

## کتاب رسمی داروسازی

دهند. در صورتیکه مشخصات يك ماده داروئی با معیارهای مندرج در آخرین فارماکوپه‌ها مطابقت ننماید، سازندگان حق ندارند آن مواد را در فرآورده‌های داروئی بکار برند.

بدین منوال، هر ماده داروئی جدید، پس از آنکه اثرات مفید درمانی آن مورد تصویب و تأیید مراجع صلاحیتدار علمی و قانونی کشور قرار گرفت و اجازه مصرف و عرضه آن صادر گردید، روشهای شناسائی و ارزیابی خواص و خلوص آن، وارد فارماکوپه میگردد.

گرچه تا همین اواخر، نزدیک به چهل

امروزه در همه کشورها سازندگان فرآورده‌های داروئی، ملزم به رعایت قوانین و مقررات ویژه‌ای میباشند. اهم این قوانین و مقررات، سازندگان مذکور را وادار میکند که نه تنها مواد مؤثره فرآورده‌ها، بلکه سایر موادی را که در ساخت دارو بعنوان مواد جنبی بکار برده میشوند، از نظر خواص و خلوص، با معیارهای مندرج در کتاب رسمی داروسازی که فارماکوپه و کدکس نامیده میشوند، مطابقت

\*رئیس بخش جامدات شرکت داروسازی الحاوی

کشور در جهان اقدام به نشر فارما کوبه ملی خود نموده‌اند، ولی امروزه در اغلب ممالک، فارما کوبه‌های معتبر چند کشور را پذیرفته‌اند.

USP = Pharmacopoeia و فارما کوبه  
بریتانیا: British Pharmacopoeia  
BP و فارما کوبه ممالک اروپائی: Euro



معتبرترین فارما کوبه‌های کنونی در جهان عبارتند از: فارما کوبه ایالات متحده: The United States  
Pharmacopoeia و فارما کوبه فرانسه: Pharmacopee Francaise و فارما کوبه ژاپن.

در کشور ما بیشتر سازندگان و دست اندرکاران داروئی، سنجش و ارزیابی کمی و کیفی مواد داروئی را طبق مندرجات آخرین چاپ USP و BP انجام می‌دهند.

● در صورتیکه مشخصات یک ماده داروئی با معیارهای مندرج در آخرین فارماکوپه‌ها مطابقت ننماید، سازندگان حق ندارند آن مواد را در فرآورده‌های داروئی بکار برند.

#### سوابق تاریخی فارماکوپه و کدکس

از نظر تاریخی، عنوان کدکس قدمت بیشتری دارد، ولی این عنوان، جز در کشور فرانسه شهرت و اهمیتی نیافته است. در تذکره تاریخی مندرج در فارماکوپه فرانسه چاپ هشتم، نوشته شده است که عنوان کد و کدکس، برای نخستین بار بمنظور مشخص کردن عناوین فرمولبندی مواد داروئی الواح مشهور حمورابی بکار رفته است. حمورابی پادشاه بابل در حدود ۱۸۰۰ سال قبل از میلاد، با وضع و اجرای قوانین معینی به موجودیت سیاسی بابل بعنوان يك کشور واقعیت داد. لوح سنگی که قوانین حمورابی بر آن حک شده، در بین‌النهرین از زیر خاک در آورده شده است. این امر نشان می‌دهد که از دوران باستان، دولتها کوشیده‌اند که بر ساخت و عرضه مواد داروئی، ضوابط و قوانین را حاکم گردانند. با اینهمه، عنوان کدکس متروک ماند. تا اینکه در قرن هفدهم میلادی، در فرانسه متداول گردید و در

سال ۱۶۳۸ کتابی تحت عنوان: Codex Medicamentarius Seu Pharmacopea Parisiensis منتشر گردید. چاپ بعدی کتاب مذکور در ۱۷۵۸ صورت گرفت و جنبه قانونی و دولتی بخود گرفت. سرانجام در قرن نوزدهم در سال ۱۸۱۸ کتابی تحت عنوان Codex Medicamentarius Gallicus به زبان لاتین منتشر شد که عنوان فارماکوپه گالیکا نیز به خود گرفت. کتاب مذکور به زبان فرانسه ترجمه گردید. سپس بطور مستمر در طول قرن نوزدهم و بیستم در هر چاپ در آن تجدیدنظر شد و تکمیل گردید. کدکس از همان ابتدای قرن نوزدهم شامل دو بخش بود:

