be weighed out and placed on clean pallets to create "kits." The kits will usually contain all of the materials required to make one batch.

Weighing in these suites is handled manually, with operators using scoops and drum-tipping devices. Scale size is determined by the load capacity and by the ergonomic capabilities of the operators. Platform floor scales that can be accessed with a hand truck are used for weighing 50- to 100-kg quantities into plastic and stainless steel drums and

tubs. Platform scales can be used for pails or plastic bags of materials ranging from 10 to 50 kg. One or two bench scales will also typically be present, the first for 1- to 10-kg quantities and the second – with a much higher level of accuracy – for weighing materials from 0 to 1 kg.

4.6 Weighing equipment wash and preparation

Every equipment that comes in contact with materials must be cleaned to reduce the risk of cross-contamination from previously weighed materials and airborne particulates. Small items such as scoops, small containers and sample thieves can be cleaned in a specifically designed washroom or within the weighing room.

Larger equipment, such as pails, drums and small IBCs (holding less than 100 litres), are usually cycled through the manufacturing washroom before being returned to the weighroom. Large IBCs, particularly those above 1,000 litres, are normally cleaned with Clean-In-Place systems, in which spray balls are inserted through the top opening. A more sophisticated system involves the use of a fully automated bin washer. The IBC is placed inside the washer and the doors are sealed. The washer will open the access ports on the top and bottom of the bin and wash the inside and outside surfaces. This system is particularly beneficial when cleaning equipment used in the process of making potent compounds because it dramatically reduces operator exposure.

4.7 Typical weighing and dispensing

Bulk raw materials in drums are weighed on the floor scale, transferred via manual scooping to SSDs, tagged and placed on a clean plastic pallet. Pallets of bagged material will be placed inside the safe zone of the laminar flow booth and these materials will be weighed and transferred by scooping to SSDs.

The operator has received the batch record of

- يجب معايرة المعدات وفقاً لمعايير معتمدة. إن وجدت.
- لا يجوز استخدام الأدوات والمعدات التي لا تستوفي شروط المعايرة.

- وينبغي التحقق في الانحرافات عن المعايير المعتمدة للمعايرة فيما يتعلق بالأدوات والمعدات الهامة. لاستكشاف أي تأثير لتلك الانحرافات على جودة المواد الأولية والمنتجات الوسيطة والنهائية المُصنعة باستخدام هذه المعدات منذ آخر معايرة ناجحة. وينبغي أيضاً الاحتفاظ بسجلات وافية فيما يتعلق بالمعايرة.

٤.٥.١ الصرف من الساحات المفتوحة

عند التعامل مع المواد الصيدلانية الفعالة والأشكال الصيدلانية الصلبة والسائلة، يمكن توزين كميات كبيرة من المواد في حاويات السوائل الوسيطة (IBC) والتي تصل قدرتها إلى ٢٠٠٠ لتر حجماً. عند التعامل مع الأشكال الصيدلانية الصلبة مثل الأقراص والكبسولات، فإن المواد المضافة تشكل النسبة الأكبر من المواد الأولية. تستخدم هذه المكونات الأولية المضافة مثل نشاء الذرة واللاكروز، كعوامل ملء رابطة لتشكيل الأقراص وتعبئة الكبسولات.

٤.٥.٢ ساحات صرف المواد الصغيرة والمتوسطة

إذا كان هناك أية كميات متبقية، يتم توزين الكميات الصغيرة ووضعها على منصات متنقلة نظيفة لتكوين «مجموعات». تحتوي «المجموعات» عادة على جميع المواد المطلوبة لتشكيل دفعة (تشغيلية) كاملة.

يتم التوزين في هذه الأوعية يدوياً، حيث يستخدم عمال التوزين الجراف وأجهزة التقليب الأسطوانية. يتم تحديد حجم الميزان وفقاً للحمولة والقدرات الجسدية للمشغلين. تستخدم موازين المنصات الأرضية التي يمكن الوصول إليها مع شاحنة يدوية لتوزين كميات تتراوح من ٥٠-١٠٠ كغ في براميل وأحواض من البلاستيك والفولاذ المقاوم للصدأ. ويمكن استخدام موازين المنصات لتوزين أكياس

بلاستيكية أو دلو بلاستيكي من المواد تتراوح في وزنها من ١٠ إلى ٥٠ كجم. وفي الغالب يتواجد واحد أو اثنين من موازين المنضدة، الأول للأوزان التي تتراوح بين ١-١٠ كغ والثاني بمستوى أعلى بكثير من الدقة - للمواد التي يتراوح وزنها من ٠ إلى ١ كجم.

