Radiopharmaceuticals

Isra Dmour, PhD

1

Definition

Radiopharmaceuticals are the **radioactive substances or radioactive drugs used for diagnostic or therapeutic interventions.**

or

Radiopharmaceuticals are **medicinal formulations containing radioisotopes** which are **safe** for administration in humans for diagnosis or for therapy.

Other terms such as radiotracer, radiodiagnostic agent, and tracer have been used by various groups.

- Part of nuclear pharmacy (radiopharmacy)
- **APPLICATIONS**

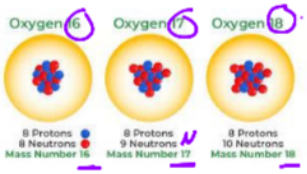
1. Diagnostic
2. Therapeutic

2

Created with Notewise

النظائر هي أشكال لعنصر ما مختلفة في الخواص الكتلية والفيزيائية، ولكن لديها نفس الخواص الكيميائية

Composition



- **a radioactive isotope** that can be injected safely into the body, and orally
- **a carrier molecule** which delivers the isotope to the area to be treated or examined

- **Choice** of radiopharmaceutical is done on the basis of its preferential localization in a given organ or its participation in the physiologic function of the organ.
- .

يتم اختيار المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية على أساس توطينها التفضيلي في معين العضو أو مشاركته في الفسيولوجية وظيفة الجهاز

Definition of a Radiopharmaceutical

- A radiopharmaceutical is a radioactive compound used for the diagnosis and therapeutic treatment of human diseases.
- In nuclear medicine nearly 95% of the radiopharmaceuticals are used for diagnostic purposes, while the rest are used for therapeutic treatment.
- Radiopharmaceuticals usually have minimal pharmacologic effect, because in most cases they are used in tracer quantities.
- Therapeutic radiopharmaceuticals can cause tissue damage by radiation.

عادةً ما يكون للمستحضرات الصيدلانية الإشعاعية تأثير دوائي ضئيل، لأنه في معظم الحالات يتم استخدامها بكميات تتبع

يمكن أن تتسبب المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية العلاجية في تلف الأنسجة عن طريق إشعاع.

Radiochemicals and radiopharmaceuticals.

The former are not usable for administration to humans due to the possible lack of sterility and nonpyrogenicity.

- On the other hand, radiopharmaceuticals are sterile and nonpyrogenic and can be administered safely to humans.

ومن ناحية أخرى، فإن المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية معقمة و غير مولد للحمى ويمكن إعطاؤه بأمان للبشر.

Radiochemicals	radiopharmaceuticals
possible lack of sterility	are sterile
nonpyrogenic	nonpyrogenic
not usable for administration to humans	can be administered safely to humans

Created with Notewise

Definition of a Radiopharmaceutical

- A radiopharmaceutical has two components: a radionuclide and a pharmaceutical.
- **Important point:**
- Radiations from the radionuclide of choice should be easily detected by nuclear instruments, and the radiation dose to the patient should be minimal.
- The usefulness of a radiopharmaceutical is dictated by the characteristics of these two components.
  - radionuclide (isotope)
  - pharmaceutical (carrier)
- In designing a radiopharmaceutical, a pharmaceutical is first chosen on the basis of its preferential localization in a given organ or its participation in the physiologic function of the organ.

باختصار، تتضمن عملية إعداد عقار مشع الخطوات التالية:

1. **اختيار النظير المشع المناسب** بناءً على خصائصه الفيزيائية والكيميائية.
2. **ربط النظير المشع بالعقار** باستخدام تقنيات كيميائية لضمان الثبات.
3. **تحضير العقار المشع** في شكل مناسب للإدارة (حقن، ابتلاع، أو استنشاق).
4. **إدارة العقار للمريض**.
5. **التصوير** باستخدام كاميرات خاصة لتتبع النظير المشع داخل الجسم.
6. **التحليل والتشخيص** بناءً على الصور الملتقطة لتقييم وظائف الأعضاء وتشخيص الأمراض.

