

صفحة : 1 من 1

رقم الوثيقة : QF 16-05

رقم الإصدار : 1

تاريخ الإصدار : 1 / 4 / 2002

سجل التنظيف لقسم : التصدير

اسم المستحضر : _____
التاريخ : _____
رقم التحضيرة : _____
اسم المستحضر السابق : _____
PROUDCT NAME _____
DATE _____
BATCH NO. _____
LAST PROUDCT NAME _____

رقم القسم	القائم بالتنظيف و توقيعه	التنظيف	رقم الآلة	اسم الآلة	ت
			P2 M1	السرير الهوائي	1
			P2 M4	المحثة الدوارة	2
			P2M6	المطحنة	3
			P2 M2	المنخل الهزاز	4
			P2 M3	العجانة	5
			P2M5	الخلاط السبعي	6

Code NO. : PWTB1012

REV. : 1

صفحة 1 من 1

إضبارة تصنيع مستحضر

مراحل التصنيع			
رقم التحضير	تاريخ الصنع	تاريخ الإنتهاء	ملاحظات
1			مرحلة النخل : التاريخ : قبل البدء بالعمل تأكد من نظافة و جاهزية الأجهزة المستعملة كما تعليمات تنظيف الآلات و مسحها بالكحول الإيثيلي 95% توقيع رئيس القسم : كما تعليمات العمل في قسم التحضير WI 14-04 نخل المواد التالية كل على حدى بالمنخل الهزاز فتحة المنخل #30 Na Diclofenac Croscarmelos Na Avicel Aerosil 200 قم بخلط Tramadol HCl مع نصف كميات كل من Aerosil , Avicel , Croscarmelos Na 200 قم بنخلها على منخل 2mm بشكل متناوب . ثم قم بنخل الخليط السابق على منخل 2mm مرة أخرى ساعة البدء : ساعة الإنتهاء : قم بوضع الخليط في الخلاط السبعي P2 M5 وخطها لمدة 20 دقيقة ساعة البدء : ساعة الإنتهاء : 2 مرحلة تحضير سائل التحثير : التاريخ : kolidon 25 على المطحنة الغرويدية بـ D.Water ساعة البدء : ساعة الانتهاء : 3 مرحلة العجن : التاريخ : قم بنقل المواد المنخولة و المخلوطة في الخلاط السبعي إلى العجانة P2 M3 و أخلط لمدة 20 دقيقة ساعة البدء : ساعة الإنتهاء :

إضارة تصنيع مستحضر

مراحل التحضير			
رقم التحضير	تاريخ الصنع	تاريخ الإنتهاء	ملاحظات
ت	مرحلة العمل	نغبت من قبل	دققت من قبل
	يتم إعطاء عينة للمخبر لفحص التجانس		
	وقت أخذ العينة : التوقيع :		
	نتيجة الفحص : التوقيع :		
	بعد الحصول على موافقة المخبر على فحص التجانس		
	أضف سائل التحثير بتوزع متساوي على الخليط أثناء الخلط حتى الحصول على قوام قابل للتحثير		
	أكمل العجن بعدها لمدة 10 دقائق		
	ساعة البدء : ساعة الإنتهاء :		
4	مرحلة التحثير :		
	التاريخ :		
	قم بنقل العجين إلى أوعية خاصة ثم حثرها على المحثرة الدوارة P2M4 باستخدام منخل 1.00mm وإستقبال الحثيرات على وعاء السرير الهوائي و تقسم التحضيرة إلى 3 أقسام		
	ساعة البدء : ساعة الإنتهاء :		
5	مرحلة التجفيف :		
	التاريخ :		
	وضع كل قسم داخل السرير الهوائي P2 M1		
	بحرارة C 40 لمدة 2 دقيقة ثم خلطها جيدا و أعد تجفيفها لمدة 1 دقيقة		
	ساعة البدء : ساعة الإنتهاء :		
6	مرحلة مجانسة أبعاد الحثيرات :		
	التاريخ :		
	يتم مجانسة أبعاد كل قسم مجفف باستخدام المحثرة على (منخل 1.00 ملم)		
	و يتم إستقبالها على أوعية خاصة		
	ساعة البدء : ساعة الإنتهاء :		

