

عنوان البحث :-

AMOXVIT - Powder

(Amoxicillin Trihydrate)

مضاد حيائي مع مجموعة فيتامينات

Veterinary Drug

أسماء القائمين بالبحث :-

أ. باحث رئيسي

- ١- الدكتور هاشم وهيب خليفة رئيس الفريق .
- ٢- الطبيبة البيطرية فريال مجيد مهدي .
- ٣- الطبيبة البيطرية سلمى جميل .

ب. باحث مساعد

- ١- الصيدلانية أحلام سلمان .
- ٢- الصيدلانية هديل حارث .
- ٣- رئيس الكيمياءيين علاء الدوري

ج. اسناد

- ١- الطبيبة البيطرية ايمان عبد الرضا
- ٢- الطبيب البيطري محمد جاسم .

رقم العقد والجهات الباحثة والمستفيدة :-

١- رقم العقد :- ٨٧

٢- الجهات الباحثة :-

الهيئة العامة للبحث والتطوير الصناعي / مركز بحوث وإنتاج الأدوية البيطرية .

٣- الجهات المستفيدة :-

أ. وزارة الصناعة .

ب. وزارة الزراعة

ج. _____

الفهرست :-

الموضوع	رقم الصفحة
عنوان البحث	١
أسماء القائمين بالبحث	٢
رقم العقد والجهات الباحثة والمستفيدة	٣
الفهرست	٤
الخلاصة	٥
المقدمة	٦
الجدوى الفنية والأقتصادية	٧
المواد الاولية والكيمياوية والاجهزة وخطوات البحث	٨
طريقة الفحص	٩
جدول تفصيلي نتائج التحليل الكيماوي	١٠
النتائج والمناقشة	١١
مواصفات المواد الداخلة والمنتج النهائي	١٢
المعلومات الاساسية لتحويل البحث الى الانتاج (المسلك التكنولوجي)	١٣
المراجع والمصادر	١٤

الخلاصة

مستحضر ايموكسفيت باودر من مستحضرات المضادات الحيوية والذي يستخدم لعلاج الاصابات ضد البكتريا الموجبة لصبغة كرام والسلبية لصبغة كرام بالإضافة الى ذلك أهمية الفيتامينات الموجودة في المستحضر في النمو والقوة المناعية لجسم الحيوان. ان المستحضر له القدرة على معالجة الالتهابات المعوية والتنفسية في العجول والتي تصاب غالبا بالسالمونيلا والـ E. coli.

لاجل الوصول الى التركيبة النهائية تم اعداد خطة لانجاز العمل بخمسة مراحل المرحلة الاولى: مرحلة الدراسات الاولى يعني جمع المعلومات من حيث مواصفات المادة الفعالة والمواد المضافة من الناحية الفيزيائية والكيميائية.

المرحلة الثانية: مرحلة اعداد التركيبات الدوائية تم القيام باعداد تركيبات مختلفة بحدود ١٠ تركيبات دوائية والغرض منها الوصول الى التركيبة النهائية المعتمدة للمستحضر اعلاه ووفق المواصفات العالمية للدستور الامريكي والبريطاني الدوائي.

المرحلة الثالثة: تم تحليل المستحضر كيميائيا وفق الدستور الامريكي USP 20 واعتمدت متابعة المستحضر بوضع نماذج من المستحضر اعلاه بالافران وبدرجات حرارة مختلفة (٤٠، ٥٠، ٦٠ م) ولمدة ٦-١٢ شهرا وكانت النتائج ايجابية كما موضح بالجدول رقم (١). المرحلة الرابعة: مرحلة الفحوصات الحقلية تم تحضير نماذج من التركيبة المعتمدة للمستحضر وتجربتها حقليا في المستشفى البيطري التابع للهيئة العامة للبيطرة واثبت المستحضر فعاليته وفق الشهادة المرفقة والصادرة من الجهة اعلاه بتاريخ ١٩٩٧/٥/٢٢ وذلك لتأييد الفعل العلاجي للمستحضر.