٤.٦ تنظيف وإعداد معدات التوزين

يجب تنظيف كل المعدات التي تتصل مع المواد للحد من خطر انتقال التلوث من المواد التي تم وزنها سابقاً والجسيمات المحمولة جواً. يمكن تنظيف الأدوات الصغيرة مثل المجارييف والحاويات الصغيرة وأدوات أخذ العينات في غرف غسيل مُصممة خصيصاً لهذا الغرض أو داخل غرفة التوزين.

يتم تدوير المعدات الكبيرة، مثل الدلاء والبراميل وحاويات السوائل الصغيرة (التي تقل طاقة استيعابها عن ١٠٠ لتر). عادة من خلال غرفة التنظيف قبل إعادتها إلى حجرات أو غرف التوزين. أما بالنسبة لحاويات السوائل الكبيرة، لا سيما التي تزيد طاقة استيعابها عن ١٠٠٠ لتر، فيتم تنظيفها بشكل طبيعي باستخدام أنظمة التنظيف المكانية، حيث يتم إدخال كرات الرش من خلال الفتحات في الأعلى. وهناك أنظمة أكثر تطوراً والتي تستخدم حوض غسل مؤتمت بالكامل. يتم وضع حاوية السوائل داخل الغسالة وإغلاق أبوابها، تقوم الغسالة بفتح المداخل العلوية والسفلية للحوض وغسل الأسطح الداخلية والخارجية. يعتبر هذا النظام مفيد بشكل خاص عند تنظيف المعدات المستخدمة في عملية صنع مركبات قوية لأنه يقلل بشكل كبير من تعرض المشغل.

٤.٧ التوزين والصرف النموذجي

يتم توزين المواد الأولية السائبة المُحتواة في براميل باستخدام الميزان الأرضي، ويتم نقلها عن طريق الإغتراف اليدوي إلى SSDs. ويتم وضع الملصقات التعريفية عليها ووضعها على منصة نقالة بلاستيكية نظيفة. يتم وضع منصات المواد المكيسة داخل المنطقة الآمنة من حجرة التدفق الصفحي، ويتم توزين هذه المواد ونقلها عن طريق الإغتراف اليدوي إلى SSDs. يستلم المشغل سجل التشغيل للمواد والكميات

materials and quantities to be dispensed either via a hard copy or electronically. Each weighing is recorded manually or electronically by linking the scale interface to a batch recording system.

When the weighing is complete, the LAF will be vacuumed and dry-wiped. Partial containers will be labelled, dry-wiped and palletized for storage in the dispensary staging area, or returned to the warehouse.

All ingredients for a batch will be collated as a “kit” and placed on a pallet or cart with the appropriate paperwork. The kits will then be placed in work-in-progress staging for pick-up by manufacturing personnel.

Printers may be used to print out self-adhesive labels that will be applied to all weighed containers of material. These labels may be printed with bar codes to improve material tracking.

4.8 Documenting and recording of dispensing materials

Repeatedly we have highlighted the need for accurate recording and documenting at all stages of production processes. Recording and documenting are inevitable for dispensing raw materials.

Care must be taken to enter details on logbook of daily dispensing or time-wise bincard to be maintained to issue details. Received containers of raw materials should be cleaned before transferring them to the quarantine area with the log books registering the stocks in the quarantine area.

You should be also aware that cold storage, if applicable, temperature recordings to be recorded on an hourly basis (recommended). You will find below a format for temperature records.

Temperature Records (Cold Storage)

Company Name and Address		Date:	
	Temp (c)	Time (hourly Basis)	Sign (Store In Charge)
Previous Night Temp Range	Min: Max:		
Temp Range of the Day	Min: Max:		

Other critical records that are to be maintained include area cleaning record, stock in and out control record and MSDS.