الهدف هو تحقيق توزيع دقيق للعقار في الجسم مع القدرة على تصويره بوضوح.

Definition of a Radiopharmaceutical

- Then a suitable radionuclide is tagged onto the chosen pharmaceutical such that after administration of the radiopharmaceutical, radiations emitted from it are detected by a radiation detector.
- **Important**:
- **Radiations from the radionuclide of choice should be easily detected by nuclear instruments, and the radiation dose to the patient should be minimal.**
- Thus, the morphologic structure or the physiologic function of the organ can be assessed. The pharmaceutical of choice should be safe and nontoxic for human administration.

يتم الكشف عن الإشعاعات المنبعثة منه بواسطة كاشف الإشعاع.

Created with Notewise

Principle

- **Unstable or radioactive isotopes** have a property to **decompose or decay by emission of nuclear particles** and some of them are used in diagnostic or therapeutic interventions.
- The **three main types of radiation decay** are **α particles, β particles, γ photons.**

Production of Radionuclides

1. Reactor-Produced Radionuclides
2. Cyclotron-Produced Radionuclides
3. Generators

7

Ideal radiopharmaceutical

1. Easy availability
2. Short effective Half-Life
3. Minimal Particle Emission
4. Decay by Electron Capture or Isomeric Transition
5. High Target-to Non target Activity Ratio

Radiopharmaceuticals examples;

- Radioactive element - 133Xe
- Labeled compounds - 131I iodinated proteins
- 99mTc labeled compounds m : metasatable
- [18F]FDG fluorodeoxyglucose F 18

8

Created with Notewise

Radiopharmaceutical- Effective Half-Life

Short Effective Half-Life

- A radionuclide decays with a definite half-life, which is called the physical half-life, denoted Tp (or t1/2).
- The physical half-life is independent of any physicochemical condition and is characteristic for a given radionuclide

9

Radiopharmaceutical- Effective Half-Life

- Radiopharmaceuticals administered to humans disappear from the biological system through fecal or urinary excretion, perspiration, or other mechanisms.
- This biologic disappearance of a radiopharmaceutical follows an exponential law similar to that of radionuclide decay.
- Thus, every radiopharmaceutical has a biologic half-life (Tb)
- It is the time needed for half of the radiopharmaceutical to disappear from the biologic system and therefore is related to a decay constant, =0.693/Tb.
- Obviously, in any biologic system, the loss of a radiopharmaceutical is due to both the physical decay of the radionuclide and the biologic elimination of the radiopharmaceutical.

10

Created with Notewise

Radiopharmaceutical- Effective Half-Life

- The net or effective rate (le) of the loss of radioactivity is then related to the physical decay constant lp and the biologic decay constant (lb).
- Mathematically, this is expressed as:
- $\lambda e = \lambda p + \lambda b$

Since $\lambda = 0.693/t_{1/2}$, it follows that

- $1/Te = 1/Tp + 1/Tb$

OR

- $Te = (Tp \times Tb) / (Tp + Tb)$

$$Te = \frac{Tp * Tb}{Tp + Tb}$$

11

11

Radiopharmaceutical- Effective Half-Life

Problem :

The physical half-life of 111In is 67 hr and the biologic half-life of 111In-DTPA used for measurement of the glomerular filtration rate is 1.5 hr.

What is the effective half-life of 111In-DTPA?