المرحلة الخامسة: - مرحلة التقييم للجهات المرجعية تم تقييم المستحضر Amoxivit-pdr في الشركة العامة لصناعة الادوية والمستلزمات الطبية/سامراء لكونها الجهة المرجعية والمسؤولة عن فحص المستحضرات البيطرية وكانت النتيجة ايجابية (مقبول) وفق شهادة الفحص النهائية المرقمة ٨٣٢٨ بتاريخ ١٩٩٨/١١/٥ الجلسة ٩٩-٢ بتاريخ ١٩٩٩/١/٣١ المعتمدة على تقييم مختبرات السيطرة النوعية.

المقدمة :-

يتميز الاموكسيسيلين عن الامبسلين بما يلي

الاموكسيسيلين مضاد بكتيري فعله مشابه الى فعل الامبسلين لكن الاختلاف انه سريع الامتصاص عن طريق الفم (ORAL) في الحيوان وله القدرة في الوصول الى الدم وافرازه في البول بشكل اسرع من الامبسلين كما ان وجود المواد الغذائية داخل معدة الحيوان لا تؤثر على امتصاص الاموكسيسيلين.

بالاضافة الى الميزة الاخرى للاموكسيسيلين لوحظ اثناء التجربة على الحيوانات المختبرية ان فعالية الاموكسيسيلين هي اكثر من الامبسلين كما ان له تأثير واسع اكثر من البنسلين اثناء التجارب الحقلية وخاصة على البكتيريا ذات الصبغة السالبة (Acred etal 1971).

بالنسبة الى التركيب او الصيغة الكيميائية للاموكسيسيلين تختلف عن الامبسلين باحتوائه على acid stable وكما موضح بالتركيب بالنسبة للمادتين حيث هذه الميزة جعلت الاموكسيسيلين (Anitbacterial spectrum).

اما بالنسبة Antibacterial activity للاموكسيسيلين هي مشابهة الى الامبسلين حيث ان الاموكسيسيلين له فعل قاتل للبكتيريا bactericidal وكذلك له فعل واسع الفعالية Broad spectrum antibiotic في حالة استخدامه invivo داخل الجسم او invitro خارج الجسم كذلك له تأثير فعال على عدد كبير من البكتيريا الموجبة والسالبة لصبغة كرام مثل (streptococci, staphylococci, streptococcus faecalis, coryne bacterium, clostridium, fusiformis spp, E.coli, klebsiella, salmonella, proteus, brucella and pasteurella.

من خلال action and uses (الاستعمال والفعل العلاجي) للاموكسيسيلين فانه ذات قيمة علاجية جيدة كما موضح في حالات (clinical entities) لحيوانات الحقل والحيوانات الصغيرة وهذا جدول يبين الفعل الدوائي للاموكسيسيلين في الحيوانات

* Cattle

- Calf scours & pneumonia
- Calf enteritis & septiccaemia due to salmonella infection
- Foul of the foot
- Mastitis due to E.Coli infection
- Metritis & retained placenta
- Pyelonephritis

* Sheep

- contagious foot-Rot
- Mastitis

- Metritis
- pneumonia
- foot abscess

* Horses

- Enteritis & septicaemia in the new born & young foal
- Metritis
- Respiratory infection
- Strangles

* Poultry

- Enteritis due to E.Coli & clostridial infection

بالنسبة لل Preparation الاشكال الصيدلانية التي يحضر منها الاموكسيسلين
ترايهايدريت

- Powder
- Tablet
- Cream
- Intramammary & parenteral injection.

الجدوى الفنية والاقتصادية :-

- الكمية المطلوبة : ٥ طن .
- الكلفة الاستيرادية : ١٢٥٠٠٠ دولار .
- الكلفة الانتاجية : ٦٠٠٠٠ دولار .
- الموفر بالعملة الصعبة : ٦٥٠٠٠ دولار .
- الانتاج الريادي : تم تحويل المنتج والمستحضر لتحضير وجبة أستطلاحية .