4.8.1 Dispensing Procedure

The following is a guideline for you to carry out proper dispensing of the materials including appropriate documentation.

- Before starting of any weighing, the balance should be checked that is clean and that there is no dust on the platform, weighing bowl, dial or beam.
- Dust extraction system and positive pressure module is on and door is closed.
- Where materials are weighed, the tare weight, gross weight and weight of the materials being dispensed should be noted for each item and recorded.
- Where two lot numbers are used to make up the required quantify of amounts of each lot numbers would be recorded
- The material being dispense should be clearly labelled with:

The name of the material, lot number and QC release number (and note here that only the QC approved materials should be dispensed) the net weigh, gross weight and weight of the material.

سجلات درجات الحرارة (التخزين المبرد)

التي ينبغي صرفها إما عن طريق نسخة مطبوعة أو إلكترونية. يتم تسجيل كل دفعة موزونة يدوياً أو إلكترونياً من خلال ربط الواجهة التفاعلية للميزان مع نظام تسجيل التشغيل الإلكتروني.

عندما الانتهاء من عملية التوزين، يتم تنظيف وجفيف LAF. يتم وضع الملصقات التعريفية على حاويات جزئية الامتلاء، وجفيفها ورسها للتخزين في منطقة الصرف. أو إعادتها إلى المستودع.

يتم جميع كل مكونات التشغيل «كمجموعة» ووضعها على منصة نقالة أو عربة مع الوثائق المناسبة، وبعد ذلك يتم إدراج المجموعات في مرحلة «قيد الإجازة» ليأخذها موظفو التصنيع. يمكن استخدام الطابعات لطباعة الملصقات ذاتية اللصق التي سيتم وضعها على جميع حاويات المواد الموزونة. قد تتضمن هذه الملصقات التعريفية رموزاً مغنطة/أرقام تسلسلية لتحسين إمكانية تتبع المواد.

٤.٨ توثيق وتسجيل مواد الصرف

لقد ركزنا مرارا وتكرارا على أهمية التسجيل والتوثيق الدقيق في جميع مراحل عمليات الإنتاج. لا يمكن تجاهل التسجيل والتوثيق عند صرف المواد الأولية.

يجب الحرص على تسجيل التفاصيل في سجلات الصرف اليومية أو بطاقات الصرف الوقتية التي ينبغي الاحتفاظ بها لتسجيل التفاصيل. ويجب تنظيف حاويات المواد الأولية المستلمة قبل نقلها إلى منطقة الحجر مع السجلات التي تبين المخزون المتواجد في منطقة الحجر.

يجب أن تكون على علم أيضا بظروف التخزين المبرد. إذا كان ذلك مطلوباً، وبقراءات درجة الحرارة التي ينبغي تسجيلها على مدار الساعة (مستحسن). فيما يلي نموذج لتسجيل درجات الحرارة.

تاريخ	اسم الشركة وعنوانها	
التوقيع (مسؤول التخزين)	الوقت (بالساعة)	درجة الحرارة (مئوية)
		الحد الأدنى : الحد الأعلى :
		نطاق درجة الحرارة في الليلة السابقة الحد الأدنى : الحد الأعلى :
		نطاق درجة الحرارة اليوم الحد الأدنى : الحد الأعلى :

من السجلات الهامة الأخرى التي ينبغي الاحتفاظ بها: سجل منطقة التنظيف، سجل مراقبة المخزون الداخل والخارج ونشرة بيانات سلامة المواد.

