مدونة المناهج السعودية

https://eduschool40.blog

الموقع التعليمي لجميع المراحل الدراسية

في المملكة العربية السعودية

Pharmaceutics

تغليف الأشكال الصيدلانية

Packaging of Pharmaceuticals

تلعب العبوات دوراً هاماً في صناعة الدواء، إذ إن العبوة المناسبة تحفظ الدواء وتحميه من العوامل الفيزيائية كالضوء والرطوبة ومن التلوث الجرثومي، كما أنها وسيلة لكتابة أهم المعلومات عن الشكل الصيدلي الذي يحويه لذا يجب إعطاء العبوة أهمية لا تقل عن أهمية الدواء.

تصنف العبوات إلى:

1- عبوات موجودة بتماس مباشر مع الدواء (عبوة داخلية).
2- عبوات خارجية تحتوي العبوة الداخلية الحاوية على الشكل الصيدلاني.

يجب أن يتم اختيار العبوة المناسبة بحذر بحيث تحقق الشروط التالية:

- ❖ أن تكون العبوة مناسبة للشكل الصيدلي (سائل، صلب، لزج، غاز) بحيث يكون تناول الدواء منها سهلاً على المريض
- ❖ أن تقوم بحماية الدواء والمحافظة على ثباته طوال فترة التخزين والاستعمال
- ❖ ألا تتفاعل فيزيائياً أو كيميائياً مع الدواء حتى لا تغير تركيزه أو جودته
- ❖ أن تتمتع بنظام إغلاق جيد
- ❖ أن تكون مقاومة لظروف التصنيع والشحن والتخزين والتوزيع

تلعب العبوات عموماً دور وقاية وحماية للمستحضر الداوئي ووسيلة لعنونة الدواء وكتابة المعلومات الهامة عنه ولا تؤثر العبوة عادةً على استعمال الدواء إلا في بعض الحالات مثل ال Aerosols (الحالات الدوائية والتي تلعب دوراً مهماً في تقييم الدواء للمريض).

1- الدور الوقائي للعبوات Protective Function of Packs

أحد أهم وظائف العبوة هي حماية الدواء من العوامل الخارجية التي قد تؤثر تأثيراً كبيراً على ثبات الدواء وفعاليته.

أحد أهم هذه العوامل الخارجية:

الحرارة Temperature

تزيد الحرارة العالية من تخرب العديد من الأدوية وتنقص بذلك من فترة صلاحيته.

ليست هناك عبوات تحمي المستحضر من الحرارة العالية لذلك لا بد من ذكر الشروط التخزينية المثلى للدواء على علبة الدواء (يخزن الدواء في البراد – يخزن في درجة حرارة الغرفة...)

الرطوبة

يمثل الماء مشكلة في ثبات العديد من المواد الدوائية كما أنه وسط ملائم للنمو الجرثومي كما أن وجوده ولو بنسب قليلة قد يسبب تخرب الشكل الصيدلي (المساحيق الفوارة مثلاً).

لذلك توضع الأدوية عادةً في عبوات تحمي من الرطوبة وتضاف أحياناً ظروف تحوي السيليكا جل Silica Gel لضمان الحماية الجيدة من الرطوبة.

الضوء Light

تستعمل عادة العبوات العاتمة أو الملونة للحماية من الضوء الذي قد يكون له تأثير مخرب للأدوية ويكتب على المستحضر: يحفظ بعيداً عن الضوء.

الغازات Gases

يشكل الأكسجين مشكلة في ثبات العديد من الأدوية (الأكسدة).

عنونة الأدوية Labeling of Drugs

☒ تدخل عنونة الأدوية ضمن شروط تحضير الدواء، إذ يجب على الصيدلي عنونة الدواء المحضر حسبما تنص عليه التشريعات الصيدلية على بطاقة يتم لصقها على العبوة الداخلية.

☒ لا يقتصر توصيف المستحضر على اللصاقة الطبية فقط وإنما يجب تغليف المستحضر الجاهز بعبوة كرتونية تحمل نفس المعلومات السابقة إضافة إلى نشرة داخلية **leaflet** مرافقة للمستحضر تكتب بأكثر من لغة وتحوي كل المعلومات المتعلقة بهذا المستحضر تكتب بأكثر من لغة وتحوي كل المعلومات المتعلقة بهذا المستحضر من حيث التركيب والجرعات والاستطبابات والتحذيرات، ويكتب على العلبة من الخارج سعر الدواء أيضاً.