Answer

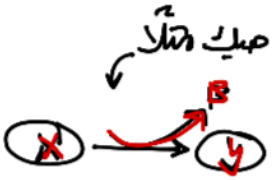
Using Eq. $Te = (Tp \times Tb) / (Tp + Tb)$

Te = 1.46 h

$$\frac{67 * 1.5}{(67 + 1.5)} = 1.46$$

12

Created with Notewise



3- Particle Emission

Radionuclides decaying by alpha- or beta-particle emission should not be used as the label in diagnostic radiopharmaceuticals. These particles cause more radiation damage to the tissue than do gamma rays. Although gamma-ray emission is preferable, many b-emitting radionuclides, such as 131I-iodinated compounds, are often used for clinical studies. However, alpha emitters should never be used for in vivo diagnostic studies because they give a high radiation dose to the patient. But alpha and beta emitters are useful for therapy because of the effective radiation damage to abnormal cells

13

Decay by Electron Capture or Isomeric Transition

- Because radionuclides emitting particles are less desirable, the diagnostic radionuclides used should decay by electron capture or isomeric transition without any internal conversion.
- Whatever the mode of decay, for diagnostic studies the radionuclide must emit a γ radiation with an energy preferably between 30 and 300 keV (kiloelectronvolts).
- Below 30 keV, γ rays are absorbed by tissue

1) β-:

$$^{A}_{Z}X \xrightarrow{\beta^-} {}^{A}_{Z+1}Y$$

2) Isomeric transition (IT) or β⁻,γ:

$$^{A}_{Z}X \xrightarrow{\beta^-} {}^{A}_{Z+1}Y^{*} \xrightarrow{\gamma} {}^{A}_{Z+1}Y$$

3) Electron capture (EC):

$$^{A}_{Z}X \xrightarrow{EC} {}^{A}_{Z-1}Y$$

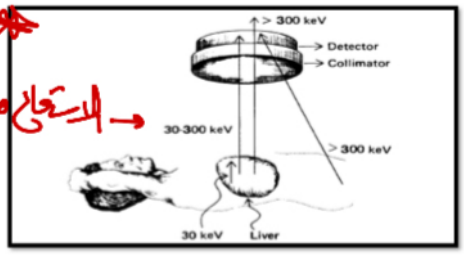
4) β+:

$$^{A}_{Z}X \xrightarrow{\beta^+} {}^{A}_{Z-1}Y$$

14

Created with Notewise

Ideal Radiopharmaceutical



تفاعل الفوتون في كاشف NaI(T1) باستخدام الموازاة. يمتص فوتونًا قوته 30 كيلو فولت منديل. أ> قد يخترق فوتون بقوة 300 كيلو فولت حاجز الموازاة وضرب الكاشف، أو ربما الهروب من الكاشف دون أي تفاعل.
قد تفلت الفوتونات من 30 إلى 300 كيلو إلكترون فولت من عضو الجسم ٥ الجسم، ويمر عبر فتحات الموازاة، ويتفاعل مع الكاشف

- Photon interaction in the NaI(T1) detector using collimators. A 30-keV photon is absorbed by the tissue. A> 300-keV photon may penetrate through the collimator septa and strike the detector, or may escape the detector without any interaction.
- Photons of 30 to 300 keV may escape the organ of the body, pass through the collimator holes, and interact with the detector.

15

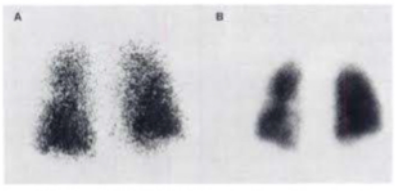
15

High Target-to-Non target Activity Ratio:

ولأي دراسة تشخيصية، فمن المستحسن أن تكون المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية موضعية بشكل تفضيلي في العضو قيد الدراسة منذ النشاط من غير الهدف يمكن أن تحجب المناطق التفاصيل الهيكلية للصورة من العضو المستهدف

For any diagnostic study, it is desirable that the radiopharmaceutical be localized preferentially in the organ under study since the activity from nontarget areas can obscure the structural details of the picture of the target organ.
Therefore, the target-to-non target activity ratio should be large.
An ideal radiopharmaceutical should have all the above characteristics to provide maximum efficacy in the diagnosis of diseases and a minimum radiation

