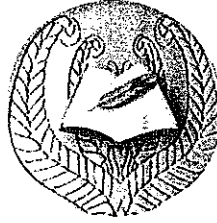


EBLA PRIVATE UNIVERSITY

EPU

Faculty of Pharmacy



جامعة إيبلا الخاصة

كلية الصيدلة - السنة الثانية

الفصل الدراسي الأول - 2010-2011

علم الصيدلانيات 1 - القسم العملي

الجلسة العملية 3

دساتير الأدوية

Pharmacopeias



أ. ندى يازجي

د. لمى قلعية

دساتير الأدوية Pharmacopeias

دساتير الأدوية Pharmacopeia

عندما تطورت الأسس العلمية للدواء والمنتجات الدوائية نبعت الحاجة إلى معايير موحدة لضمان الجودة quality . وقد قادت تلك الحاجة إلى تطوير ونشر أفروقات (دراسات) monographs وكتب مرجعية تحتوي على مثل هذه المعايير ليستخدمها المشتغلين في إنتاج الأدوية والمنجات الصيدلانية.

وتسمى الكتب التي تشمل هذه المعايير بدساتير الأدوية Pharmacopeis

ويعتبر دستور الأدوية تشريع يصدره كل بلد تتوفر فيه الصناعة الدوائية. ويطبق هذا الدستور على المؤسسات الصيدلانية وغيرها بحسب ما ينص عليه قانون مزاولة مهنة الصيدلة.

دستور الأدوية كتاب شامل يتضمن شرح جميع الطرق والقواعد العامة التي تعالج تحليل وذاتية ومعايرة المواد الدوائية المدونة فيه مع مواصفاتها العامة. وهذا المرجع يكون أحسن مرجع للصيدلي المزاوول للمهنة في مؤسسته أو معمله أو في مخابر المستشفيات وغيرها. وهو المساعد الحقيقي والقانوني له في تطبيق المراقبة الدوائية على المواد والمستحضرات الدستورية حسب ما يعطيه هذا الدستور من شروط.

لجان تأليف الدستور

يشترك في تأليف دستور الأدوية هيئة علمية صيدلانية وطبية معترف بها من قبل البلد الذي يصدر عنه. وتتألف الهيئة من لجان دائمة ولجان مؤقتة تشترك كل لجنة ضمن اختصاصها وتساهم في تأليفه وتطويره كل فترة من الزمن لإصداره بطبعة جديدة مع حذف المواد القديمة وإضافة المواد الجديدة التي تدخل المجال الصيدلاني والطبي.

إن معظم دساتير الأدوية تكون متشابهة تقريبا في المواصفات الدوائية وطرق التحليل مع وجود اختلاف بسيط بين هذه الدساتير. وكل بلد يعطي أهمية لبعض المواد المتوفرة عنده خاصة فيما يتعلق ببعض العقاقير الشعبية المستعملة بكثرة ولها فاعلية طبية كافية.

أقسام الدستور

يحتوي الدستور عادة على قسم عام وقسم خاص ملحق

1- القسم العام:

يشمل شرح الطرق المستعملة في فحص المواد وطرق تحليلها والطرق الآلية والكيميائية المستعملة في التحليل النوعي والكمي وبيان الاختبارات وكشف ذاتية المواد والمستحضرات الواردة في الدستور، وكذلك الطرق الإحيائية لتقويم المضادات الحيوية

2- القسم الخاص:

يشمل القسم الخاص على مصادر المواد الدوائية (مركبات كيميائية – نباتية – حيوانية) وعلى المستحضرات الصيدلانية بحيث ترتب هذه المواد ترتيباً أبجدياً بحسب أسمائها اللاتينية إلى جانب اللغة الأصلية (أي لغة البلد الذي صدر عنه هذا الدستور)

ويشمل موضوع المادة على :

الاسم والمرادفات والمواصفات الخاصة بها وذلك ضمن معايير ثابتة في أصولها وخواصها الطبيعية مع ذاتيتها والتأثير الدوائي وطرق معايرتها والاستعمال والجرعة وبعض الملاحظات إن أمكن ذلك (كيفية التخزين – الثبات – الحفظ بعيداً عن الضوء مثلاً..)

