

جامعة
المنارة

تأسست 2016

MANARA
UNIVERSITY

ESTABLISHED 2016

دساتير الأدوية قياس الأوزان والحجوم

دستور الأدوية Pharmacopeia

- ▶ هو مرجع علمي يصدر عن مؤسسات حكومية أو اقليمية أو دولية مثل منظمة الصحة العالمية WHO يتواجد في كل بلد تتوافر فيه الصناعة الدوائية ويطبق هذا الدستور على المؤسسات الصيدلانية وغيرها بحسب ما ينص عليه قانون مزاوله المهنة
- ▶ يحوي مجموعة من الأفرادات monographs تهدف الى: توحيد المعايير والمواصفات والمتطلبات ل
 - ❑ المواد الدوائية (الفعالة والمساعدة)
 - ❑ الاشكال الصيدلانية
- ▶ أكثر مصدر موثوق يتضمن شرح لجميع الطرق والقواعد العامة التي تعالج تحليل وذاتية المواد الدوائية المتداولة والمدونة فيه مع مواصفاتها العامة وكشف فسادها
- ▶ يحوي شروحات خاصة بالطرق الفيزيوكيميائية والكيميائية والحيوية لتحليل الأدوية ومواصفات وطرائق تحضير الكواشف المستعملة في التحليل ،
- ▶ وكذلك يتضمن مجموعة من الجداول المختلفة أهمها جداول المقادير العادية والعظمى للعناصر الدوائية المذكورة في الدستور والتي يستعملها الكبار والصغار ، وجداول الأوزان والقياسات الصيدلانية ،

دستور الأدوية Pharmacopeia

- ▶ يعكس وجود دستور الادوية في أي دولة مدى التطور العلمي الذي وصل اليه الدواء والصيدلة في الدولة.
- ▶ يكتب : من قبل هيئة علمية صيدلانية وطبية معترف بها من قبل البلد الذي يصدر عنه . تتألف الهيئة من لجان دائمة ولجان مؤقتة من الخبراء العاملين في شؤون الدواء وبجميع الاختصاصات فهناك الفيزيائيين والكيميائيين والمختصين بعلم الأدوية والمختصين بالتحاليل والمختصين بالاشكال الصيدلانية.....الخ
- ▶ يصدر دستور الأدوية عادةً بشكل دوري (مثلاً كل 4 سنوات) كما يصدر أحياناً طبقات سنوية ملحقه لذكر التعديلات الطارئة على النسخة المتواجدة والاضافات الجديدة ليبقى مواكباً للتطور الدوائي الحاصل.

دستور الأدوية Pharmacopeia

- ▶ جاء مصطلح دستور الأدوية Pharmacopeia من الكلمتين اليونانيتين Pharmakon بمعنى دواء أو عقار و poiein بمعنى يصنع أو يكوّن ويدل دمجهما على المعايير المطلوبة لصنع أو تحضير الدواء
- ▶ في بعض اللغات الأخرى كالفرنسية يدعى دستور الأدوية بـ codex وهي مشتقة من كلمة code والتي تعني التدوين
- ▶ لذلك يقال في العربية يوجد لدينا المدونة الدوائية أي دستور الأدوية.

أشهر الدساتير

الاختصار		الدستور
USP/NF	United States Pharmacopeia and National Formulary	دستور الأدوية الأمريكي
BP	British Pharmacopeia	دستور الأدوية البريطاني
IP	International Pharmacopeia	دستور الأدوية العالمي
Eur. Ph.	European Pharmacopeia	دستور الأدوية الأوروبي
FP	French Pharmacopeia	دستور الأدوية الفرنسي
DAP	Germany Pharmacopoeia	الدستور الألماني
JP	Japanese Pharmacopeia	الدستور الياباني

دستور الأدوية Pharmacopeia

- ▶ إن المواد الدوائية والأشكال الصيدلانية والوصفات الدوائية الموجودة في الدستور تسمى رسمية أو صيدلانية **official**
- ▶ أما المواد الدوائية والوصفات غير الواردة في الدستور فهي غير رسمية ويمكن أن تكون واردة من مصادر أخرى خاصة بكل بلد مثل جداول التراكيب الوطنية.....
- ▶ إلى جانب الدستور وجدول التراكيب الوطنية يمكن أن نجد في عدد من البلدان مراجع متعددة تهدف لمساعدة الصيدلي للقيام بواجباته أهمها:
 - ▶ Handbook of pharmaceutical Excipients
 - ▶ Remington's
 - ▶ Martindale: the extra pharmacopoeia.
 - ▶ SDR المرجع السوري الدوائي