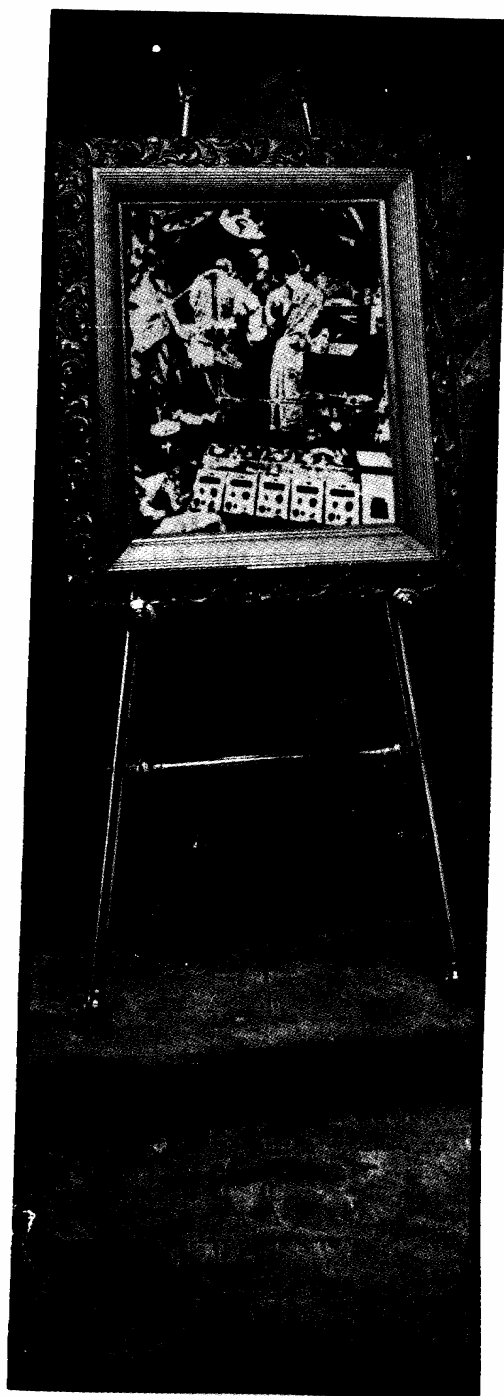
۱- بررسی ویژه و مجزای مواد (مونوگرافها) ۲- فرمولهای پذیرفته شده ترکیبات داروئی.

در هر چاپ جدید، بر حجم اطلاعات موجود در کتاب افزوده شد. چنانکه در کدکس

● در سال ۱۷۷۵ نخستین فارماکوپه ملی سوئیس منتشر گردید و بعد در آغاز قرن نوزدهم یعنی در سال ۱۸۰۵، هلند نیز اقدام به ایجاد فارماکوپه نمود.

۱۹۴۹ يك بخش شامل قوانین و احکام مربوط به داروسازی به آن افزوده گردید.

اما در کشور بریتانیا، تدوین کدکس به آغاز قرن بیستم باز میگردد. بر اثر کنکاش



جامعه داروسازان امپراطوری آنزمان بریتانیا، در ۱۹۰۳ مقدمات تدوین کدکس فراهم شد و در سال ۱۹۰۷ به چاپ رسید. کتاب مذکور حاوی دستورالعملهای لازم الاجرا برای همه داروسازان و دست‌اندرکاران ساخت و عرضه دارو در سراسر امپراطوری بریتانیا گردید. نام آن تا سال ۱۹۷۹ British Pharmaceutical Codex بود ولی در چاپ ۱۹۷۹ طبق تصمیم انجمن تدوین کنندگان آن به کدکس داروئی The Pharmaceutical Codex تغییر نام یافت.