المواد الاولية والكيمياوية والاجهزة المستخدمة:

* المواد الاولية والكيمياوية

- 1- Amoxicillin Trihydrate
- 2- Sodium benzoate
- 3- Sodium citrate
- 4- Xanthan gum
- 5- Vit. B2
- 6- Vit. B1
- 7- Nicotinamide
- 8- Vit. C

* الاجهزة المستخدمة

- 1- Miller
- 2- Sieve
- 3- Mixer

* خطوات البحث

١- يتم وزن المواد المذكورة ادناه وبالكميات المؤشرة ازاء كل منهم

1- Amoxicillin Trihydrate	68.88 gm
2- Sodium benzoate	1.5 gm
3- Sodium citrate	3.42 gm
4- Xanthan gum	0.6 gm
5- Vit. B2	0.15 gm
6- Vit. B1	0.45 gm
7- Nicotinamide	1.35 gm
8- Vit. C	4.5 gm
9- P.P.	0.21 gm
10- M.P.	0.09 gm
11- Sodium dioxide	3 gm
12- Lactose	233.385 gm

٢- يتم تجفيف جميع اللاكتوز بوضعه في الفرن لمدة نصف ساعة وبدرجة حرارة ٦٠ م

٣- في حاويات مناسبة يتم خلط الكميات الانفة الذكر

أ- خلط ١,٥ غم صوديوم بنزويت مع ١٥ غم لاكتوز

ب- خلط ٣,٤٢ غم صوديوم ستريت مع ١٥ غم لاكتوز

- ج- خلط ٠,٦ غم اكرانثات مع ٣ غم من الاكتوز.
- د- خلط ١,٣٥ نيكوتيميد و ٠,٠١٥ فيتامين B2 و ٠,٤٥ غم فيتامين B1 مع ٣ غم لاكتوز
- هـ- خلط ٤,٥ غم فيتامين C مع ٥ غم لاكتوز
- و- خلط ٣ غم صوديوم دايوكسايد مع ١٥ غم لاكتوز.

ي- خلط البودرات المذكورة في الخطوات (أ، ب، ج، د، هـ وال و) في حاوية مناسبة.

٤- في خلط مناسب يتم خلط اللاكتوز المتبقي مع المادة الفعالة الاموكسسلين تراي-هايدريت والخليط في الخطوة (٢ ي) مع الخلط المستمر.

٥- يرسل نموذج الى المختبر لغرض التقييم.

طريقة الفحص:

الرجوع الى سر المعرفة وطريقة التحليل المرفقة بالتقرير.

Amoxivit 20% powder

Composition :

Each 100gm contains
Amoxicillin trihydrate 20gm

Assay :

Weight 0.5g of powder which equivalent to 0.1gm of Amoxicillin trihydrate in 100ml v.f & dissolve in D.W. then pipette 2ml of this sol. add 2ml of 0.01N NaOH leave for 15min. then add 2ml 1.2N HCl & 10 ml of 0.01N Iodine sol. V.S stand for 15min titrate with Sod. thiosulphate using starch as indicator.

Blank preparation :

to flask containing 2ml of the standard add 10ml of 0.01N I2 V.S immediately 0.1ml of 1.2N HCl immediately titrated with 0.01N Sod. thiosulphate v.s as the end point is approached add 1 drop of starch Iodide past T.S. and continue the titration to discharge the blue colour similarly treat of flask containing 2ml assay preparation.

Standard preparation :

Dissolve 0.1gm of Amoxicillin trihydrate in 100ml of D.W. in 100ml v.f then pipette 2ml of this sol. add 2ml of 1.2N HCl & 10ml of 0.01N Sod. thiosulphate use standard Iodide as indicator.

