

سورة الاحقاف

سورة الاحقاف

کنترل کیفیت فیزیکی و شیمیایی داروها

Physicochemical Quality Control of Drugs

نیمسال اول ۹۳-۱۳۹۲



جلسه اول

کلیات و مفاهیم

دکتر علیرضا شفاعتی
استاد گروه شیمی دارویی
دانشکده داروسازی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی



کنترل کیفیت فیزیکو شیمیایی داروها

Quality

تعریف کیفیت:

ویژگی های یک فرآورده که کارآمدی آن را موجب می شوند، آن را مورد پذیرش مصرف کننده قرار می دهند و نیازهای او را برطرف می کنند.

Fitness for Use.

ویژگی های یک محصول: Specifications

در گذشته، در ایران و جهان اسلام، پزشکان و عطارها به تنهایی داروها را از منابع طبیعی می ساختند.



در اروپا نیز، داروسازان مواد اولیه طبیعی را فرموله می کردند و در داروخانه ها عرضه می داشتند.



داروسازی یک فن و حرفه شخصی بود و تاثیر یا عدم تاثیر دارو بستگی به مهارت های فردی عطار یا داروساز داشت.



پس از انقلاب صنعتی، داروسازی نیز به یک صنعت تبدیل شد و همگام با پیشرفت تکنولوژی، رو به پیشرفت نهاد.



همزمان با پیشرفت صنایع، مباحثی مانند کیفیت، روشهای کنترل آن و استانداردها مطرح شد.

صنعت داروسازی نیز درگیر اینگونه بحثها شد و حتی به دلیل اهمیت دارو در سلامت جامعه، بحثهای کیفیت و کنترل آن بیشتر مورد توجه قرار گرفت.



در مسیر پیشرفت: با میراث گذشتگان، تدبیر حال و امید به آینده

کیفیت یا ویژگی های یک محصول چگونه تعیین می شوند؟



کیفیت یک محصول ، برآیند خواسته های تولید کننده و مصرف کننده است.

این روند شامل دارو به عنوان یک محصول صنعتی نیز می شود.

خواسته های مصرف کننده دارو (بیمار):

(بطور کلی ارزان بودن محصولات صنعتی، خواسته عمومی همه مصرف کنندگان است)

Safety

بی ضرری (حداقل عارضه جانبی)

Efficiency

مؤثر بودن (درمان یا پیش گیری)

Acceptability

قابل پذیرش بودن (شکل، طعم، بو و سایر خواص ارگانولپتیک)

خواسته های تولیدکننده دارو (صنعت داروسازی):

(بطور کلی سودآور بودن تولید محصولات صنعتی،
خواسته عمومی همه تولیدکنندگان است)



هدف داروسازی در تمام جنبه ها
(آموزش، پژوهش، تولید، خدمات، نظارت)

- داروی مناسب
- مقدار مناسب
- راه مصرف مناسب
- زمان مصرف مناسب
- رسیدن به محل اثر اختصاصی
- بیشترین و اختصاصی ترین اثر
- کمترین عارضه

خواسته های داروسازان

خواسته های بیمار



کیفیت فرآورده دارویی
Specifications

مصرف کننده

کیفیت سایر کالاهای مصرفی



کیفیت فرآورده دارویی



قدرت انتخاب



سخت گیری قوانین تولید دارو



سنگینی وظایف داروسازان



اتکای بیمار به تشخیص و تجویز صحیح

اعتماد پزشک و بیمار به درستی داروی تولید شده

درماگاه شانہ روزی

اورشانس شانہ روزی، آتما گاہ، سوکرا افی
راویو لوژی، فیزیوتراپی، آتھو سکوپ، مایابی
دندانپزشکی، تنفس داخلی، تنفس براسی

نام محمد

تاریخ ۱۴۰۲/۰۷/۰۸

۱۱
۱۰
۹
۸
۷
۶
۵
۴
۳
۲
۱

۱۱۵۵۱۸

۱۱۵۵۱۸

Quality:

the sum of features and properties/characteristics of a product or service that bear on its ability to satisfy stated or implied needs.

- The totality of characteristics of an entity that bear on its ability to satisfy stated and implied needs. (ISO 8402)
- The consistent conformance of a product or service to a given set of **standards** or expectations. (ISO-9000)

کیفیت ها (ویژگی ها)ی از پیش تعریف شده برای یک محصول

استاندارد منطقه ای < استاندارد ملی < استاندارد بین المللی

استانداردها ملاک قضاوت هستند:

استانداردها نباید مطلق باشند.