إضبارة تصنيع مستحضر

مراحل التحضير			
رقم التحضيرة :	تاريخ الصنع :	تاريخ الإنتهاء :	ملاحظات
ت	مرحلة العمل	نفذت من قبل	دققت من قبل
7	مرحلة خلط الطور الخارجي :		
	التاريخ :		
	يتم نقل الحثيرات المجانس أبعادها إلى الخلاط السبعي P2m5		
	و إضافة النصف الثاني من المواد التالية بعد نخلها كل على حدى في منخل #30		
	Croscarmellose Na		
	Aerosil		
	Avicel		
	الخلط لمدة 10 دقائق		
	ساعة البدء : ساعة الإنتهاء :		
	قم بعدها بإضافة Mg Stearat بعد نخلها بمنخل #30 و خلطها لمدة 5 دقائق		
	ساعة البدء : ساعة الإنتهاء :		
	في حال وجود مطحون من تحضيرة سابقة تضاف أثناء مجانسة أبعاد الحثيرات باستخدام المحثرة (على منخل 1.00 ملم)		
	وزن الطحن المضاف : رقم التحضيرة :		
	تاريخ الصنع :		
	تاريخ وزن التحضيرة :		
	الوزن المتوقع : الوزن الناتج :		
	وزن العبوة : الوزن قائم :		
	يتم أخذ عينة لقياس الرطوبة و للمعايرة الكيميائية		
	وقت أخذ العينة : التوقيع :		
	نتيجة الفحص : التوقيع :		
	الرطوبة النسبية : التوقيع :		
	مرحلة الضغط :		
	تاريخ البدء : تاريخ الإنتهاء :		
	يتم تجهيز المكابس و أجراء المكابس 8 ملم محذب على الآلة P3 M1		
	تأكد من جاهزية القسم كما في تعليمات العمل في قسم الضغط .		
8	ضبط المواصفات كما يلي :		
	الوزن الوسطي : 180.00 ملغ		
	الوزن الأعلى : 185.4 ملغ		
	الوزن الأدنى : 174.6 ملغ		
	القساوة : أكثر من 2 Kg / Cm		
	الهشاشة : أقل من 1%		

إضبارة تصنيع مستحضر

مراحل التصنيع			
رقم التحضيرة	تاريخ الصنع	تاريخ الإنتهاء	ملاحظات
ت	مرحلة العمل	نفذت من قبل	دققت من قبل
	زمن التفتت : ليس أكثر من 30 دقيقة		
	السماكة : لا تتجاوز 4.5 ملم		
	قم بكبس 40 مضغوطة حسب المواصفات السابقة و أعطها للمخبر لفحصها فيزيائيا و كيميائيا		
	وقت أخذ العينة : التوقيع :		
	نتيجة الفحص : التوقيع :		
	تسجيل النتائج على ورقة مراقبة الضغط و سجل مراقبة الأوزان الإفرادية .		
	تاريخ وزن التحضيرة :		
	الوزن المتوقع : الوزن الناتج :		
	عدد المضغوطات المتوقع :		
	عدد المضغوطات الناتج :		
	وزن الطحن الناتج : نسبة الهدر :		
9	مرحلة التلبيس :		
	تاريخ البدء : تاريخ الإنتهاء :		
	تأكد من جاهزية القسيم كما في تعليمات العمل في قسم التلبيس .		
	ضبط المواصفات كما يلي :		
	الوزن الوسطي : 190.00 ملغ		
	الوزن الأعلى : 197.6 ملغ		
	الوزن الأدنى : 182.4 ملغ		
	الهشاشية : 0%		
	زمن التفتت : ليس أكثر من 30 دقيقة		
	السماكة : لا تتجاوز 4.5 ملم و ذلك حسب النوايت التالية :		
	CHECK LIST		
	1- CHECK ATOMIZATION PRESSURE 3.0 KG / CM2		
	2- CHECK STEAM PRESSURE 3.0 KG / CM2		
	3- CHECK SPRAY PATTERN .		
	4-CHECK GUN TO BED DISTANCE 20 CMS		
	5-CHECK SPRAY RATE 2000 GMS/MIN		
	6-CHECK PAN DEPRESSION 1.0 INCH WC		
	7-CONFIRM PROGRAMMED PARAMETERS		