٤.٨.١ إجراءات الصرف

نسرده فيما يلي المبادئ التوجيهية لتنفيذ عملية صرف المواد بشكل سليم بما في ذلك الوثائق المطلوبة:

- قبل البدء في أي توزين، ينبغي التحقق من نظافة الميزان وعدم وجود غبار أو أتربة على منصة التوزين أو وعاء التوزين، وأمام عدسة الشعاع.
- نظام طرد الغبار ووحدة الضغط الإيجابي فعالة والمداخل مغلقة.
- عند توزين المواد، ينبغي تسجيل الوزن الفارغ، الوزن الإجمالي ووزن المواد التي يجري صرفها لكل بند.
- حيث يتم استخدام رقمين لساحتي صرف لاستكمال الكمية المطلوبة من كل ساحة صرف، فينبغي تسجيل رقم كل ساحة صرف على حدة.
- يجب أن تكون المادة التي يتم صرفها معروفة بوضوح باستخدام ملصق تعريفى يحتوي على: اسم المادة، رقم ساحة الصرف ورقم الافراج الصادر عن قسم مراقبة الجودة (لاحظ هنا أن المواد التي يمكن صرفها هي المواد المجازة من قبل قسم مراقبة الجودة فقط) صافي الوزن، الوزن الإجمالي ووزن المادة.

- f. Upon receipt of the raw material, labelling and indicated and gross weight should be cross-checked.
- g. The weighing tickets should be signed by two individuals at the least: by the dispensing person, and, counter checked by the production supervisor.
- h. The net quantities should also be recorded on the formula sheet which forms part of the manufacturing records for the batch.



1. Carry out additional reading on functions on weighing room filter unit.
2. In Groups, demonstrate dispensing procedures in compliance with cGMP (AUPAM) as guided by your Instructor



1. Define the importance of a weighing room.
2. Describe the procedures for weighting materials

و- عند استلام المواد الأولية، ينبغي التحقق من وجود الملصق التعريفي، وأن الوزن الإجمالي المذكور وموضح.

ي- يجب أن يتم التوقيع على بطاقات التوزين من قبل اثنين من الموظفين على الأقل: من قبل الشخص الذي قام بصرف المواد، ومن قبل مدير الانتاج الذي يقوم بالتحقق منها. وينبغي أيضا أن تسجل الكميات الصافية على نموذج صيغة المركب الرئيسية التي تشكل جزءا من سجلات التشغيل.

١- أقرأ المزيد حول وظائف وحدة فلاتر حجرة التوزين



٢- في تمرين جماعي وضح اجراءات صرف المواد وفقا لممارسات التصنيع الجيدة الحالية للاتحاد العربي لمنتجات الادوية والمستلزمات الطبية وفقا لتوجيهات مدريك

١- اذكر اهمية حجرات غرف التوزين
٢- صف اجراءات توزين المواد



Arab (AUPAM) cGMP general guidelines on materials

7.3 No materials used for operations such as cleaning, lubrication of equipment and pest control, should come into direct contact with the product. Where possible, such materials should be of a suitable grade (e.g. food grade) to minimize health risks.

7.4 All incoming materials and finished products should be quarantined immediately after receipt or processing, until they are released for use or distribution.

7.5 All materials and products should be stored under the appropriate conditions established by the manufacturer and in an orderly fashion to permit batch segregation and stock rotation by a first-expire, first-out rule.

7.6. Water used in the manufacture of pharmaceutical products should be suitable for its intended use.

Starting materials

7.7 The purchase of starting materials is an important operation that should involve staff who have a particular and thorough knowledge of the products and suppliers.

7.8 Starting materials should be purchased only from approved suppliers and, where possible, directly from the producer. It is also recommended that the specifications established by the manufacturer for the starting materials be discussed with the suppliers. It is of benefit that all critical aspects of the production and control of the starting material in

question, including handling, labelling and packaging requirements as well as complaints and rejection procedures, are contractually agreed between the manufacturer and the supplier.

7.9 For each consignment, the containers should be checked for at least integrity of package and seal and for correspondence between the order, the delivery note, and the supplier's labels.

7.10 All incoming materials should be checked to ensure that the consignment corresponds to the order. Containers should be cleaned where necessary and labelled, if required, with the prescribed information. Where additional labels are attached to containers, the original information should not be lost.

7.11 Damage to containers and any other problem that might adversely affect the quality of a material should be recorded and reported to the quality control department and investigated.

7.12 If one delivery of material is made up of different batches, each batch must be considered as separate for sampling, testing and release.