#### سوابق تاریخی عنوان فارماکوپه

این عنوان، برای نخستین بار در قرن سوم میلادی توسط Diogene de Laerte بکار گرفته شده است. سپس تا سال ۱۵۱۴ به فراموشی سپرده شد. در آنسال، فارماکوپه واقعی توسط جاکس سیلویوس Jaques Sylvius پدید آمد. در جلد اول فارماکوپه

---

● در جلد اول فارماکوپه اروپا به فارماکوپه بین‌المللی لمری در ۱۶۹۰ و نیز به فارماکوپه جمس در ۱۷۴۰ اشاره شده است.

---

اروپا به فارماکوپه بین‌المللی لمری Lemery در ۱۶۹۰ و نیز به فارماکوپه جمس James در ۱۷۴۰ اشاره شده است. اما سرانجام در اواخر قرن هجدهم میلادی فارماکوپه ملی در

سوئیس متولد شد. در سال ۱۷۷۵ نخستین فارماکوپه ملی سوئیس منتشر گردید و بعد در آغاز قرن نوزدهم یعنی در سال ۱۸۰۵، هلند نیز اقدام به ایجاد فارماکوپه نمود.

● نخستین فارماکوپه امریکا شامل ۲۷۲ صفحه و ۲۱۷ قلم دارو بود، در حالیکه فارماکوپه چاپ بیست و دوم دارای ۲۰۶۷ صفحه است.

فرانسه در ۱۸۱۸ بدینکار پرداخت. بریتانیا در سال ۱۸۶۴ فارماکوپه خود را پی‌ریزی نمود. بدینگونه در قرن گذشته ممالک اروپائی به تدوین فارماکوپه همت گماشتند. در آمریکا نیز اقدام به نشر فارماکوپه به سال ۱۸۱۷ باز می‌گردد. دکتر لیمان اسپالدینگ Lyman Spalding در ایالت نیویورک در ژانویه ۱۸۱۷ طرح ایجاد فارماکوپه ملی ایالات متحده را فراهم ساخت. نخستین فارماکوپه امریکا شامل ۲۷۲ صفحه و ۲۱۷ قلم دارو بود. در حالیکه فارماکوپه چاپ بیست و دوم USP XXII دارای ۲۰۶۷ صفحه است.

فارماکوپه آمریکا نیز مانند سایر فارماکوپه‌ها تجدید چاپ گردید. دومین چاپ در ۱۸۲۰ صورت گرفت. بعدها تدوین فارماکوپه تحت نظارت انجمنهای رسمی قرار گرفت و هر پنج سال بطور منظم تجدید چاپ شد. انجمنهای مذکور طی پنجسال، حاصل

مطالعات جدید را بصورت مکمل سالیانه به دارندگان فارماکوپه عرضه میکنند. گاهگاهی هم مطالب کمتری را بعنوان ضمیمه منتشر مینمایند و در چاپ بعدی، آن مطالب و دیگر تغییرات ضروری در فارماکوپه وارد میشود. بدینطریق کتابی عرضه می‌گردد که حاوی آخرین اطلاعات و دستورالعملهای لازم الاجرا، برای داروسازانی است که دست‌اندر کار ساخت و عرضه فرآورده‌های داروئی‌اند.

با برخورداری از این روشهای کنترل کمی و کیفی مواد اولیه، درحین ساخت، بصورت ساخته شده و نیز کنترل‌های ادواری بر طبق آخرین روشها و دستورالعملها است که فرآورده‌های داروئی مورد اعتماد تولید میشود تا پزشکان با اطمینان خاطر برای بیماران تجویز نمایند.

مآخذ:

1- USP XX - history of pharmacopeia of the united states. United stated pharmacopoeial convention, Inc, PP: XXXi - XXX iii, 1980.

2- European pharmacopocia preface, 2nd Edition, MAISONNEUVE S.A, France I. 1980.

3- Pahrnacopoe Francaise. VIIIe Eedition (Codex Medicamentarius Gallica), DELA Commission permante DELA pharmacopoe par Lordere national des pharmaciens, 23-26, 1965.

4- Brithish pharmacopoeia Appendix volme I, London Hermajesty's stationery office,. xiv- xviii, 1980.

5- The pharmaceutical codex, preface Eleventh Edition, the pharmaceutical Press, London, ix-x, 1979.