إضارة تصنيع مستحضر

مراحل التحضير			
رقم التحضير	تاريخ الصنع	تاريخ الانتهاء	ملاحظات
ت	مرحلة العمل	نقلت من قبل	دققت من قبل
	8- CHECK & RECORD WEIGHT OF CORE SAMPLE 50 MG		
	AFTER PRE-JOG DRYING CYCLE.		
	TEMPERATURE PARAMETERS		
	INLET AIR TEMPERATURE -SP 75.0 DEG.C		
	INLET AIR TEMP. MAXIMUM + VE DEVIATION 15.0 DEG .C		
	PROPORTIONAL GAIN (P) 9000%		
	INTEGRAL TIME (I) 2225 SECS		
	DERIVATIVE TIME (D) 500 SECS		
	PROPORTIONATING TIME 10.0 SECS		
	EXHAUST AIR TEMPERATURE -SP 40.0 DEG .C		
	EXHAUST AIR TEMP. MAXIMUM + VE DEVIATION 9.0 DEG.C		
	EXHAUST AIR TEMP. MAXIMUM - VE DEVIATION 9.0 DEG.C		
	PRE JOG PARAMETERS		
	PAN ON TIME 30 SECS		
	PAN OFF TIME 10 SECS		
	NO.OF PRE JOG CYCLES 5		
	INLET AIR TEMPERATURE -SP 40.0 DEG.C		
	PAN PARAMETERS		
	PAN SPEED 8.0 RPM		
	PAN SPEED. MAX. + VE DEVIATION 2.0 RPM		
	PAN SPEED. MIN. - VE DEVIATION 2.0 RPM		
	PERISTALTIC PUMP PARAMETERS		
	SET SPEED 3.0 RPM		
	AT BED TEMPERATURE 30.0 DEG.C		
	RATE OF CHANGE 0.2 RPM/ DEG.C		
	FILM MODE DOSING PARAMETERS		
	DOSING OF TIME 5 SECS		
	DOSING ON TIME 60 SECS		
	NO. OF DOSING CYCLES 100		
	POST JOG PARAMETERS		
	STATUS ENABLED		
	PAN ON TIME 30 SECS		
	PAN OFF TIME 10 SECS		
	NO.OF PRE JOG CYCLES 2		
	INLET AIR TEMPERATURE -SP 40.0 DEG.C		

إضارة تصنيع مستحضر

مراحل التصدير			
رقم التحضيرة	تاريخ الصنع	تاريخ الانتهاء	ملاحظات
ن	مرحلة العمل	نفذت من قبل	دققت من قبل
	قمر بجل PHARMACOT 606		
	ب D. WATER		
	بواسطة المطحنة الغرويدية P4M2		
	قمر بجل PEG 6000 في 1 لتر ماء مقطر حتى إتمام الانحلال ثم أضفه على الخليط السابق أثناء الخلط ، ثم أضف (Talc)+(Titanium Dioxid) مع استمرار الطحن و الخلط لمدة 20 دقيقة في المطحنة الغرويدية .		
	ساعة البدء : ساعة الانتهاء :		
10	مرحلة الفرز		
	تاريخ البدء : تاريخ الانتهاء :		
	قمر بتجهيز آلة الفرز P5 M2 و P5 M3 و أمسحها بكحول إيثيلي		
	شغل الآلة و تأكد من صحة فرز المضغوطات على سير الآلة		
	تأكد من تشغيل الشفاط أثناء العمل و من لمعان المضغوطات بعد تمريره على آلة التلميع		
	سجل المراقبة على سجل مراقبة الفرز QF 14 - 07.		
	تاريخ وزن التحضيرة :		
	الوزن المتوقع : الوزن الناتج :		
	عدد المضغوطات المتوقع :		
	عدد المضغوطات الناتج :		
	وزن الطحن الناتج : نسبة الهدر :		
11	مرحلة التغليف :		
	تاريخ البدء : تاريخ الإنتهاء :		
	تجهيز قالب 282 210 101		
	270 193 101 FLANGE		
	231 751 101 CONTACT RING		
	619 789 101 FEEDING TRACT PLATE		
	150 010 102 FILLING SHOE I		
	619 788 101 SUPPORT PLATE		
	650 445 101 PRODUCT STOPPING BLOCK		