Calculation :

T = test preparation.
B = test blank.
S = stand .
SB = stand blank.

$$\% = \frac{TB - T}{SB - S}$$

Ah Alam salman

جدول رقم (١)

جدول تفصيلي بنتائج التحليل الكيمياوي

المادة الفعالة هي Amoxicillin Trihydrate

التاريخ	الفعالية	درجة الحرارة	نوع التحليل-تحليل أولي
١٩٩٧/٤/٩	%١٠٢		تثبيت طريقة
١٩٩٧/٦/٢٤	%١٠١,١	درجة حرارة الغرفة	Zero Time
١٩٩٧/٨/٢	%١٠٠	٤٠ م	بعد مرور شهر
	%١٠١	٥٠ م	
	%٩٩	٦٠ م	
١٩٩٧/٩/٢	%١٠٠	٤٠ م	بعد مرور ٢ أشهر
	%١٠١	٥٠ م	
	%٩٩	٦٠ م	
١٩٩٧/١٠/٢	%١٠٠	٤٠ م	بعد مرور ٣ أشهر
	%١٠٠	٥٠ م	
	%٩٩	٦٠ م	
١٩٩٧/١١/٢	%١٠١	٤٠ م	بعد مرور ٤ أشهر
	%١٠٠	٥٠ م	
	%٩٨	٦٠ م	
١٩٩٧/١٢/٢	%١١٠	٤٠ م	بعد مرور ٥ أشهر
	%٩٩	٥٠ م	
	%٩٨	٦٠ م	
١٩٩٨/١/٢	%١٠٠	٤٠ م	بعد مرور ٦ أشهر
	%٩٨	٥٠ م	
	%٩٩	٦٠ م	
١٩٩٨/٢/٢	%١٠٠	٤٠ م	بعد مرور ٧ أشهر
	%٩٨	٥٠ م	
	%٩٦	٦٠ م	

النتائج والمناقشة:-

ان مستحضر اموكسفيت من مستحضرات المضادات الحياتية والمادة الفعالة له اموكسسلين ترايهايدريت. من خلال الاطلاع على الجدول التفصيلي بالنتائج التي تم الحصول عليها بالتحليل الكيماوي وحسب الدستور الامريكي USP XXII. ومتابعة المستحضر بدرجة حرارة الغرفة ودرجات الحرارة المختلفة (٤٠، ٥٠، ٦٠ م) ولمدة ٦-١٢ شهر كما موضح بالجدول رقم (١) وجد ان

١- ACTIVITY فعالية المستحضر لم تتغير ضمن الحدود المسموح للفعالية (Assay limit) (٩٠-١١٠) رغم درجات الحرارة العالية بالاقران انما حصل تغيير بسيط جدا في لون الباوذر للمستحضر من Off white الى Pale Yellow بسبب درجات الحرارة العالية من هذه النتائج تتوضح حالتان الاولى يتحدد العمر الدوائي للمستحضر بمدة لا تقل عن ٢ سنة الحالة الثانية حفظ المستحضر او خزنه بدرجة حرارة لا تزيد عن ٢٠ م.

٢- تم فحص المستحضر من الناحية الفيزيائية والحقلية حيث ارسلت نماذج لمعالجة الحيوانات المريضة وحسب النشرة الدوائية الموضحة في التقرير. التقرير المستلم من الهيئة العامة للبيطرة يبين الفعل العلاجي وشفاء الحيوانات المريضة بعد استخدام العلاج. يتوضح لنا من خلال ذلك ان الاموكسسلين مادة فعالة سريعة الامتصاص اثناء اعطائها عن طريق الفم ولها القدرة الى الوصول الى الدم وافرازه اثناء التبول بشكل سريع مقارنة مع مادة الامبسلين كما ان وجود المواد العلفية داخل جسم الحيوان لا تؤثر على امتصاص مادة الاموكسسلين وبذلك يودي فعله العلاجي السريع للمرض كما ان الصيغة الكيميائية في تركيب الاموكسسلين تختلف عن غيرها من المضادات الحياتية مثل الامبسلين باحتوائه على Acid stable وتلك الخاصة تجعل المستحضر الايموكسفيت مضاد Antibacterial spectrum للصبغة الموجبة والسالبة للبكتيريا.

ثالثا: قيم المستحضر في الشركة العامة لصناعة الادوية والمستلزمات الطبية لكونها الجهة المرجعية والمسؤولة عن فحص المستحضرات البيطرية وكانت النتيجة ايجابية (مقبول) وفق شهادة الفحص النهائية المرقمة ٨٣٢٨ بتاريخ ١٩٩٨/١١/٥ الجلسة ٢-٩٩ بتاريخ ١٩٩٩/١/٣١ المعتمدة على تقييم مختبرات السيطرة النوعية.