☒ **أهم المعلومات التي يجب على المصنع كتابتها على الدواء**

- تركيب الدواء: الاسم المعتمد للدواء أو غير مسجل لملكية **non-propriety name** (الاسم العلمي للدواء).

- اسم المصنع أو المعبئ أو الموزع للمنتج.

- تحديد كمية الدواء الموجودة بوحدة الوزن أو الحجم أو الوحدة الجرعية.

ملاحظة بالنسبة للشرابات يشير الرقم المكتوب بعد الاسم التجاري إلى كمية الدواء الموجودة عادةً في حجم معين.

مثال

Ogmentinine 457

Each 5 ml contains 400 mg Amoxicillin (as the trithydrate) and 57 mg Clavulanic Acid (as the potassium salt)

60 ml الحجم النهائي للمعلق 60 مل

- الشكل الصيدلي الذي يحوي المادة الدوائية (كبسولة – مضغوطة – مرهم ...)

- المقدار الصافي للدواء المحتوى في العبوة أو في حجم محدد من السواغ السائل.

- عدد الوحدات الجرعية **unit dosage form** (مثلاً 50 مضغوطة – 50 تحميلة...)

- عبارة: يصرف بموجب وصفة طبية: "RX-only" أو أي عبارة تحذيرية:

Attention (warning): to be dispensed only by medical prescription and according to medical advice

تنبيه: لا يصرف إلا بموجب وصفة طبية وحسب إرشادات الطبيب

- تعليمات التخزين الخاصة:

يجب أن يخزن الدواء في ظروف خاصة طيلة الفترة التخزينية لضمان ثبات الدواء.

حسب USP تحدد الظروف التخزينية كما يلي:

Cold Place: not exceeding 8 ◦C (2 – 8 C),

Refrigerator 2-4 ◦C

Cool Place: 8 – 15 ◦C بارد بشكل معتدل

Freezing: (-10◦C) – (-20◦C)

Protect from Freezing أحياناً يذكر

Room Temperature (RT): 20 - 25◦C ±5 ◦C (15 -30 ◦C)

Warm: 30 – 40 ◦C

Excessive Heal: more than 40 ◦C

رقم الوجبة Batch number (Batch NO.) ويرمز لها أحياناً .LOT NO.

- تاريخ التصنيع Manufacturing Date (MFG, Date)

- تاريخ انتهاء الصلاحية Expiry Date.

- رقم الترخيص License Number (LIC. NO.)

- عبارة تذكر بالرجوع إلى النشرة الداخلية لمعرفة معلومات أكثر.

- انظر النشرة المرفقة See enclosed leaflet

- عبارة: يمكن أن يسبب الإدمان WARNING: may be habit forming

- تعليمات خاصة بالاستعمال أمثلة:

- خض الزجاجة جيداً قبل الاستعمال. "Shake well before use"
- الدواء قد يلون البول This medication may color the urine
- يمكن أن يسبب النعاس May cause drowsiness مثال الكلورفينيرامين
- يجب عدم مضغ الشكل الصيدلي Not chewed
- تبلع كاملة Swallowed whole
- لا تستعمل داخلياً Not to be taken Not for internal use

- الإشارة إلى أن الدواء للاستعمال الخارجي فقط "For external use" ويحظر استعماله داخلياً "كالغراغر أو المحاليل المطهرة ذات الاستعمال الخارجي أو الغسولات".
- عبارة: لا يعُاد مرة أخرى.

يحفظ بعيداً عن متناول يد الأطفال Keep out of the reach of children

وغيرها من التعليمات التي تختلف من دواء لآخر ومن شركة لأخرى.

أهم المعلومات التي تكتب على النشرة الطبية:

الاسم التجاري للمستحضر ونوع الشكل الصيدلي (كبسولات – شراب – بودرة ..).

تركيب الدواء Composition

ويذكر فيه الاسم العلمي للدواء أو مجموعة الأدوية الموجودة في الشكل الصيدلي وقوة الدواء.

الاستطباب Indication – Action – Use:

ما هي دواعي استعمال هذا الدواء: مضاد فطري – مضاد حيوي ....