إضارة تصنيع مستحضر

مراحل التحضير			
رقم التحضير	تاريخ الصنع	تاريخ الإنتهاء	ملاحظات
ت	مرحلة العمل	نغذت من قبل	دققت من قبل
	حرارة اللحام C 170 حرارة التشكيل C 160		
	عرض P.V.C (شفاف) 174 MM		
	عرض الألمنيوم المطبوع 170 MM		
	الألمنيوم مطبوع على الوجه القاتم إسم المستحضر بلون أسود أما النماذج مطبوع عليه نموذج طبي مجاني بلون أحمر .		
	يتم تجهيز رقم التحضير و تاريخ الصنع و الإنتهاء		
	رقم التحضير :		
	تاريخ الصنع :	تاريخ الإنتهاء :	
	تتم مراقبة كل من في الظروف :		
	- تناظر أبعاد البليستر- حرارة اللحام - لحام الألمنيوم حرارة التشكيل و التشكيل - عدد المضغوطات و سلامتها		
	- صحة و وضوح الطباعة - فحص التسرب		
	يتم تسجيل المراقبة في سجل المراقبة QF 14- 08 حسب تعليمات العمل في قسم التغليف WI 14 -10		
	عدد سلل البيضاء :	التاريخ :	
	عدد سلل النماذج :	التاريخ :	
	مرحلة التعليب :		
	تاريخ البدء :	تاريخ الانتهاء :	
	يتم التأكد من النشرات و الكرتون كما تعليمات العمل في قسم التعليب WI 14-09		
	النشرة : تحوي النشرة على معلومات كاملة عن الدواء باللغتين العربية و الإنكليزية (كما النموذج المحفوظ بإضارة الترخيص للمستحضر)		
	الكرتون الخارجي : كرتون بني اللون بقياس 35*21.3*19.30 سم مطبوع عليها اسم المستحضر رقم التحضير و تاريخ الصنع و تاريخ الإنتهاء و تاريخ التعليب أما كرتون النماذج 32*40*39.5 سم		
	كرتونة 20 مضغوطة : كرتونة بيضاء لها خطين ملونة من الأسفل لون أخضر غامق ثم أزرق فاتح بالإضافة إلى تركيب المستحضر وطريقة الحفظ (كما النموذج المحفوظ بإضارة الترخيص للمستحضر)		

إضبارة تصنيع مستحضر

مراحل التصنيع			
رقم التحضير :	تاريخ الصنع :	تاريخ الإنتهاء :	ملاحظات
ت	مرحلة العمل	نغبت من قـا	دقت من قـا
	السلوفات لعبوة 20 مضغوطة: لونه شفاف و نظيف بقياس 30 x 25 cm (كما النموذج المحفوظ بإضبارة الترخيص للمستحضر).		
	الكرتونة 20 مضغوطة النماذج مطبوع عليها باللون الأحمر نموذج طبي مجاني مخفض.		
	طباعة رقم التحضير و تاريخ الصنع و الإنتهاء على الكرتونة كما تعليمات العمل في قسم الطباعة WI 14-11		
	و أخذ الموافقة على أول كرتونة بضاعة و نماذج		
	رقم التحضير :		
	تاريخ الصنع :		
	تاريخ الإنتهاء :		
	كل كرتونة 20 مضغوطة بضاعة تحوي بداخلها نشرة و طرفين بليستر على كرتونها رقم التحضير وتاريخ الصنع و الإنتهاء يحوي كل ظرف على 10 مضغوطات		
	كل باكيت 20 مضغوطة تحوي بداخلها 10 علب .		
	كل كرتونة 20 تحوي بداخلها 200 علب		
	أما النماذج تحوي العلب على نشرة و ظرف بليستر واحد يحوي 10 مضغوطات مطبوع على الظرف رقم التحضير وتاريخ الصنع و الإنتهاء و مطبوع على الألمنيوم و الكرتون نموذج طبي مجاني		
	كل كرتونة تحوي بداخلها 700 علب ;		
	عدد البليستر الفرط :		
	عدد الكرتون الخارجي بضاعة :		
	عدد عبوات بضاعة :		
	عدد الكرتون الخارجي نماذج :		
	عدد عبوات النماذج :		
	تاريخ التسليم :		
	توقيع أمين المستودع :		
	توقيع رئيس القسم :		