دستور الأدوية Pharmacopeia

- ▶ يحتاج ادراج مادة دوائية او شكل صيدلاني ضمن الدستور الى وقت طويل جداً قد يستغرق سنوات عديدة
- ▶ لا تدخل مواصفات اي مادة دوائية الى دستور الأدوية الا بعد التأكد من هذه المواصفات
- ▶ في بعض الأحيان قد تدخل مواصفات مؤقتة لا تصبح مواصفات دائمة الا بعد مرور فترة من الزمن يتم خلالها التأكد من مركز علمي بأن هذه المواصفات فعلا مطابقة لما كتب عنها في الدستور
- ▶ تزداد يوماً بعد يوم أهمية الدساتير الإقليمية عن الدساتير الوطنية وذلك لتوحيد المواصفات والمتطلبات ومعايير الجودة بين الدول مثل دستور الأدوية الأوربي.
- ▶ وذلك نتيجة حالات الرفض المتكررة للأدوية المستوردة بين دولة وأخرى بسبب اختلاف المعايير المعتمدة من قبل كل دولة.

أقسام الدستور

الملحق

القسم الخاص

القسم العام

قسم المفردات الدوائية

قسم المستحضرات الصيدلانية

مركبات كيميائية ✓

نباتية ✓

حيوانية ✓

أقسام الدستور

القسم العام:

يشمل:

- ❖ شرح للطرائق الآلية والكيميائية المستعملة في التحليل النوعي والكمي للمواد الدوائية
- ❖ بيان الاختبارات وكشف الذاتية للمواد والمستحضرات الواردة في الدستور
- ❖ الطرائق الحيوية لتقييم الصادات الحيوية.

أقسام الدستور

القسم الخاص:

يشمل على:

❖ قسم المفردات الدوائية (مركبات كيميائية - أدوية نباتية - أدوية حيوانية)

❖ قسم المستحضرات الصيدلانية

تكون مرتبة ترتيباً هجائياً

أقسام الدستور- القسم الخاص- قسم المفردات الدوائية

□ المركبات الكيميائية:

يتضمن معلومات:

- ✓ الوزن الجزيئي
- ✓ الصيغة الكيميائية المفصلة
- ✓ الصيغة الخطية
- ✓ تعريف المادة
- ✓ طريقة التحضير
- ✓ النسبة المئوية للمادة الفعالة في المادة الخام (النقاوة)
- ✓ الانحلال
- ✓ اختبارات التعرف والنقاوة
- ✓ طرائق معايرة المادة
- ✓ المقدار الدوائي في الجرعة الواحدة وفي 24 ساعة
- ✓ شروط الحفظ والتخزين

أقسام الدستور-القسم الخاص- قسم المفردات الدوائية

□ العقاقير :

يتضمن:

- ✓ اسم العقار
- ✓ مرادفاته
- ✓ تعريفه : يشمل الأصل النباتي أو الحيواني والقسم المستعمل من العقار
- ✓ المصدر الاقليمي أو التجاري
- ✓ الوصف العياني للعقار
- ✓ الوصف المجهري
- ✓ اختبارات التعرف والنقاوة
- ✓ طريقة المعايرة
- ✓ المقادير للجرعة الدوائية
- ✓ التأثير الطبي والاستعمال

أقسام الدستور- القسم الخاص-قسم المستحضرات

□ المستحضرات الصيدلانية:

يشتمل:

✓ اسم المستحضر مع المرادفات

✓ تعريف المستحضر

✓ النسبة المئوية للمادة الفعالة في المستحضر

✓ بيان التركيب والمواد التي يحضر منها وطريقة التحضير

✓ شروط الحفظ وعبوات التعبئة والتغليف.

أقسام الدستور-الملحق

□ الملحق:

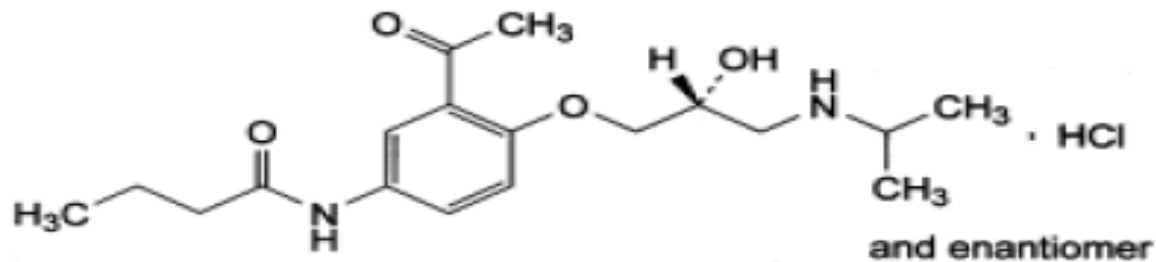
✓ يتضمن:

- ✓ الكوشف العامة وطرق تحضيرها
- ✓ المحاليل النظامية
- ✓ المحاليل المعادلة للتوتر
- ✓ الوقاءات
- ✓ جداول الكحول وطرق تمديده
- ✓ جداول بأسماء المواد السامة والمخدرة
- ✓ جدول المقاييس والمعايير والأوزان الدولية
- ✓ جدول انحلالية المواد
- ✓ جدول يشمل الحد الأصغر والأعظم للجرعة الواحدة والجرعة اليومية لمواد الدستور

Acebutolol Hydrochloride

General Notices

(*Ph Eur monograph 0871*)



$\text{C}_{18}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_4 \cdot \text{HCl}$ 372.9 34381-68-5

Action and use

Beta-adrenoceptor antagonist.

Preparations

Acebutolol Capsules

Acebutolol Tablets

Ph Eur

DEFINITION

N-[3-Acetyl-4-[(2*RS*)-2-hydroxy-3-[(1-methylethyl)amino]propoxy]phenyl]butanamide hydrochloride.

Content

99.0 per cent to 101.0 per cent (dried substance).

CHARACTERS

Appearance

White or almost white, crystalline powder.

Solubility

Freely soluble in water and in ethanol (96 per cent), very slightly soluble in acetone and in methylene chloride.

mp

IDENTIFICATION

First identification B, D.

Second identification A, C, D.

A. Ultraviolet and visible absorption spectrophotometry (2.2.25).

Test solution Dissolve 20.0 mg in a 0.1 per cent V/V solution of *hydrochloric acid R* and dilute to 100.0 ml with the same acid solution. Dilute 5.0 ml of this solution to 100.0 ml with a 0.1 per cent V/V solution of *hydrochloric acid R*.

Spectral range 220-350 nm.

Absorption maxima At 233 nm and 322 nm.

Specific absorbance at the absorption maximum 555 to 605 at 233 nm.

B. Infrared absorption spectrophotometry (2.2.24).

Preparation Discs.

Comparison *acebutolol hydrochloride CRS*.

C. Thin-layer chromatography (2.2.27).

Test solution Dissolve 20 mg of the substance to be examined in *methanol R* and dilute to 20 ml with the same solvent.

Reference solution (a) Dissolve 20 mg of *acebutolol hydrochloride CRS* in *methanol R* and dilute to 20 ml with the same solvent.

Reference solution (b) Dissolve 20 mg of *pindolol CRS* in *methanol R* and dilute to 20 ml with the same solvent. To 1 ml of this solution add 1 ml of reference solution (a).

Plate TLC silica gel F_{254} plate R.

Mobile phase *Perchloric acid R*, *methanol R*, *water R* (5:395:600 V/V/V).

Application 10 μ l.

Development Over 3/4 of the plate.

Drying In air.

Detection Examine in ultraviolet light at 254 nm.

System suitability The chromatogram obtained with reference solution (b) shows 2 clearly separated principal spots.

Results The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position and size to the principal spot in the chromatogram obtained with reference solution (a).

► It gives reaction (a) of chlorides (2.3.1)

Loss on drying (2.2.32)

Maximum 0.5 per cent, determined on 1.000 g by drying in an oven at 105 °C for 3 h.

Sulphated ash (2.4.14)

Maximum 0.1 per cent, determined on 1.0 g.

ASSAY

Dissolve 0.300 g in 50 ml of *ethanol (96 per cent) R* and add 1 ml of 0.1 M hydrochloric acid. Carry out a potentiometric titration (2.2.20), using 0.1 M sodium hydroxide. Read the volume added between the 2 points of inflexion.

1 ml of 0.1 M sodium hydroxide is equivalent to 37.29 mg of $C_{18}H_{29}ClN_2O_4$.

STORAGE

Protected from light.

CAPSULES

General Notices

(Ph Eur monograph 0016)

Capsules comply with the requirements of the European Pharmacopoeia. These requirements are reproduced below.