آلية العمل Mechanism of action

آلة تأثير هذا الدواء في الجسم: مثلاً آلية تعديل الحموضة (موضعية أو جهازية).

الحرائك الدوائية Pharmacokinetics

امتصاص الدواء – استقلابه – إطراحه ...

التداخلات الدوائية – الدوائية Drug-Drug Interaction

ما هي أهم الأدوية التي لا يجوز استخدامها مع هذا الدواء.

التداخلات الدوائية الغذائية Drug-Food Interaction

موعد تناول الدواء بالنسبة للطعام (على معدة فارغة – مع الطعام - قبل الطعام بفترة معينة...).

مضادات الاستطباب Contraindications

وتعني موانع استعمال هذا الدواء (الربو – القرحة – ارتفاع ضغط الدم – الحمل والإرضاع ...).

تحذيرات Cautions

تذكر الحالات التي يجب استخدام الدواء فيها بحذر.

الآثار الجانبية Side Effects

أهم الآثار الجانبية التي يحدثها هذا الدواء في جسم الإنسان.

الجرعة Dosage

مثلاً كبسولتين 3 مرات يومياً أو ملعقة صغيرة من الشراب مرتين يومياً....

التخزين Storage

يخزن الدواء في درجة حرارة الغرفة – أو البراد – تجنب التجمد...

فرط الجرعة Overdosage

أحياناً يذكر طريقة معالجة فرط الجرعة: مثلاً غسيل المعدة – إعطاء مقيئات ...

نوع العبوة

مثلاً: عبوة زجاجية عاتمة

وتختلف الشركات الدوائية في كمية المعلومات المكتوبة على النشرة المرفقة.

بعض التعاريف والحسابات الصيدلانية

- **قوة الدواء Strength**

تشير قوة الدواء إلى كمية الدواء في الشكل الصيدلاني أو الوحدة الجرعية (مضغوطة – كبسولة – تحميلة...).

يمكن التعبير عن قوة الدواء بطرق مختلفة:

السوائل: كمية الدواء في حجم معين

مثال:

125 mg / 5 ml Ampicillin Susp.

500 mg/ 5 ml

بالنسبة للمستحضرات الموضعية والحقن: كمية في الميلليلتر أو الغرام

400 ug / mg Naloxone HCI inj.

Terbutaline sulphate nebulizer sol. 2.5 mg / ml

نسبة مئوية Chloramphenicol eye drops 0.5%

Ketoconazole cream 2%

25% Benzyl benzoate

Lidocaine inj. 0.5%

بالنسبة للمضغوطات والكبسولات والتحاميل: يعبر عن قوة الدواء بالكمية الموجودة في هذه الوحدة. مثال عبارات ديكلوفيناك الصوديوم: 12.5 – 25 – 50 – 100

- **الجرعة Dose**: هي كمية الدواء المتناولة في كل مرة

قد يعبر عنها بوزن الدواء 500 ملغ مثلاً أو حجم محلول الدواء 5 مل – 2 قطرة أو بعدد الوحدات الجرعية **dose unit forms** (كبسولتين – نصف مضغوطة ..)

أو بعض المقادير الأخرى مثل (2 بخة – 1-2 إنش من المرهم ..)

- **النظام العلاجي Dosage Regimen:** يشير النظام العلاجي إلى تكرار الإعطاء أو عدد الجرعات المعطاة خلال فترة زمنية معينة

مثال:

5 ml twice a day – cream night and morning, 3 tablets twice a day

- **الجرعة اليومية Total daily dose:** تحسب من الجرعة وعدد مرات الإعطاء في اليوم الواحد

أحياناً يكتب مقدار الجرعة العظمى اليومية لبعض الأدوية التي يكتب بجانبها الطبيب: تؤخذ عند الحاجة.