صفحة : من

رقم الوثيقة : QF 14-03

رقم الإصدار : I

تاريخ الإصدار : 1 / 4 / 2002

سجل مراقبة الضغط

رقم التحضير : التاريخ : / /			تدقيق المخبر :				العامل :		اسم المستحضر :
16	15	14	13	12	11	10	9	8	رقم الآلة : وزن 10 مضغوطات G
									الوزن الأعلى 1.854
									1.843
									1.832
									1.822
									1.811
									الوزن الوسطي 1.800
									1.789
									1.778
									1.768
									1.757
									الوزن الأدنى 1.745
									السماكة
									الأعلى 4.70
									4.65
									4.60
									4.55
									الأوسط 4.50
									4.45
									4.40
									4.35
									الأدنى 4.30
									القساوة
									7.00
									6.00
									5.00
									4.00
									3.00
									الأدنى 2.00
									المظهر الخارجي ل 100 مضغوطة
									الهشاشة ل 20 مضغوطة لا تتجاوز 1%
									زمن التفتت لا يتجاوز 30 دقيقة

ملاحظات :

ملاحظة : تتم المراقبة حسب الفحوصات الفيزيائية لمستحضرات في قسم الإنتاج

تدقيق :

Code NO. : PWTB1012

REV. : 1

صفحة 13

صفحة : من

رقم الوثيقة : QF 14-05

رقم الإصدار : I

تاريخ الإصدار : 1 / 4 / 2002

سجل مراقبة التلبيس

رقم التحضيرة :

اسم المستحضر :

رطوبة المضغوطة قبل التلبيس :

رطوبة المضغوطة بعد التلبيس :

- ←	→ +	الوزن الوسطي للمضغوطات غير الملبسة (قبل بدء التلبيس).
- ←	→ +	الوزن الوسطي للمضغوطات غير الملبسة (بعد التجفيف في قدر التلبيس)
- ←	→ +	الوزن الوسطي للمضغوطات الملبسة (بعد انتهاء Sub Coating)
- ←	→ +	الوزن الوسطي للمضغوطات الملبسة (بعد انتهاء التلبيس)

ملاحظات	الوزن	المظهر الخارجي	اللون	مشاهدات مراحل التلبيس
				الدورة 20
				الدورة 40
				الدورة 60
				الدورة 80
				الدورة 100
				انتهاء التلبيس

صفحة : 2 من 5

رقم الوثيقة : QF 28-03

رقم الإصدار : 1

تاريخ الإصدار : 2002/ 4 / 1

طرق الفحص المخبري /

المستحضر :
التحضير :
تاريخ :

Product. Na. :

Batch Nr. :

Date :

الختيرات :

موص الفيزيائية : طريقة الفحص كما ورد في عملية الفحص و المراقبة أثناء الإنتاج (PS QC 28) .
طوية الختيرات : الأجهزة المستخدمة : مقياس الرطوبة LP002
أخذة المستحضر : 1 غ
النتيجة :

حوص الكيمائية :

- طريقة التحليل : حسب الوثيقة LA29
- المحاليل المستخدمة : رواء + ميتانول
- الأجهزة المستخدمة : ميزان LP001 - ULTRA SONIC LC 003 - H.P.L.C LC001
- أخذة الشاهد :
- أخذة المستحضر : الوسطى :
- الأخيدة :
- الحساب :
-
-
-

نتيجة (الختيرات) : مقبول / مرفوض

التاريخ : / /

دير المخبر :

ملاحظات :

طرق الفحص المنبري /

المستحضر :
 Product. Na. :
 التحضير :
 Batch Nr. :
 التاريخ :
 Date :

المضغوطات :

فحوص الفيزيائية : طريقة الفحص كما ورد في عملية الفحص و المراقبة أثناء الإنتاج (PS QC 28) .