يجب أن تحتوي المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية المثالية على جميع الخصائص المذكورة أعلاه لتوفير أقصى قدر من الفعالية في تشخيص الأمراض والحد الأدنى من الإشعاع



16

هسة منحقن الابرة ويتنشر لكل الجسم احنا حاطين مادة تتفاعل مثلا مع الخلايا السرطانية بسرطان الذي بس بدها تروح لهاد المكان بس مثلا هاي المادة راحت تفاعلت مع ال lungs هيك الدكتور وهو بشوف الصورة بشك انه في عندي سرطان بالرئة وبصير في خلل بالكشف عن المرض مشان هيك لازم نكون دقيقين انه المادة هاي تروح على Target organ or tissue
ولازم تكون النسبه انه تروح على ال Target اعلى من ال non Target
مثال حطت انه ٥ :١ تروح ٥ على الهدف و١ مش عالهدف

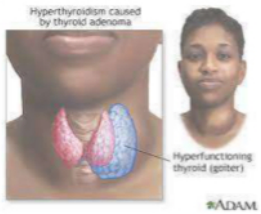
Created with Notewise

- ***α particles*** have the largest mass. However, due to large charge, it does cause a great deal of damage to the immediate area by breaking down DNA.
- ***β particles*** are electrons. β particles are not as destructive as α particles but can be used therapeutically.
- ***γ* rays** are electron magnetic vibrations comparable with light but of shorter wavelength. Because of their shorter wavelength and high energy, they are very penetrating.

17

Diagnostic uses

- Radiopharmaceuticals are **used to diagnose the presence of disease or evaluate the progression of disease** following a specific therapy intervention.
- Radiopharmaceuticals can also be **used to evaluate drug induced toxicity** and to a lesser extent have been used to treat diseased tissue with radiation.



- ***Eample:***
- ***To analyse thyroid function***, a tracer dose of radioactive Iodine is administered orally; the agent concentrates in the thyroid gland.
- The thyroid is then scanned to determine radioiodine concentration and location. Greater than normal up-take by the thyroid indicates hyperthyroidism.

18

Created with Notewise

Therapeutic uses

- **Radioisotopes are used** as internal or external radiation sources **to treat disorders such as hyperthyroidism and cancer.**

i. *Internal radiation source*- A radioisotope administered orally or intravenously or implanted in the target tissue or organ will produce radiation that destroys diseased cells and prevents new tissue growth.

ii. *External radiation source*- Radiation may be used for therapy in cancer patients.

- **Pulmonary system :** Radioisotope are **commonly used in lung perfusion scans**, which help to detect acute pulmonary embolism, and **ventilation scans**, which helps to differentiate pulmonary embolism from chronic obstructive pulmonary disease (COPD).
  - ✓ Eg: ***Xenon 133 (^{133}Xe) gas***

19

- **Skeletal system :** Nuclear bone scans are particularly valuable for **detecting cancer metastases,** which appear as areas of increased radionuclide phosphate uptake. ***^{99m}Tc methylene diphosphonate*** may be used in skeletal system.
- **Hepatobiliary system :** The introduction of radioactive colloids has made possible both **liver visualization** and **functional evaluation of reticulo-endothelial cells**.
- The use of radiopharmaceutical reactive dyes permits visualization of the liver and biliary duct and assessment of hepatocyte function. Example: ***Iodine 131 (^{131}I) sodium rose bengal***.

20

Created with Notewise

- **Renal system :** static and dynamic evaluation of the kidneys.
- **Nervous system :** Nerve brain scans to **evaluate changes in the blood brain barrier** and **to assess cerebral blood flow.**
- **Cardiovascular system :** Nuclear imaging studies of the heart may be static (**localizes the site of myocardial infarction and analyses myocardial perfusion**) and a **dynamic study evaluates cardiac function**.

Miscellaneous agents:

- ***Sodium iodide 123 ($Na^{123}I$):*** This is the preferred radioisotope in thyroid function studies and imaging studies of the thyroid, liver, brain and lung.
- ***Gallium citrate 67 (^{67}Ga):*** This agent helps to localize tumours and infections of soft tissues and bone (eg, lymphoma, hepatoma).