جدول رقم (٢)
مواصفات المواد الداخلة والمنتج النهائي

ويحتوي على ما يلي :-

- المواد الفعالة :-

Solubility	Description	Sulphate Ash	Assay Limit	Specification	Material
In 400 part of water	White		Not less than 92%	USP , BP 80	Amoxicillin Trihydrate
In 2 part of water	White granular		Not less than 99%	USP 21, BP 80	Sodium benzoate
In less than 2 part of water	White granular	Not more than 0.1%	Not less than 99 - 101 %	USP 21, BP 80	Sodium citrate
		Not more than 6.5 - 16%	Not less than 91 - 108 %	USP 21,	Xanthan gum
In 20 part of water	Yellow to orange	Not more than 0.1%	Not less than 98.5 - 101.5 %	USP 21,	Vit. B2
In 1 part of water	White crystals	Not more than 0.1%	Not less than 98.5 - 101.5 %	USP 21, BP 80	Vit. B1
In 1 part of water	White crystals			USP 21, BP 80	Nicotinamide
Slightly soluble in chloroform	White	Not more than 0.1%	Not less than 99 - 100.5 %	Usp 21, BP 80	Vit. C
				USP 21, BP 80	Other materials

مواصفات الناتج النهائي :

المكونات كل ١٠٠ غم يحتوي على :

- اموكسيلين تريهايدريت ٢٠ غم

المواصفات : USPXXII .

وصف المستحضر : باودر كريمي اللون ناعم الملمس .

الرائحة : لا رائحة له .

الاذابة : ذائب في الماء .

التعبئة : ١- يتم التعبئة بواسطة عبوات بلاستيكية P.V.C .

٢- بواسطة ألومنيوم ورقي .

الخزن : يخزن بعيدا عن الضوء وبدرجة حرارة لا تزيد عن (٢٥-١٥) م° .

طريقة الأستعمال : يعطى عن طريق الفم بواسطة الماء أو العلف .
 الأستطبابات : يستخدم هذا المستحضر لعلاج الأصابات البكتيرية الموجبة والسالبة ، واسع
 الفعالية للبكتريا الحساسة للبنسلين .

الجرعة :

الدواجن	١-٢ غم / لتر ماء .
العجول والأمهار	٠,٥ غم / ٤ كغم من وزن الجسم .
أغنام وماعز	٢-٤ غم ، مرتين باليوم .
ويستمر العلاج ٣-٥ أيام	

∴ مطابق للمواصفات القياسية والدستورية مقارنة بالشركات المنتجة لهذا المستحضر .

المعلومات الأساسية لتحويل البحث الى الإنتاج (المسلك التكنولوجي) :-

أ-معلومات سر المعرفة موضحة في التقرير المرفق

ب- المسلك التكنولوجي

ت	أسم الآلة	Spesification	Origin
١.	وزن المواد	Balance	W. germany
٢.	خلاط مكعب الشكل	Cubic Mixer	USA
٣.	مطحنة	Fitz miller	USA
٤.	مناخل	Siever with shaker	W. germany
٥.	ماكينة التعبئة	Filling Machine	

Formula for 300 Kg contains

Item No.	Substance	Amount Kg
	Amoxicillin Trihydrate	68.88 gm
	Sodium benzoate	1.5 gm
	Sodium citrate	3.42 gm
	Xanthan gum	0.6 gm
	Vit. B2	0.15 gm
	Vit. B1	0.45 gm
	Nicotinamide	1.35 gm
	Vit. C	4.5 gm
	P.P.	0.21 gm
	M.P.	0.09 gm
	Sodium dioxide	3 gm
	Lactose	233.385 gm