مساواة : الأجهزة المستخدمة : مقياس المساواة LP004

أخذة المستحضر : أربعة أقراص بشكل دوري كل ساعة .
 النتيجة :

نغمت : المحاليل المستخدمة : ماء مقطر بدرجة حرارة 37 م ± 2

الأجهزة المستخدمة : جهاز التفتت LP005

أخذة المستحضر : ستة أقراص بشكل دوري كل ساعة .
 النتيجة :

انحراف عن الوزن الوسطي :

الجهاز المستخدم : الميزان LP001

النتيجة : الانحراف (+) (-)

وزن ل (10) مضغوطات :

الجهاز المستخدم : الميزان LP001

لسماكة : الأجهزة المستخدمة : بياكوليس LP 011

أخذة المستحضر : خمسة أقراص بشكل دوري .

النتيجة :

لهشاشية : الأجهزة المستخدمة : الميزان LP001 ، جهاز الهشاشية LP003

أخذة المستحضر : عشرة أقراص حيث كان الوزن الكلي قبل وضعها في الجهاز () غ و أصبح بعدها () غ .
 النتيجة : الهشاشية %

نحص الإنحلالية : الأجهزة المستخدمة : الميزان LP001 - جهاز الإنحلالية LP009

لمحاليل المستخدمة :

أخذة المستحضر :

أخذة الشاهد :

النتيجة :

النتيجة (للفحوصات الفيزيائية) : □ مقبول / □ مرفوض

التاريخ : / /

ملاحظات

صفحة: 4 من 5

رقم الوثيقة : QF 28-03

رقم الإصدار : I

تاريخ الإصدار : 2002/ 4 / I

طرق الفحص المخبري /

المستحضر : Product. Na. : :

التحضير : Batch Nr. :

تاريخ : Date :

نص الكيمياء :

- طريقة التحليل : حسب الوثيقة LA29

- المحاليل المستخدمة : وقاء + ميتانول

- الأجهزة المستخدمة : ميزان LP001 - ULTRA SONIC LC 003 - H.P.L.C LC001

- أخذة الشاهد :

- أخذة المستحضر : الوسطي :

الأخذة :

- الحساب : القاعدة :

نتيجة (للفحوصات الكيميائية) : مقبول / مرفوض

تاريخ : / /

ير المخبر :

لاحظات :

موز المستخدمة : - لجهاز HPLC :
م مساحة المستحضر م ش مساحة الشاهد
م تمديدات المستحضر م ش تمديدات الشاهد
م ش مساحة الشاهد
م ش تمديدات الشاهد

م قراءة امتصاص المستحضر ق ش قراءة امتصاص الشاهد
م ش تمديدات المستحضر م ش تمديدات الشاهد
م ش مساحة الشاهد
م ش تمديدات الشاهد

طرق الفحص العديري /

Product. Na. : م المستحضر :
 Batch Nr. : ر التحضير :
 Date : ريخ :

المضغوطات بعد التلييس:

حوص الفيزيائية: طريقة الفحص كما ورد في عملية الفحص و المراقبة أثناء الإنتاج (PS QC 28) .

كل الضغوة الملسة: مضغوطات بيضاء ملبسة بفيلم محدبة الوجهين .

مساواة: الأجهزة المستخدمة : مقياس المساواة LP004

أخذة المستحضر : أربعة أقراص بشكل دوري كل ساعة .

النتيجة :

فتت : المحاليل المستخدمة : ماء مقطر بدرجة حرارة 37 م ± 2

الأجهزة المستخدمة : جهاز التفتت LP005

أخذة المستحضر : ستة أقراص بشكل دوري كل ساعة .

النتيجة :

نحراف عن الوزن الوسطي :

الجهاز المستخدم : الميزان LP001

-

-

النتيجة : الانحراف (+) (-)

وزن ل (10) مضغوطات :

الجهاز المستخدم : الميزان LP001

-

-

نطر و السماكة : الأجهزة المستخدمة : بياكوليس LP 011

أخذة المستحضر : خمسة أقراص بشكل دوري .