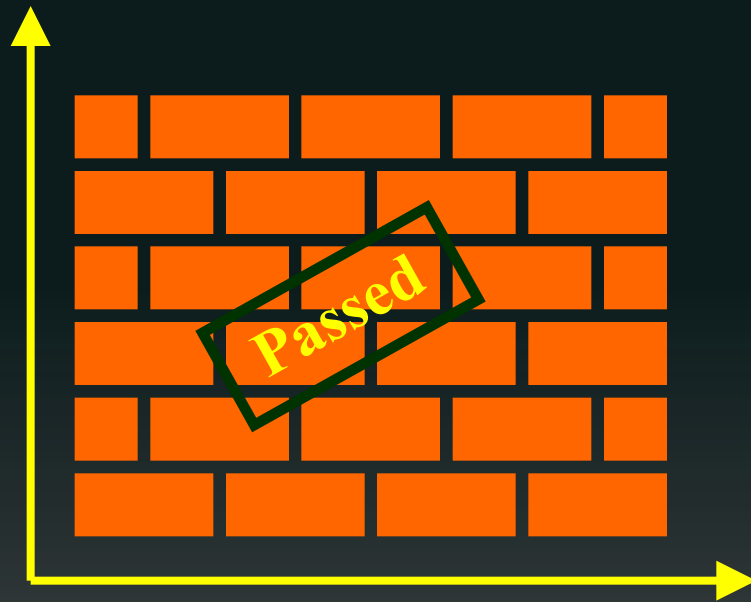
استانداردها باید منطقی و عملی باشند

میزان سخت گیری (Tolerance) باید متناسب با دامنه تغییرات مورد قبول باشد.

استانداردها باید توسط افراد ذیصلاح و با در نظر گرفتن منافع مصرف کننده و تولید کننده تدوین شوند.

استانداردهای دارویی: فارماکوپه ها

کلیه اقداماتی که برای حصول اطمینان از درستی کیفیت یک محصول یا تطابق ویژگی های آن با استانداردهای مربوطه انجام می شوند.



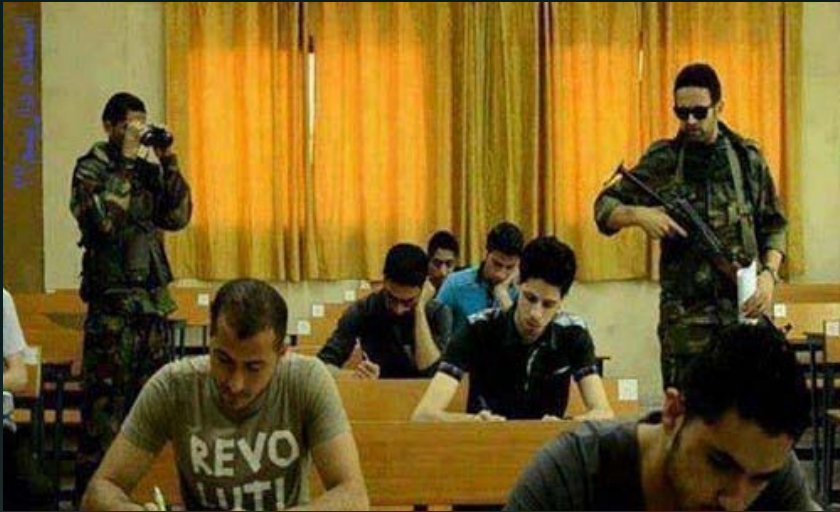
کنترل کیفیت: کنترل گام به گام

کنترل محصول نهایی

کیفیت باید در محصول بوجود آید.

با شناسایی و کنترل عوامل مؤثر بر کیفیت یک محصول و کنترل آنها، می توان محصول با کیفیت مناسب تولید کرد.

با شناسایی و کنترل عوامل مؤثر بر کیفیت یک محصول و کنترل آنها، می توان محصول با کیفیت مناسب تولید کرد.



عوامل مؤثر بر کیفیت یک فرآورده دارویی:

Good Manufacturing Practice (GMP)

پرسنل

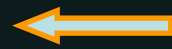
مواد اولیه

دستگاهها

روشها

عوامل محیطی

QC



Analytical Quality Control

کنترل تجزیه ای

بررسی ویژگی های یک محصول و مطابقت آنها با استانداردها



In- Process Quality Control (IPQC)

کنترل حین تولید

Quality Assurance (QA) ← Inspectional Quality Control کنترل بازرسی

برنامه ریزی برای تولید محصول یا محصولات با کیفیت مناسب

بررسی نقایص و عیوب در تولید یک محصول با کیفیت مورد نظر

طبقه بندی کیفیت فرآورده های دارویی

Identity

ماهیت

Physical Properties

خواص فیزیکی

Purity

خلوص

Strength (Potency)