7.13 Starting materials in the storage area should be appropriately labeled. Labels should bear at least the following information:

- (a) the designated name of the product and the internal code reference where applicable;
- (b) the batch number given by the supplier and, on receipt, the control or batch number given by the manufacturer, if any,

الملحق ١

المبادئ التوجيهية العامة حول ممارسات التصنيع الجيدة الحالية ل.الإتحاد العربي لمنتجات الأدوية والمستلزمات الطبية فيما يتعلق بالتعامل مع المواد

- ٧,٣ لا يجوز أن تتلامس المواد المُستخدمة لعمليات تنظيف وتزيت المعدات ومكافحة الآفات مباشرة مع المنتج. حيثما كان ذلك ممكناً. يجب أن تكون هذه المواد من درجة تصنيف مناسبة (مثل تصنيف الأغذية) للحد من المخاطر الصحية.
- ٧,٤ يجب أن يتم حصر جميع المواد الواردة والمنتجات النهائية مباشرة بعد استلامها أو تصنيعها. حتى يتم الإفراج عنها لاستخدامها أو توزيعها.
- ٧,٥ يجب تخزين جميع المواد والمنتجات في ظروف التخزين الملائمة التي تشترطها الشركة المصنعة وبطريقة منظمة للسماح بفصل الدفعات ودوران المخزون وفقاً للقاعدة التي تنص على أن الأولوية في البيع هي للمواد التي يكون تاريخ انتهاء صلاحيتها أقرب.
- ٧,٦ يجب أن تكون المياه المُستخدمة في صناعة المستحضرات الصيدلانية مناسبة للاستخدام المقصود.
- #### المواد الأولية
- ٧,٧ بعد شراء المواد الأولية من العمليات الهامة التي ينبغي أن تشمل الموظفين الذين لديهم معرفة خاصة وشاملة بالمنتجات والموردين.
- ٧,٨ يجب شراء المواد الأولية من الموردين المعتمدين فقط. وحيثما كان ذلك ممكناً. مباشرة من المنتج. ويوصى أيضاً بمناقشة المواصفات التي وضعتها الشركة المصنعة للمواد مع الموردين. من المفيد أن يتم الاتفاق تعاقدياً بين الصانع والمورد على جميع الجوانب الهامة ذات العلاقة بالإنتاج ومراقبة المواد الأولية. بما في ذلك المناولة.
- والتوسيم ومتطلبات التعبئة والتغليف. فضلاً عن الشكاوى وإجراءات الرفض.
- ٧,٩ لكل شحنة. يجب فحص الحاويات للتأكد على الأقل من سلامة الصناديق والمغلفات والأوراق المطلوبة من طلب المواد إلى إشعار التسليم إلى ملصقات المورد التعريفية.
- ٧,١٠ يجب أن يتم التحقق من جميع المواد الواردة للتأكد من أن الشحنة تتوافق مع الطلبية. يجب تنظيف الحاويات عند الضرورة وتعريفها ووضع المعلومات اللازمة مع معلومات محددة إذا لزم الأمر. إذا كان هناك ملصقات إضافية مرفقة بالحاويات. فيجب أن لا تضيع المعلومات الأصلية.
- ٧,١١ يجب أن تسجل الأضرار التي لحقت بالحاويات وأي مشكلة أخرى قد تؤثر سلباً على جودة المواد وإبلاغ قسم مراقبة الجودة والتحقيق فيها.
- ٧,١٢ إذا تم تسليم المواد في دفعات مختلفة. يجب اعتبار كل دفعة على أنها منفصلة لأغراض أخذ العينات وإجراء الاختبارات والإفراج عنها.
- ٧,١٣ وضع الملصقات التعريفية على المواد الأولية من منطقة التخزين بشكل سليم. يجب أن تحمل الملصقات على الأقل المعلومات التالية:
أ- الاسم المعطى للمنتج مع ذكر الرمز المرجعي الداخلي حيثما ينطبق ذلك;
ب- ينبغي توثيق رقم التشغيل التي قدمها المورد في سند الاستلام ورقم المراقبة أو رقم التشغيل

documented so as to ensure traceability;

- (c) the status of the contents (e.g. on quarantine, on test, released, rejected, returned, recalled);
- (d) where appropriate, an expiry date or a date beyond which retesting is necessary.