مثلاً الجرعة العظمى من الباراسيتامول هي 4 غرامات في اليوم **4 g per day**

من الحسابات الهامة: النسبة المئوية

أحياناً يعبر عن نسبة الدواء في سواغ معين بالتعبير **1:10** وتعني 1 جزء في 10 أجزاء

مثال لديك محلول السكروز 1:10، أحسب النسبة المئوية للسكروز في المحلول السابق؟

الحل:

1 غرام سكروز موجودة في 10 غرام

X غرام موجودة في 100 غرام

X= 10% w/w

مثال: لدينا مادة w/w%0.1

0.1g in 100 g

1000 g 1 g in

1: 1000

مثال: لديك مادة محلولة في الماء بنسبة 1:2500 ما هي النسبة المئوية

الحل:

1 g in 2500

X g in 100

X = 0.04%

مثال: شراب حجمه 100 مل وتحتوي 300 ملغ، ما هي كمية الدواء الموجودة في 5 مل

300 mg in 100 ml

X g in 5 ml

X = 15 mg

مثال: احسب النسبة المئوية لمادة كربونات المغنزيوم في الصيغة التالية

15 g Magnesium Carbonate

820 g Sucrose

1000 ml water q.s to

15 g in 1000 ml

X g in 100 ml

X = 1.5% w/v

مثال: أحسب النسبة المئوية للبارافين في الصيغة التالية

14 g Liquid paraffin

38 g Soft paraffin

12 g Hard paraffin

الحل:

14 + 38 + 12 = 64 g

14 g liquid paraffin in 64 g

100 g x g in

X = 21.88%w/w

يجب على الصيدلي أن يكون قادراً على حساب جرعة الدواء – الكمية الكلية للدواء التي يجب أن تغطي النظام العلاجي للفترة المحددة.

فالطبيب يكتب عيار الدواء وعدد مرات التطبيق لكن على الصيدلي ان يحتسب عدد العبوات اللازمة (قد يلزم أكثر من عبوة شراب مثلاً).

مثال: معلق يحوي الأموكسيسيللين Amoxicillin عياره 125 ملغ / 5 مل – حجم المعلق 70 مل، وصف الطبيب ضرورة تناول المريض لملعقتي شاي ثلاث مرات في اليوم ولمدة 7 أيام، كم عبوة تلزم من الشراب؟

الحل:

2 x 5 = 10 ml

10 x 3 = ml per day

30 x 7 = 210 ml for 7 days

هذا يعني أن المريض سيحتاج إلى 3 عبوات.

مثال: كبسولة عبار 500 ملغ

المطلوب تناول كبسولة واحدة ثلاث مرات يومياً لمدة 10 أيام

البليستر يحوي 5 كبسولات والعبوة فيها 2 بليستر

فكم عبوة سيحتاج المريض خلال فترة المعالجة؟

الحل:

يحتاج المريض يومياً 3 كبسولة

أي المريض سيحتاج 3 عبوات من الدواء

يعبر عادةً عن جرعة الدواء الذي يوجد بشكل سائل برقم يعبر عن كمية الدواء الموجودة في حجم معين

مثلاً:

10 mg / ml – 1.2 g / 20 ml

مثال: أكسير الأموباربيتال يحتوي 8 غرام منه في الليتر

كم كلغ منه موجود في 5 مل

8 g = 8000 mg / 1 lit.

= 40 mg / 5 ml

مثال: طفل وزنه 12 كلغ يجب أن يحصل على 6 ملغ فينيتوئين لكل كلغ يومياً

كم مل من معلق الفينيتوئين الحاوي على 30 ملغ لكل 5 مل يجب أن يأخذ هذا الطفل يومياً؟

6 mg / kg

6 x 12 = 72 mg / 12 kg جرعة الطفل اليومية

المعلق يحوي

30 mg / 5 ml

72 mg / ? ml

72 g / 12 ml daily

مثال: وصف طبيب مضغوطات تحوي **Orphenadrine**

2 مضغوطة كل 8 ساعات لمدة 28 يوم

قوة المضغوطة 50 ملغ

كم مضغوطة يحتاج المريض

الحل: الجرعة: 2 مضغوطة

3 مرات في اليوم ولمدة 28 يوم

3 x 2 x 28 = 168مضغوطة

مثال:

Sodium Valproate oral sol.

100 mg to be given twice daily for 2 weeks

Strength: 200 mg / 5 ml

كم مل نحتاج من هذا الدواء؟

الحل:

2.5 مل مرتين يومياً لمدة 14 يوم

2.5 x 2 x 14 = 70 ml

مثال: معلق 5 غرام مادة فعالة بشمل بودرة، مكتوب على العبوة يضاف ماء حتى 200 مل

المطلوب احسب الكمية الموجودة في 5 مل

الحل:

5 g in 200 ml

X g in 5 ml

X = 125 mg / 5 ml

نهاية المحاضرة د. موفق اليوسف