21

21

إنه فرع صيدلية أحدث نسبيًا
تنطوي على الشراء (العرض) ، والمضاعفة ،
توزيع ومراقبة جودة المواد المشعة
المستحضرات الصيدلانية المعدة للاستخدام للتحقيق أو
علاج بعض الأمراض عند الإنسان أو الحيوان.
• تعتبر صياغة المستحضرات الصيدلانية المشعة أكثر تعقيدا
من الأدوية العادية.
• الممارسات الإشعاعية الجيدة (GRPs) والجيدة
يجب أن تكون ممارسات التصنيع (GMPs) صارمة
المتبعة أثناء التصنيع والتوزيع
عمليات

NUCLEAR PHARMACY

جديد — طلب مستودعات

- It's a **relatively newer branch of pharmacy** that involve the procurement (supply), compounding, dispensing and quality control of radioactive pharmaceuticals intended to be used for investigation or treatment of some diseases in humans or animals.
- Formulation of radio pharmaceuticals is more complex than normal pharmaceuticals.
- **Good Radiation Practices (GRPs)** and **Good Manufacturing Practices (GMPs)** should be strictly followed during manufacturing and dispensing operations.

تحسين ممارسة

تشريعات بتحدد كيف بدك اصنع

22

22

Created with Notewise

المسؤولية الرئيسية للصيدلي الراديوي هي
الشراء والإعداد ومراقبة الجودة والتوريد
المواد المشعة.
• لصيادلة الراديو أيضًا دور سريري يلعبونه.
• على سبيل المثال. تقديم المشورة بشأن استخدام المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية
والحصول على مدخلات لرعاية المرضى في الطب النووي
قسم.
• بالإضافة إلى ذلك، يمكنهم توفير التعليم والتدريب لهم
موظفيهم وكذلك مهن الرعاية الصحية الأخرى.
هناك مجال للمشاركة في البحث و
تطوير المستحضرات الصيدلانية المشعة الجديدة بما في ذلك
التجارب السريرية.

Role of Radio pharmacist

- The radio pharmacist's main responsibility is the procurement, preparation, quality control and supply of radio-pharmaceuticals.
- Radio pharmacists also have a clinical role to play.
- E.g. providing advice on the use of radiopharmaceuticals and having input to patient care in the nuclear medicine department.
- In addition they may provide education and training to their own staff as well as other health care professions. There is a scope to get involved in the research and development of new radio- pharmaceuticals including clinical trials.

23

23

بسبب العمر القصير للمستحضرات الصيدلانية الإشعاعية
الصيدلي النووي سوف يطلب الدواء مباشرة من
الشركة المصنعة عادة من خلال التسليم بين عشية وضحاها. النظائر
يجب أن تكون مناطق التخزين وفقًا للقواعد.
• يجب أن يكون هناك معمل منفصل للمعالجة و
تحضير جرعة صيدلانية مشعة وأخرى
لمعايرة الجرعات

Procurement of radiopharmaceuticals

- Because of the short life of the radiopharmaceuticals the nuclear pharmacist will order the drug directly from manufacturer usually through overnight delivery. Isotope storage areas should be as per the rules.
- There should be a separate lab for the manipulation and preparation of radio pharmaceutical dosage and another for calibration of doses.

24

24

Created with Notewise

الطريقة الأكثر فعالية للحد من المخاطر المرتبطة
نقل المواد المشعة هو اتباع ما هو مناسب
معايير التعبئة والتغليف التي تحددها وزارة النقل، وعند الاقتضاء،
لوائح NRC أو DOE.
• ثلاثة أنواع من الحاويات.
1. التغليف الصناعي
2. اكتب العبوة
3. التغليف من النوع ب

Packaging of radio pharmaceutical

- The most effective way to reduce the risk associated with transporting radioactive materials is to follow the appropriate packaging standards specified by **DOT** and, when required, **NRC** or **DOE regulations**.
- Three types of containers.