When fully validated computerized storage systems are used, not all of the above information need be in a legible form on the label.

7.14 There should be appropriate procedures or measures to ensure the identity of the contents of each container of starting material. Bulk containers from which samples have been drawn should be identified.

7.15 Only starting materials released by the quality control department and within their shelf-life should be used.

7.16 Starting materials should be dispensed only by designated persons, following a written procedure, to ensure that the correct materials are accurately weighed or measured into clean and properly labelled containers.

7.17 Each dispensed material and its weight or volume should be independently checked and the check recorded.

7.18 Materials dispensed for each batch of the final product should be kept together and conspicuously labelled as such.

Packaging materials

7.19 The purchase, handling and control of primary and printed packaging materials should be as for starting materials.

Main principles for pharmaceutical products

7.20 Particular attention should be paid to printed packaging materials. They should be stored in

secure conditions so as to exclude the possibility of unauthorized access. Roll-feed labels should be used wherever possible. Cut labels and other loose printed materials should be stored and transported in separate closed containers so as to avoid mix-ups. Packaging materials should be issued for use only by designated personnel following an approved and documented procedure.

7.21 Each delivery or batch of printed or primary packaging material should be given a specific reference number or identification mark.

7.22 Outdated or obsolete primary packaging material or printed packaging material should be destroyed and its disposal recorded.

7.23 All products and packaging materials to be used should be checked on delivery to the packaging department for quantity, identity and conformity with the packaging instructions.

Intermediate and bulk products

7.24 Intermediate and bulk products should be kept under appropriate conditions.

7.25 Intermediate and bulk products purchased as such should be handled on receipt as though they were starting materials.

Finished products

7.26 Finished products should be held in quarantine until their final release, after which they should be stored as usable stock under conditions established by the manufacturer.

7.27 The evaluation of finished products and the documentation necessary for release of a product for sale are described in section 17, "Good practices in quality control".

Rejected, recovered, reprocessed and reworked materials

7.28 Rejected materials and products should be

المعطى من قبل الشركة المصنعة، وذلك لضمان إمكانية التتبع.

ج - توثيق حالة المحتويات (على سبيل المثال تحت الحجر تحت الاختبار، تم الإفراج عنها والإطلاق، مرفوضة، مرجعة، مسحوبة):

د- عند الاقتضاء، تاريخ انتهاء الصلاحية أو التاريخ الذي ينبغي بعده إعادة الاختبار.

عندما يتم استخدام أنظمة التخزين الحوسبية والموثوقة، فلا يشترط وجود كافة المعلومات المذكورة أعلاه على الملصق التعريفي.

٧،١٤ ينبغي أن تتوفر إجراءات أو تدابير للتأكد من هوية محتويات كل حاوية من المواد الأولية، وينبغي تحديد حاويات السوائب التي تم أخذ العينات منها.

٧،١٥ لا يجوز استخدام المواد الأولية إلا إذا كانت مجازة من قبل قسم مراقبة الجودة وضمن فترة صلاحيتها.

٧،١٦ يمكن صرف المواد الأولية من قبل الأشخاص الخولين فقط، وذلك باتباع إجراءات موثقة بهدف ضمان توزيع المواد الصحيحة أو قياسها بدقة في حاويات تم تعريفها بالشكل السليم.

٧،١٧ ينبغي التحقق بشكل مستقل من وزن أو حجم كل مادة من المواد المصروفة وأن يتم تسجيل وتوثيق هذا التحقق.

٧،١٨ ينبغي إبقاء المواد المصروفة لكل تشغيلة للمنتج النهائي مع بعضها البعض وتعريفها بشكل واضح على هذا النحو.

مواد التغليف والتغليف

٧،١٩ يتم شراء ومناولة ومراقبة مواد التعبئة والتغليف الأولية والمطبوعة بطريقة ماثلة لتلك المتبعة مع المواد الأولية.