Ph Eur

The requirements of this monograph do not necessarily apply to preparations that are presented as capsules intended for use other than by oral administration. Requirements for such preparations may be found, where appropriate, in other general monographs, for example Rectal preparations (1145) and Vaginal preparations (1164).

DEFINITION

Capsules are solid preparations with hard or soft shells of various shapes and capacities, usually containing a single dose of active substance(s). They are intended for oral administration.

The capsule shells are made of gelatin or other substances, the consistency of which may be adjusted by the addition of substances such as glycerol or sorbitol. Excipients such as surface-active agents, opaque fillers, antimicrobial preservatives, sweeteners, colouring matter authorised by the competent authority and flavouring substances may be added. The capsules may bear surface markings.

The contents of capsules may be solid, liquid or of a paste-like consistency. They consist of one or more active substances with or without excipients such as solvents, diluents, lubricants and disintegrating agents. The contents do not cause deterioration of the shell. The shell, however, is attacked by the digestive fluids and the contents are released.

Where applicable, containers for capsules comply with the requirements of *Materials used for the manufacture of containers (3.1 and subsections)* and *Containers (3.2 and subsections)*.

Several categories of capsules may be distinguished:

- hard capsules;
- soft capsules;
- gastro-resistant capsules;
- modified-release capsules;
- cachets.

PRODUCTION

In the manufacture, packaging, storage and distribution of capsules, suitable measures are taken to ensure their microbial quality; recommendations on this aspect are provided in the text on *Microbiological quality of pharmaceutical preparations (5.1.4)*.



قياس الأوزان والحجوم

Measurement of weights and volumes

طرائق التعبير عن تراكيز المواد في المستحضرات

النسب المئوية

- ▶ يعبر عن تراكيز المواد في الأمزجة الموجودة فيها بإحدى الأساليب التالية:
 - ▶ وزن/وزن (w/w ، و/و%): عدد غرامات المادة الصلبة الموجودة في 100 غرام من المنتج النهائي، مثال: تحضير 100 غرام شراب بسيط (سكروز + ماء) بتركيز 70% (و/و) سكروز
 - ▶ وزن/حجم (w/v ، و/ح%): عدد غرامات المادة الصلبة الموجودة في 100 مل من المنتج النهائي، مثال: تحضير 100 مل محلول مائي لكلور الصوديوم بتركيز 0.9% (و/ح%)
 - ▶ حجم/حجم (v/v ، ح/ح%): عدد ميليلترات المادة السائلة الموجودة في 100 مل من المنتج النهائي، مثال: تحضير 100 مل مزيج من الغليسرين والماء بتركيز 10% (ح/ح%)

وحدات القياس ورموزها

symbol	unites	عربي
gtts	Drops	قطرات
m	minim	قطرة
g	Gram	غرام
mg	Milligram	ملغ
μ g	Microgram	مكغ
gr	Grain	قمحة
mL	Milliliter	مل
Oz	Ounce	اونصة
lb	libra	باوند
μ L	microliter	ميكرولتر
L	Liter	لتر
gallon	gal	جالون
tbsp (T)	tablespoon	ملعقة حساء
tsp (t)	teaspoon	ملعقة شاي
dr	dram	درهم

Table 9-1. Prefixes for Fractions and Multiples of SI Units

Fraction	Prefix	Symbol	Multiple	Prefix	Symbol
10^{-1}	deci	d	10	deka	da
10^{-2}	centi	c	10^2	hecto	h
10^{-3}	milli	m	10^3	kilo	k
10^{-6}	micro	μ	10^6	mega	M
10^{-9}	nano	n	10^9	giga	G
10^{-12}	pico	p	10^{12}	tera	T
10^{-15}	femto	f	10^{15}	peta	P
10^{-18}	atto	a	10^{18}	exa	E

النظام المتري metric system

نظام الصيدلة apothecary system

الاوزان العربية arabic weights

القياس التقريبي للأدوية Household system

انظمة القياس / النظام المتري Metric system

يستخدم الوحدات التالية:

❖ وحدة الوزن: غ

❖ وحدة الحجم: ليتر

❖ وحدة الطول: متر

1 L iter	1000 Milliliters(mL)
1 G ram	1000 Milligrams(mg)
1 M illigram	1000 Micrograms(mcg) µg

انظمة القياس / النظام المتري Metric system

يجب تجنب الأخطاء الشائعة التالية:

- ✓ يجب كتابة (L) الدالة على ليتر Liter أو (mL) الدالة على ميلي ليتر milliliters كأحرف كبيرة دائماً وليس كأحرف صغيرة (not l or ml)
- ✓ التفريق بين الاختصار الدال على ميلي غرام milligrams (mg) والاختصار الدال على ميكروغرام (µg) micrograms
- ✓ على الرغم من أن 1 سم³ (cubic centimeter) يساوي 1 مل إلا أننا لا نستخدم الاختصار (cc) كدلالة على الميليلترات milliliters عوضاً عنه نستخدم دائماً الاختصار (mL)

انظمة القياس / نظام الصيدلة Apothecary system

يستخدم الوحدات التالية:

✓ القمحة (gr) (grain)

✓ الاونصة (oz) (ounce)

✓ الباوند (lb) (pound)

✓ الغالون (gal) (gallon)

weight	volume
grains	ounces
pounds	minims
	drams

انظمة القياس / النظام العربي Arabic weights

يستخدم الأوزان التالية ▶

✓ الاوقية (~212غ)

✓ الاقة (1282 غ)

✓ الرطل (5264 غ)

انظمة القياس / النظام الشائع التقريبي

Household system units of measure

يستخدم هذا النظام

✓ مقاييس شائعة بعد تحضير الدواء

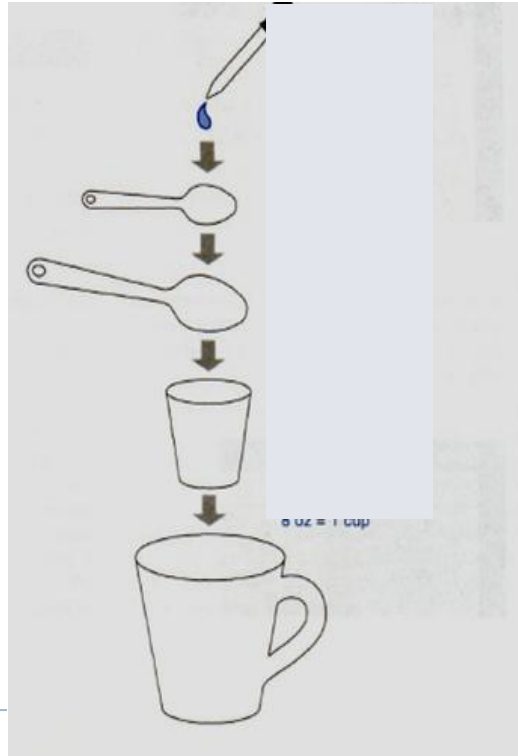
✓ تتعلق بتناول الدواء،

✓ غير نموذجية،

✓ احتمال الخطأ في هذه المقاييس يصل الى 25%

✓ بعضها موضح في الجدول التالي:

volume
drops (gtt) نقط
teaspoon (t or tsp) ملعقة شاي
tablespoon (T or tbsp) ملعقة حساء
ounces (oz) أونصة سائلة
Cup كأس شرب



Metric system

Apothecary system

Household system

1 Liter	1000 Milliliters(mL)
1 Gram	1000 Milligrams(mg)
1 Milligram	1000 Micrograms(m_{cg})
1 Kilogram	2.2 pounds(lbs.)
5 mL	1 Teaspoon (tsp)
30 mL	1 Ounce (oz)
240 mL	8 oz. or 1 cup
500 mL	16 oz.
1000 mL	1 quart
4000 mL	4 quarts or 1 gallon

1 mg	1/60 grain
60 mg	1 grain
1000 mg	15 grains
0.06 mL	1 minim (min)
1 oz	15 drams

1 mL	15 drops
5 mL	1 tsp
15 mL	1 Tbsp
8 oz	1 cup

1 OZ	28.35 g
1 lb	16 OZ
1 lb	453 g

Examples

▶ Example₁: Convert 154 lb into kg

▶ حوّل 154 باوند (lb) إلى كغ (kg)

$$1 \text{ kg} = 2.2 \text{ lb}$$

$$X \text{ kg} = 154 \text{ lb}$$

$$X = (154 * 1) / 2.2 = 70 \text{ Kg}$$

Examples

▶ Example2: Convert 5.2 L into tsp.