قدرت

بیولوژیک

فیزیوشیمیایی

کیفیت داروها

Identity

ماهیت

شناسایی و تعیین ماهیت مواد مؤثره یا هر یک از اجزای جانبی فرمولاسیون ها بر اساس خصوصیات شیمیایی، فیزیکی یا فیزیکو شیمیایی

Identification

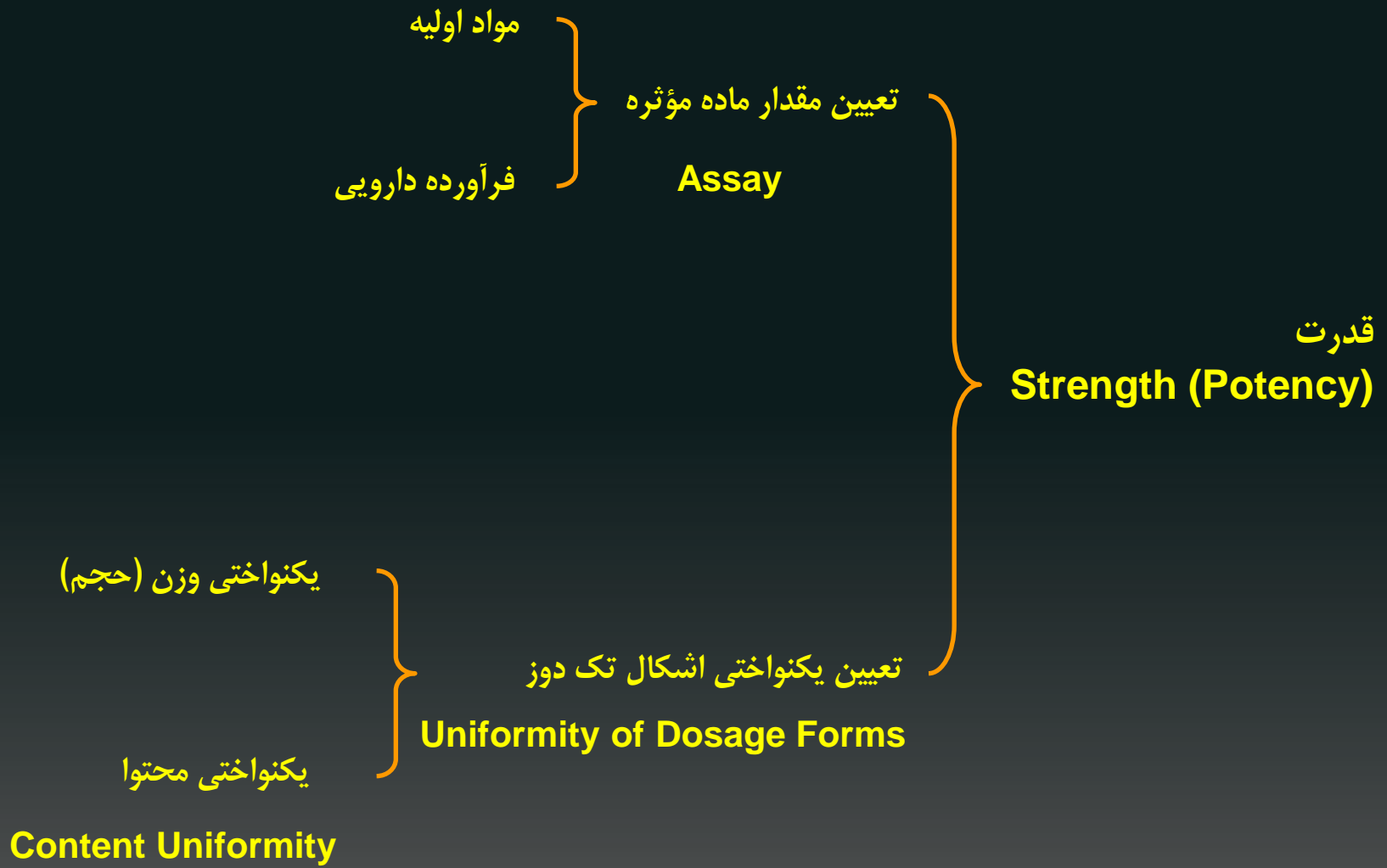
Pharmaceutical Tests

مواد اولیه

فرآورده دارویی



Physical Properties خواص فیزیکی





www.RadsMs.com

خسته نباشید.

برای رسیدن به کیفیت برتر

باید بنیاد سیستم با کیفیت باشد.