المركبات الكيميائية:

يحتوي موضوع المادة الدوائية الكيميائية على عدة معلومات مثل:

الوزن الجزيئي – الصيغة الكيميائية المفصلة – تعريف المادة – مختصر عن طريقة تحضيرها – النسبة المئوية للمادة الفعالة في المادة الخام – الصفات الفيزيائية والكيميائية – اختبارات التعرف والنقاوة (الذاتية) – طرق معايرة المادة والجرعة الدوائية – الحفظ والتخزين وغيرها

العقاقير النباتية والحيوانية

يحتوي موضوع العقاقير النباتية والحيوانية على:

اسم العقار – مرادفاته – تعريفه ويشمل الأصل النباتي أو الحيواني واسم القسم المستعمل من العقار – طريقة المعايرة والأثر الطبي والاستعمال –

المستحضرات الصيدلانية

النسبة المئوية للمادة الفعالة في المستحضر – اختبارات للتعرف على النقاوة – الحفظ – العبوات وغيرها

ج- الملحق

يشمل هذا القسم على الكواشف العامة وطرق تحضيرها - المحاليل النظامية - الوقاءات - جداول الكحول وطرق تمديده - جدول العناصر ورموزها الذرية - جدول المقاييس والمعايير والأوزان الدولية - جدول بأسماء المواد السامة والمخدرات وغيرها

لمحة عن تطور دساتير الأدوية

فيمل يلي لمحة موجزة عن اسم وزمن الاصدار الأولي لبعض الدساتير

1818 الكودس الفرنسي

1820 دستور الأدوية الأمريكي

1864 دستور الأدوية الانكليزي

1888 الكودس الفرنسي الرابع

1900 دستور الأدوية الألماني الرابع

1936 دستور الأدوية البلجيكي

1951 دستور الأدوية العالمي

1966 دستور الأدوية الاسكندنافي

1969 دستور الأدوية الأوربي

1972 دستور الأدوية المصري (الطبعة العربية)

دستور الأدوية الأمريكي United States Pharmacopeia

وكتيب الوصفات الوطني National Formulary

لقد جاء مصطلح دستور الأدوية pharmacopeia من الكلمة اليونانية pharmacon بمعنى دواء أو عقار، وكلمة poiein بمعنى يصنع make ويدل دمجها على أي وصفة أو صيغة formula أو أي معايير مطلوبة لصنع أو تحضير الدواء.

لقد صدر دستور الأدوية الأمريكي الأول عام 1820 باللغتين الإنكليزية واللاتينية وتقرر تحديثه في البداية كل عشر سنوات ثم في عام 1940 تقرر تنقيحه كل 5 سنوات.

شمل دستور الأدوية الأمريكي الأدوية ذات النفع العلاجي المثبت فقط والعديد من الأدوية والصيغ الصيدلانية التي كانت مستخدمة من قبل المهن الطبية لم تجد قبولا في الطبقات الأولى من دستور الأدوية

الأمريكي. لذلك قام بعض الصيادلة بإعداد كتيب وصفات formulary يحتوي على العديد من الأدوية والصيغ المشهورة التي لم يسمح بإدراجها في دستور الأدوية وسمي هذا الكتيب National Formulary (NF) وكان ينقح بداية كل 10 سنوات ثم مثل دستور الأدوية الأمريكي كل 5 سنوات.

ثم تم دمج دستور الأدوية الأمريكي مع كتيب الوصفات الوطني في كتاب واحد وصدر رسميا أول كتاب موحد عام 1980.

أقسام دستور الأدوية الأمريكي

القسم الأول Official Monographs

يعرف هذا الفصل أهم المواد الفعالة أولا لوحدها ثم موضوعة في شكل صيدلي مناسب بالترتيب الأبجدي للأسماء العلمية

القسم الثاني General Tests and Assays

القسم الثالث General Information

القسم الرابع Reagent, Indicators, and Solutions

القسم الخامس Reference Tables

Containers

القسم السادس Nutritional Supplements

القسم السابع Contents

القسم الثامن Official Monograph for NF18

القسم الأخير Index