المبادئ الرئيسية للمنتجات الصيدلانية

٧،٢٠ ينبغي إيلاء اهتمام خاص بمواد التغليف المطبوعة، وينبغي أن يتم تخزينها في ظروف آمنة وذلك لاستبعاد إمكانية الوصول غير المصرح به إليها، وينبغي أن تستخدم لفات الملصقات

التعريفية كلما كان ذلك ممكناً، ويجب تخزين ونقل الملصقات التعريفية المنفصلة وغيرها من المواد المطبوعة المنفصلة في حاويات مغلقة منفصلة وذلك لتجنب المزج والإرباك، ينبغي أن تصرف مواد التغليف لاستخدام الموظفين المعينين فقط وذلك باتباع الإجراءات المعتمدة والموثقة.

٧،٢١ ينبغي أن يكون لكل دفعة من مواد التغليف الأولية أو المطبوعة رقماً مرجعياً أو علامة فارقة مميزة.

٧،٢٢ ينبغي إتلاف مواد التغليف الأولية أو المطبوعة القديمة أو البالية أو مواد التغليف الأساسي على أن يتم تسجيل هذا الإتلاف.

ينبغي التحقق من جميع المنتجات ومواد التغليف المنوي استخدامها عند استلامها في قسم التغليف، من حيث الكمية والنوع ومطابقتها لمعايير وتعليمات التغليف.

المنتجات الوسيطة والسائبة

٧،٢٤ يجب تخزين المنتجات الوسيطة والسائبة في ظروف مناسبة.

٧،٢٥ ينبغي التعامل مع المنتجات الوسيطة والسائبة المشتراة على هذا النحو كما لو كانت مواداً أولية.

المنتجات النهائية

٧،٢٦ ينبغي الإبقاء على المنتجات الجاهزة تحت الحجر حتى يتم الإفراج عنها نهائياً، وبعد ذلك يجب أن يتم تخزين المواد المتبقية القابلة للاستخدام في ظل الظروف التي وضعتها الشركة المصنعة.

٧،٢٧ إن تقييم المنتجات النهائية والوثائق اللازمة للإفراج عن منتج للبيع مذكورة في الفقرة ١٧. «الممارسات الجيدة في مراقبة الجودة».

المواد المرفوضة، المصلحة، المعاد تصنيعها

والمعاد صياغتها

٧،٢٨ يجب وضع علامة واضحة على المواد والمنتجات المرفوضة وتخزينها بشكل منفصل

clearly marked as such and stored separately in restricted areas. They should either be returned to the suppliers or, where appropriate, reprocessed or destroyed in a timely manner. Whatever action is taken should be approved by authorized personnel and recorded.

7.29 The reworking or recovery of rejected products should be exceptional. It is permitted only if the quality of the final product is not affected, if the specifications are met, and if it is done in accordance with a defined and authorized procedure after evaluation of the risks involved. A record should be kept of the reworking or recovery. A reworked batch should be given a new batch number.

7.30 The introduction of all or part of earlier batches, conforming to the required quality, into a batch of the same product at a defined stage of manufacture should be authorized beforehand. This recovery should be carried out in accordance with a defined procedure after evaluation of the risks involved, including any possible effect on shelf-life. The recovery should be recorded.

7.31 The need for additional testing of any finished product that has been reprocessed, reworked or into which a recovered product has been incorporated, should be considered by the quality control department.

Recalled products

7.32 Recalled products should be identified and stored separately in a secure area until a decision is taken on their fate. The decision should be made as soon as possible.

Returned goods

7.33 Products returned from the market should be destroyed unless it is certain that their quality is satisfactory; in such cases they may be considered for resale or relabeling, or alternative action taken only after they have been critically assessed by the quality control function in accordance with a

written procedure. The nature of the product, any special storage conditions it requires, its condition and history, and the time elapsed since it was issued should all be taken into account in this assessment. Where any doubt arises over the quality of the product, it should not be considered suitable for reissue or reuse. Any action taken should be appropriately recorded.

Reagents and culture media

7.34 There should be records for the receipt and preparation of reagents and culture media.

7.35 Reagents made up in the laboratory should be prepared according to written procedures and appropriately labelled. The label should indicate the concentration, standardization factor, shelf-life, the date when re standardization is due, and the storage conditions. The label should be signed and dated by the person preparing the reagent.

7.36 Both positive and negative controls should be applied to verify the suitability of culture media each time they are prepared and used. The size of the inoculum used in positive controls should be appropriate to the sensitivity required.