1. **Industrial packaging**
2. **Type A packaging**
3. **Type B packaging**

25

25

التغليف الصناعي: المواد التي تقدم القليل
خطر التعرض للإشعاع بسبب انخفاض مستواه
من النشاط الإشعاعي، ويتم شحنها في عبوات صناعية.

- **Industrial Packaging:** **Materials that present little hazard** from radiation exposure, due to their low level of radioactivity, are shipped in industrial packages.

26

26

Created with Notewise

يجب حفظ المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية في حاويات مغلقة جيدًا وتخزينها في منطقة ما
المخصصة لهذا الغرض.
• ينبغي الحرص على الامتثال للمواصفات الوطنية
لوائح الحماية ضد التأين
إشعاع.

Storage of Radioactive Substances

- Radiopharmaceuticals should be kept in well-closed containers and stored in an area assigned for the purpose.
- Care should be taken to comply with national regulations for protection against ionizing radiation.

27

27

طرود النوع (أ): مشعة
مواد ذات مواصفات أعلى
يتم شحن مستويات النشاط
الحزم من النوع أ. عادة، اكتب
يتم استخدام الطرود للنقل
المستحضرات الصيدلانية المشعة (المشعة
مواد للاستخدام الطبي) و
تنظيمية معينة مؤهلة
منتجات صناعية.
• الطرود من النوع ب: المشعة
المواد التي تتجاوز الحد
من الحزم من النوع A
يجب أن يتم شحن المتطلبات
في حزم النوع B. هؤلاء
تستخدم الطرود للنقل
المواد التي تحتوي على مستويات عالية من
النشاط الإشعاعي مثل النووي
محطة توليد الكهرباء، الوقود المستهلك.

- **Type A Packages:** Radioactive **materials with higher specific activity** levels are shipped in Type A packages. Typically, Type A packages are used to transport radiopharmaceuticals (radioactive materials for medical use) and certain regulatory qualified industrial products.

- **Type B Packages: Radioactive materials that exceed the limit of type A packages requirements must be shipped in type B packages.** These packages are used to transport materials with high levels of radioactivity such as nuclear power plant spent fuel.

28

28

Created with Notewise

يجب أن يتوافق كل مستحضر صيدلاني إشعاعي مع متطلبات وضع العلامات المحددة تحت جيد ممارسة التصنيع.
✓ يجب أن يتضمن الملصق الموجود على الحاوية الأولية ما يلي:
• بيان بأن المنتج مشع أو الرمز الدولي للنشاط الإشعاعي
• اسم المستحضر الصيدلاني الإشعاعي
• طريق الإدارة.
• تاريخ انتهاء الصلاحية والوقت عند الضرورة.
• رقم الدفعة (الدفعة) المعينة من قبل الشركة المصنعة.
• بالنسبة للحلول، الحجم الإجمالي.

Labelling of Radioactive Substances

- Every radiopharmaceutical preparation must comply with the labelling requirements established under Good Manufacturing Practice. GMP

✓ **The label on the primary container should include**:

- A statement that the product is radioactive or the international symbol for radioactivity
- The name of the radiopharmaceutical preparation
- The route of administration;
- The expiry date and, where necessary, time;
- The batch (lot) number assigned by the manufacturer;
- For solutions, the total volume.

29

29

يجب أن يتضمن الملصق الموجود على العبوة الخارجية ما يلي:
• بيان بأن المنتج مشع أو الرمز الدولي للنشاط الإشعاعي
• اسم المستحضر الصيدلاني الإشعاعي.
• حيثما كان ذلك مناسبا، أن يكون التحضير للتشخيص أو للاستخدام العلاجي.
• طريق الإدارة.
• تاريخ انتهاء الصلاحية والوقت عند الضرورة.
• رقم الدفعة (الدفعة) المعينة من قبل الشركة المصنعة.
• بالنسبة للحلول، الحجم الإجمالي.
• أي متطلبات تخزين خاصة فيما يتعلق درجة الحرارة والضوء.