المراجع والمصادر العلمية

تم الاعتماد على المصادر التالية :-

- 1- Committee , British pharmacopeia codex 1979
- 2- Committee Twinbrook & Rockville , united states pharmacopeia 1980
- 3- Committee , British pharmacopeia veterinary 1985
- 4- James E.F. Reynolds , Martin dale 27th 1977
- 5- G.C. BR ANDER & D.M. pugh , Veterinary applied pharmacology therapeutics 3rd 1977
- 6- L.Meryer Jons , veterinary pharmacology therapeutics 3rd 1965

Top- secret
KNOW HOW
AMOXIVIT-20% - POWDER

Formula for 300kg contains :

Item .No.	Code.No.	Constitiuent	Amount kg	gm
1.	51 011	Amoxicillin trihydrate	68.88	
2.	50 505	Sod.benzoate	1.5	
3.	50 510	Sod.citrate	3.42	
4.	50 229	Xanthan gum		600
5.	50 341	Nicotinamide	1.35	
6.	50 474	Riboflavine-5-sod.phosphate		15
7.	-----	Thiamine (B1)		45
8.	50 005	Vit-C- (Ascorbic acid)	4.5	
9.	50 314	Methyl paraben		21
10.	50 445	Propyl paraben		9
11.	50 018	Aersiol130v	3	
12.	50 280	Lactose monohydrate	233.385	
Total weight			300	000

Equipment :

1. Miller (fitz miller machine).
2. Sieve.
3. Cubic mixer.

Procedure :

- 1- Reduce all of the lactose to samller size using fitz miller machine with knife forward, medium speed sieve No.244228 manesty.
- 2- In asuitable plastic container mix the following :
 - a- Mix 1.5kg Sod.benzoat with lactose.
 - b-Mix 3.42kg Sod.citrate with lactose.
 - c-Mix 0.6kg Xanthan with 1kg lactose.
 - d-Mix 1.35kg Nicotinamide ,0.015kg B2,0.45kg thiamine with 1kg lactose.
 - e-Mix 4.5kg Vit-c- with 5kg lactose.
 - f-Mix 3kg Aerosiel 130v with lactose & pass through sieve mash size (700 - 900) micron.
 - g-Mix the above powder in (a,b,c,d,e&f) in suitable plastic container.
- 3- In cubic mixer add 233.385kg ,68.88kg Amoxicillin trihydrate & the mixture in step(2-g)than pass through sieve mesh size (700-900)micron.
- 4- Send sample Q.C.
- 5- Transfere to filling section upon release.
- 6- Fill the prepared pdr.in 200gm suitable container.

Amoxivit 20% powder

Composition :

Each 100gm contains

- Amoxicillin trihydrate	20gm
- Vit-B1	0.15gm
- Vit-B2	0.005gm
- Vit-c	1.5 gm
- Nicotinamide	0.45gm

Specification :

Description : white fine powder.

Odour : odourless

Solubility : solubale in water

Presentation :

P.V.C container plastic 200gm pdr.

Storage condition :

store in cool ,dry &dark place.

Rote & adminstration :

for oral ,give through drinking water,or
milk of feed.

Indication & dosage :

Amoxivit is abroad spectrum antibiotic against
G+&G- ,beside many important vitamins which is important to mataips natural
development & increase immunity the major indication enteritis in calves,
respiratory tract infection & salmonellosis.

Dosage & adminstration :

Amoxivit pdr.in suitable for addition milk,
milk replacer ,water or feed.

Poultry 1-2gm/L drinking water
0.5gm/4kg B.W.

Calves ,foal 2 -4 gm twice daily

Sheep ,goat 1 -4 gm = =

Duration & treatment 3 - 5 days

Dr.Ferail mjed
Dr.Salma Gamel

Dr.Hashim.W.Kaliefafa

Note:

Preparation research in the production section must be
under observation of responsible person of research at least 3time

Labal

Amoxivit 20% powder

Composition :

Each 100gm contains	
- Amoxicillin trihydrate	20gm
- Vit-B1	0.15gm
- Vit-B2	0.005gm
- Vit-c	1.5 gm
- Nicotinamide	0.45gm

Indication & dosage :

Amoxivit is a broad spectrum antibiotic against G+&G- ,beside many important vitamins which is important to maintain natural development & increase immunity the major indication enteritis in calves, respiratory tract infection & salmonellosis.