▶ حوّل 5.2 ليتر (L) إلى ملعقة شاي (tsp)

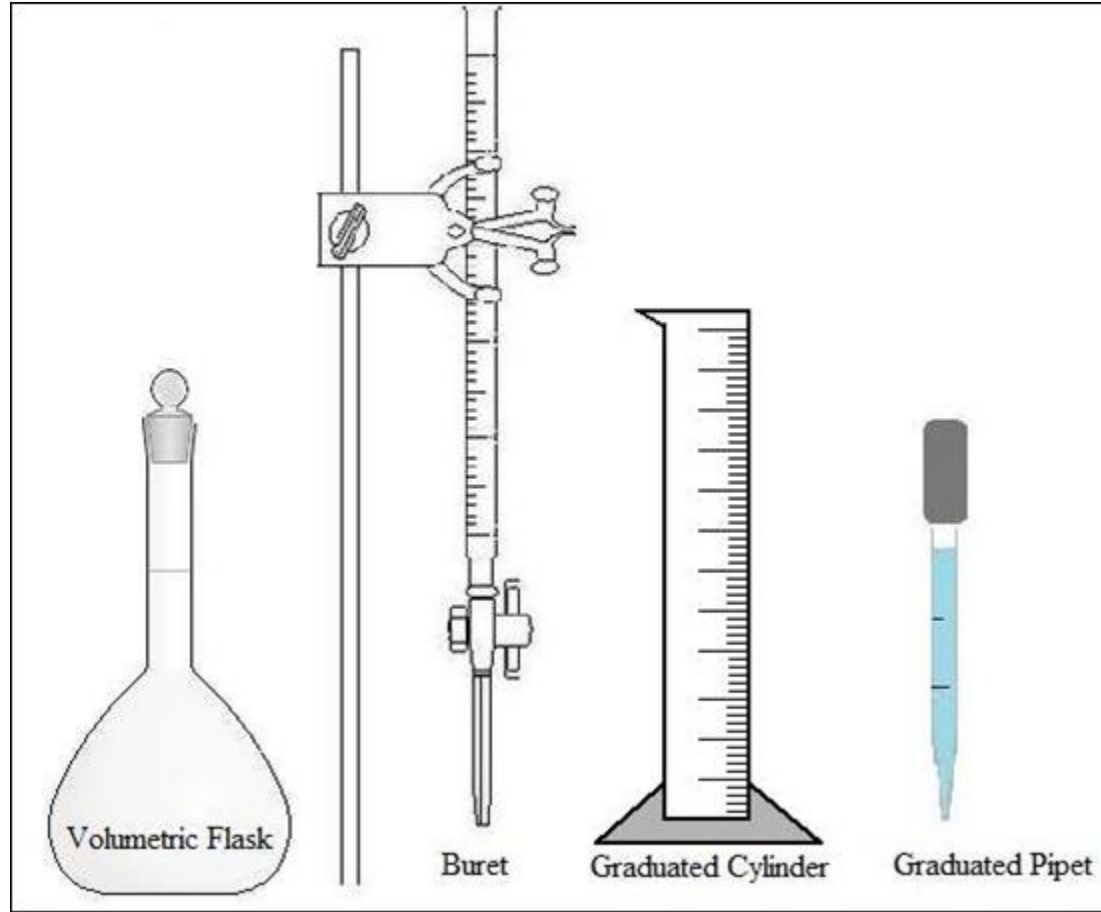
$$5\text{mL} = 1 \text{ tsp}$$

$$5.2 \text{ L} = x \text{ tsp}$$

$$5200 \text{ mL} = x \text{ tsp}$$

$$X = (5200 * 1) / 5 = 1040 \text{ tsp}$$

بعض ادوات قياس حجوم الأدوية السائلة:



ادوات قياس حجوم الأدوية:

القياس بالقطرات:

- ▶ من الشائع أن تهبأ وتعطى بعض الأدوية السائلة بالقطرات
- ▶ تعتبر طريقة قياس كثيرة الاستعمال على الرغم من قلة دقتها
- ▶ عدم الدقة يعود الى عدة عوامل:
 - ✓ العامل الذي يلعبه لزوجية السوائل وكثافتها،
 - ✓ سرعة الجريان الذي يلعبه قطر فتحة القطارة
- ▶ لذا من الضروري استخدام قطارات ذات مواصفات محددة:

ادوات قياس حجوم الأدوية:

القياس بالقطرات:

- ▶ النموذج الأول: عبارة عن زجاجة ذات فتحة جانبية في عنقها، تنسكب منها قطرات السائل بالميلان الخفيف
- ▶ النموذج الثاني: عبارة عن ممص معاير
- ▶ القطارة الدستورية:

✓ قطرها الخارجي 3 ملم

✓ وزن قطرة الماء المنصب بشكل حر (45-55 ملغ)

✓ قطرها الداخلي للقطارة 0.6 ملم

✓ الانصباب يجري بهبوط حر