النتيجة :

هشاشية : الأجهزة المستخدمة : الميزان LP001 ، جهاز الهشاشية LP003

أخذة المستحضر : عشرة أقراص حيث كان الوزن الكلي قبل وضعها في الجهاز (غ و أصبح بعدها) غ .

النتيجة : الهشاشية %

حص الانحلالية : الأجهزة المستخدمة : الميزان LP001 - جهاز الانحلالية LP009

محاليل المستخدمة :

أخذة المستحضر :

أخذة الشاهد :

نتيجة :

نتيجة (للفحوصات الفيزيائية) : مقبول / مرفوض

بدير المخبر :

التاريخ : / /

ملاحظات

رقم الوثيقة : QF 28-06

رقم الإصدار : I

تاريخ الإصدار : 2002/ 4 / I

تقرير مستحضر جاهز /

رقم التحضيرة : التاريخ :

اسم المستحضر :

ت	الفحص	نتيجة الفحص	ملاحظات
أ-	المواصفات الفيزيائية		
-1	المظهر الخارجي: مضغوطات بيضاء ملبسة بفيلم محمية الوجهين قطرها 8 ملم..		
-2	الوزن لـ 10 مضغوطات (185) ملغ $\pm 7.5\%$		
-3	انحراف الوزن لـ 10 مضغوطات $\pm 7.5\%$		
-4	الهشاشة: 0%		
-5	السماعة : ليست اكثر من 4.5 ملم		
-6	القساوة : اكثر من 2 كغ /سم 2		
-7	زمن التفتت : ليس اكثر من 30 دقيقة		

ب-	المواصفات الكيميائية :	حدود السماح	النتيجة
-1	Na Diclofenac	90% - 110%	

المواصفات الخارجية للمستحضر الجاهز :

الفحوصات	المواصفات المطلوبة	النتائج
مراقبة الشكل الخارجي	كرتونة بيضاء لها كتب عليها باللون الأسود و باللغتين العربية والإنكليزية. كل ما يتعلق بالمستحضر.	
محتوى العبوة	20 مضغوطة غلفت كل 10 مضغوطات ببيستر من الـ P.V.C الشفاف و الألمنيوم المطبوع عليه اسم المستحضر وتركيبه و شكل البليستر جيد اللحم بدون تسريب طباعته واضحة ومطابقة للمستحضر وضع مع ظرفي البليستر نشرة كتبت باللغتين العربية و الأجنبية بكل ما يتعلق بالمستحضر	

نتيجة للمستحضر الجاهز : مقبول مرفوض التاريخ : / /

مدير المخبر :

Code NO. : PWTB1012

REV. : 1

INDEX App.01

صفحة 19

رقم الوثيقة: 14-21-QF

رقم الإصدار: 3

تاريخ الإصدار: 2009/11/11

سجل حساب كميات الهدر للتحضيرية

رقم التحضيرية:

تاريخ الصنع:

كمية التحضيرية:

بضاعة نظري:

بضاعة فعلي:

نسبة الهدر التام:

وزن المضغوطة/محتوى الكبسولة النظري: 180 MG

وزن الكبسولة النظرية:

وزن المضغ ووزن التلييس:

تاريخ الانتهاء:

تاريخ نظري:

تاريخ فعلي:

ملاحظات	نسبة الهدر والتلف	مجموع الهدر والتلف	مجموع الكمية الناتجة	كمية (قرط/طحن) الناتجة	الكمية الناتجة	نسبة الكمية المضافة	مجموع الكمية المتوقعة	الكمية المضافة	الكمية الفعلية	مرحلة التحضير	التاريخ
										مضغوطات/ كبسول	
										التلييس	
										التعليق	
										حساب الهدر الكامل	

توقيع المدير الفني:

توقيع مدير الإنتاج:

ملاحظات هامة:

*** مجموع الهدر و التلف : هو الفرق بين مجموع الكمية المتوقعة و مجموع الكمية الناتجة.
*** يشار في حقل الملاحظات إلى سبب التلف وكميته في حال حدوثه وذلك بالإضافة إلى الملاحظات الأخرى .

Code NO. : PWTB1012

REV. : 3

INDEX App.02

صفحة 20