Dosage & administration :

Amoxivit pdr.in suitable for addition milk, milk replacer ,water or feed.

Poultry 1-2gm/L drinking water
 0.5gm/4kg B.W.

Calves ,foal 2 -4 gm twice daily
Sheep ,goat 1 -4 gm = =

Duration & treatment 3 - 5 days

الشركة العامة لصناعة الادوية والمستلزمات الطبية / سامراء

اللجنة العليا للبحوث

شهادة تقييم

التاريخ ١٢ / ١ / ٩٩

الجلسة: ٩٦ - ٢

Amoxi vit 20% powder (vel)

اسم المستحضر:

رقم الوجهة: ٢٠٤

الجهة الباحثة: الهيئة العامة للبحوث والتطوير (صحة) / مركز ايمان ابن سينا

رقم المشروع:

تاريخ النفاذ: ١ / ١

تاريخ التحضير:

نتائج الفحص:

مقبول

فيزيائيا:

مقبول

كيميائيا:

ميكروبيولوجيا:

فارماكولوجيا:

التوصيات: المستحضر مقبول ولا يحتاج لمزيد من ملاحظة



باحث علمي اقدم

د. ذياب عبد محمد السواح

عضوا "ومقرررا"

٩٩ / ٢ / ١٥

الصيدلاني

جرجيس متي شابا

عضوا

٩٩ / ٢ / ١٥

ر. كيميائيين

رشيد حميد غضبان

عضوا

٩٩ / ٢ / ١٥

الصيدلاني

برخر صليووه برخو

عضوا

٢ / ١٥

رئيس باحثين

د. حمودي عباس حميد

المدير العام

رئيس اللجنة

٩٩ / ٢ / ١٥

QUALITY CONTROL LABS.

CHEMICAL ANALYSIS REPORT
(Pharmaceutical Products)

111V
No 0017305

Receiving Date

Name of Product

Batch No

Receiving Date

Date of issue

For Mfg. or sale

Send Report to

Serial No.

3.11.98

5.11.98

Prep Date

Exp. Date

Size of Batch

Market/Tender/Export

Description

Colour and Clarity

Hardness and appearance

Disintegration time

Solubility / Miscibility

AV. gross Wt. / volume

AV. wt. of contents

Weight variation

Thickness

Diameter

Wt. per ml at 20°C

Refractive Index

PH value

Moisture

Melting range

Effervescent power

Granulometric analysis

Other test

Specification

Qualitative analysis

Quantitative analysis

Comment

Analyst

Dept Head

Signature of Analyst

Signature of Dept Head

Signature of Analyst

Signature of Dept Head

Signature of Analyst

Signature of Dept Head

Signature of Analyst

Signature of Dept Head

Signature of Analyst

Signature of Dept Head

Signature of Analyst

Signature of Dept Head

QUALITY CONTROL LABS.

CHEMICAL ANALYSIS REPORT
(Pharmaceutical Products)

1117305

1117

Receiving Date

Name of Product

Batch No

دائرة البحوث والتطوير

Amoxycillin 20% Powder
for veterinary use

Receiving Date

Date of issue

For Mfg. or sale

Send Report to

Serial No.

3.11.98

5.11.98

كشيرة

مدير المختبر

8328

Size of Batch

Prep Date

Market/Tender/Export

Exp. Date

Specifications

Description

HSP XX

Colour and Clarity

white fine

Hardness and appearance

powder

Disintegration time

Solubility / Miscibility

AV. gross Wt. / volume

AV. wt. of contents

Weight variation

Thickness

Diameter

Wt. per ml at 20°C

Refractive Index

PH value

Moisture

Melting range

Effervescent power

Granulometric analysis

Other test

Specification

Qualitative analysis

Quantitative analysis

Comment

for information

Analyst

Dept Head

م. د. البحوث

م. د. البحوث

Assay:

Each 100 gm containing

Labelled

Found

Percent

Limits

20 gm

18.24 gm

91.2%

(90-120)%