✓ **The label on the outer package should include:**

- A statement that the product is radioactive *or* the international symbol for radioactivity
- The name of the radiopharmaceutical preparation;
- Where appropriate, that the preparation is for diagnostic or for therapeutic use;
- The route of administration;
- The expiry date and, where necessary, time;
- The batch (lot) number assigned by the manufacturer;
- For solutions, the total volume;
- Any special storage requirements with respect to temperature and light;

30

30

Created with Notewise

الاحتياطات اللازمة للتعامل
المواد المشعة
يجب أن تتوافق المواد المشعة المستخدمة
الخصائص التالية:
• يجب أن تكون السمية الراديوية منخفضة قدر الإمكان.
• يجب أن تبقى الكميات المستخدمة عند الحد الأدنى.
• عند التعامل مع المواد المشعة، دائما
ارتداء الملابس الواقية المناسبة (ارتداء أ
معطف المختبر والقفازات، وأغطية الأحذية).
• تجنب البلوت الداخلي، يجب اتباع إجراءات النظافة الصارمة
ضروري عند التعامل مع المواد المشعة

Precautions For Handling Radioactive Substances

31

The radioactive substances used should comply with the following characteristics:

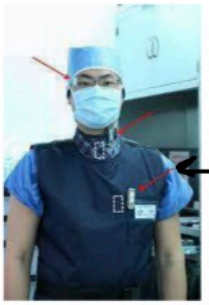
- Radio toxicity must be as low as possible.
- The amounts used must be kept to a minimum.
- When handling radioactive materials, always wear the appropriate protective clothing (wear a lab coat, gloves, shoe covers).
- To avoid internal contamination, strict hygiene is essential when handling radioactive materials

31

Dispensing of radiopharmaceuticals

The recommended dose is based on the patient history, weight of the patient, body surface area and other factors

- Develops policies and procedures to ensure that correct drug with correct dosage and dosage form are received by the correct patient at the correct time via route of administration.
- Wash your hands thoroughly when you leave the lab.
- Never pipette by mouth. Use pipetting devices instead.
- Regularly check the radiation level of your working area and all objects used, or at least at the end of each working day.
- Dispose of all radioactive waste in the appropriate containers.



عداد يقيس شدة أشعة الاستعلاء كبير

توزيع المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية
الجرعة الموصى بها تعتمد على المريض
التاريخ، وزن المريض، مساحة سطح الجسم
وعوامل أخرى
• تطوير السياسات والإجراءات لضمان ذلك
الدواء الصحيح بالجرعة الصحيحة وشكل الجرعة
يتم استقبالها من قبل المريض الصحيح في المكان الصحيح
الوقت عن طريق الإدارة.
• اغسل يديك جيداً عند مغادرة المكان
مختبر.
32
• لا تمص عن طريق الفم أبدًا. استخدام أجهزة الماصة
بدلاً من.
• تحقق بانتظام من مستوى الإشعاع لديك
منطقة العمل وجميع الكائنات المستخدمة، أو على الأقل في
نهاية كل
• التخلص من جميع

32

Created with Notewise

Quality Assurance

- Manufacturer of Radiopharmaceuticals should test he products for:

A. Radionuclide concentration
B. Radiochemical purity
C. Sterility: No microbes
D. Apyrogenicity: No pyrogens (fever inducing agents)
E. Absence of foreign particulate matter (small particles)
F. Particle size (if appropriate)
G. pH

33

33

References:

Ansel,

DOI: 10.13140/RG.2.2.24402.07368

Conference: Fourth PharmD & First PharmD PB

Nithin Manohar RNithin Manohar R

34

34

Created with Notewise