Bibliography

www.pharmamanufacturing.com

أن تم تقييمها بحرص بواسطة وظيفة مراقبة الجودة وفقاً لإجراءات موثقة. ينبغي أن تؤخذ طبيعة المنتج وظروف التخزين الخاصة التي تحتاجها. وحالتها وتاريخ صلاحيتها والوقت الذي انقضى منذ صدورهما في الاعتبار في هذا التقييم. إذا كان هناك أي شك في جودة المنتج، لا ينبغي أن يعتبر مناسباً لإعادة الإصدار أو إعادة الاستخدام. وينبغي توثيق أي إجراء يتخذ بالشكل الملائم.

الكواشف والمستنبتات

٧,٣٤ يجب أن يكون هناك سجلات لاستلام وتخضير الكواشف والمستنبتات.
٧,٣٥ يجب أن تحضر الكواشف المصنوعة مخبرياً وفقاً لإجراءات موثقة وأن تعرف بالشكل السليم.
وينبغي أن يذكر الملصق التعريفي التركيز، وعامل التقييس، والعمر الافتراضي للمادة، والتاريخ الذي من المقرر عنه إعادة التقييس، وأخيراً ظروف التخزين. وينبغي أن يوقع الملصق التعريفي ويؤرخ من قبل الشخص الذي قام بتحضير الكاشف.
ينبغي تطبيق الضوابط الإيجابية والسلبية ٧,٣٦ للتحقق من مدى ملاءمة المستنبتات في كل مرة يتم تحضيرها واستخدامها، ويجب أن يكون حجم اللقاح المستخدم في الضوابط الإيجابية مناسباً للحساسية المطلوبة.

في المناطق المحظورة. وينبغي إما أن تعاد إلى الموردين أو، عند الاقتضاء، يعاد تصنيعها أو إتلافها في الوقت المناسب. وينبغي الموافقة على أي إجراء يتخذ من قبل الموظفين الخوّلين. على أن يتم توثيق هذا الإجراء.
ينبغي أن تكون إعادة الصياغة أو إصلاح

٧,٢٩ المنتجات المرفوضة إجراءً استثنائياً. حيث يسمح بمثل هذا الإجراء فقط إذا كان لا يؤثر على جودة المنتج النهائي وإذا تم استيفاء المواصفات. وإذا تم ذلك وفقاً للإجراءات المحددة والمصرح بها بعد تقييم المخاطر التي تنطوي عليها. وينبغي الاحتفاظ بسجل لإعادة صياغة أو إصلاح المواد. وينبغي إعطاء تشغيلية إعادة الصياغة الجديدة رقم تشغيلية جديد.

٧,٣٠ إذا أريد إدخال كل أو جزء من تشغيلات سابقة، تتفق مع الجودة المطلوبة، إلى تشغيلية من نفس المنتج في أحد مراحل التصنيع فإنه ينبغي الحصول على إذن مسبق بذلك. وينبغي أن تتم هذه الاستعادة وفقاً للإجراءات المحددة بعد تقييم المخاطر التي تنطوي عليها. بما في ذلك أي تأثير محتمل على صلاحيتها وعمرها الافتراضي. ويجب تسجيل الاستعادة.

٧,٣١ تقرر الحاجة إلى إجراء اختبارات إضافية على أي منتج نهائي تم إعادة تصنيعه أو إعادة صياغته أو تم دمج منتج مستصلح إليه. ينبغي النظر في ذلك من قبل قسم مراقبة الجودة.

المنتجات المسحوبة

٧,٣٢ ينبغي تحديد المنتجات المسحوبة وتخزينها بشكل منفصل في منطقة آمنة حتى يتم اتخاذ قرار بشأنها، يجب اتخاذ القرار في أقرب وقت ممكن.

البضائع المرجّعة

٧,٣٣ ينبغي إتلاف المنتجات المعادة من السوق إلا إذا كانت جودتها مطابقة للمواصفات. في مثل هذه الحالات، فيمكن النظر في إعادة بيعها أو إعادة توسيمها، أو اتخاذ إجراء بديل بعد

