

مفهوم ارقام و حروف در داروسازی

دکتر ناصر آزاده‌نیا، کارشناس امور دارویی

دارویی مشاهده گردید همان تلفظ معمولی را به زبان انگلیسی نداشته و معنی لغوی عادی از آن استفاده نخواهد شد. age (یعنی سن) بلکه باید این حروف را جدا جدا خوانده و ممکن است منظور از A سال و مراد از Ge ماه تولید یک محصول باشد.

سازندگان برای شناختن سریهای ساخت متعدد و پیایی محصولات خود علامات گوناگونی را انتخاب کرده‌اند. این مجموعه‌ها نزد سازندگان مختلف متفاوت بوده و یک سازنده واحد نیز ممکن است روشی برای شناسایی مواد اولیه انتخاب کند که با علامتی که روی محصول آماده به مصرف خود می‌گذارد از نظر شکل و معنی یکسان نباشد.

بنابراین مفهوم این گونه ارقام و حروف با

عنوان فوق سرآغاز بحث درباره اعداد و حروفی است که غالباً فاقد معانی اصطلاحی و متداول بوده و مراد از بکاربردن آنها منظورهای معیشتی می‌باشد که با استعمال روزمره این علامات تفاوت خواهد داشت.

بعبارت دیگر در داروسازی و صنایع شیمیایی و غذایی گذشته از این که به صورت کلی و عمومی از ارقام و حروف استفاده می‌شود، گاهی رمز و اشاره‌ای نیز در ترکیب آنها نهفته است که در صورت اخیر معانی این گونه علامات با آنچه در نظر همگان تظاهر دارد، مختلف بوده و کلیه تفسیرش نزد سازندگان محفوظ می‌باشد. مثلاً اگر شماره سری ساخت دارویی ۵ باشد، منظور از ذکر این عدد، پنج واحد خواهد بود و یا اگر حروفی به صورت AGE روی جعبه

آنچه که ما در ذهن داریم متفاوت بوده و تا به حال نیز روش واحدی که دارای تفسیر انحصاری باشد برای شناسایی هر بار تولید مواد شیمیایی یا داروها و غذاها به کار نرفته است.

با توجه به اهمیتی که این مجموعه‌ها در شناسایی مسیر تولید و کنترل داروها دارند، مفصل بودن اعداد و حروف به کار رفته، ثبت و ضبط و استفاده از آنها را مشکل کرده و مختصر بودن آنان نیز منظور غایی و نهایی مورد نظر سازندگان را بیان نمی‌کند از این جهت ضمن ارایه روشهای مختلف شناسایی درباره شکل آسان و قابل قبولی که روز و ماه و سال تولید را به صورت مجموعه‌ای از ارقام بیان می‌کند بحث خواهد شد.

بدیهی است سازندگان باید کلیه تفسیر صور علامت گذاری را در اختیار مقامات کنترل کننده نیز قرار دهند تا در صورت لزوم مورد استفاده واقع شود.

توسل به این وسایل شناسایی می‌تواند مسیر تولید و کنترل و سایر مشخصات مثلاً تاریخ تهیه و انقضای مصرف یک محصول را روشن نماید. اهمیت درج این علامات روی داروها از آنجا ناشی می‌شود که در هیچ شرایطی حتی مشخصات دو سری ساخت پیاپی یک محصول با توجه به استفاده از یک منبع ماده اولیه یکسان نخواهد بود، زیرا عملاً وجود دو کمیت مساوی مورد تردید بوده و فقط نقص وسایل اندازه‌گیری ما قادر به نشان دادن تفاوت‌های دقیق نمی‌باشد.

این بحث را تحت چهار عنوان زیر ادامه می‌دهیم.

فصل اول - ارقام و حروفی که مسیر ساخت و کنترل داروها را نشان می‌دهند.

فصل دوم - ارقام و حروفی که مدت قابلیت مصرف داروها را بیان می‌کنند.

فصل سوم - ارقام و حروفی که برای شناسایی سایر موارد به کار می‌روند.

فصل چهارم - علامت‌گذاری در داروخانه.

فصل اول

ارقام و حروفی که مسیر ساخت و کنترل داروها را نشان می‌دهند.

هر دارو برحسب موارد استعمال وسیع یا ضرورت یا استقبال مصرف‌کنندگان بارها تهیه و توزیع می‌شود و هر بار تولید یک سری ساخت نام دارد.

گذشته از زمان و مکان سایر عواملی که در ساخت هر دارو دخالت دارند عبارتند از وسایل تهیه، افراد تهیه کننده و بالاخره مهمتر از همه مواد اولیه.

از سه عامل فوق‌الذکر فقط وسایل تهیه ثابت بوده و دو پارامتر دیگر در تولیدات پیاپی تغییرپذیر می‌باشند.

از نظر ثبات شرایط ساخت و ساز پیش‌بینی یک روش مستقل برای تولیدات مکرر هر محصول ضروری است (روش ساخت) تا تاریخ حاصله از آزمایش نمونه‌های برداشت شده را بتوان با استاندارد مربوطه مقایسه نمود. علامت اختصاری و اختصاصی که در حقیقت شماره شناسنامه هر بار تولید است موجبات تشخیص هر سری ساخت را از تولیدات قبلی و بعدی فراهم می‌کند تا در صورتی که کنترل نقصی را در جریان ساخت و ساز یا انبار کردن و

توزیع محصول نشان داد به آسانی بتوان آن را از گردش خارج نمود.

این فصل شامل مطالب زیر خواهد بود:

۱- بیج و لات

۲- تفاوت بیج و لات

۳- کاربری و طرق استفاده از بیج یا لات

۴- شماره سری ساخت

۵- شماره فنی

۱- بیج و لات

تعریف و تفسیر

Batch به معنی یک پخت و Lot به معنی قسمت یا بخش یا دسته است، Batch در داروسازی نیز مفهومی معادل (یک پخت) را دارد و منظور محصولی است که از نتیجه یکبار تولید به دست می‌آید. این تولید باید به نحوی صورت گیرد که کلیه کارها روی مقداری از مواد اولیه به منظور تهیه محصول نهایی به طور یکنواخت و همزمان انجام شود.

بنابراین با توجه به تعریف فوق میزان محصول نهایی باید از حداکثر ظرفیت کوچکترین وسیله‌ای که در ساخت دخالت دارد تجاوز نکند تا شرایط تولید و در نتیجه خواص درمانی اولین و آخرین قسمت‌های یک Batch یکسان باشد.

گاهی ممکن است به علل مختلف مثلاً نوع فرآورده، ناپایداری دارو در مدت طولانی یا کمی میزان مصرف از ظرفیت کامل وسایل برای تولید یک بیج استفاده نشود.

توصیه می‌شود که جریان تهیه هر بیج باید به نحوی تنظیم شود که بتوان کلیه مراحل ساخت و ساز و احتمالاً تقسیم محصول نهایی را در حداقل

مدت ممکن انجام داد.

۲- تفاوت بیج و لات

Batch علامتی است که قبل از تولید یک محصول برای آن در نظر گرفته می‌شود و تمام مراحل تهیه و کنترل را به وسیله همان علامت پی‌گیری می‌کنند. در حالی که Lot نشانه‌ای است که پس از انجام کلیه اعمال و اعلام قابل مصرف بودن دارو به آن داده می‌شود.

در حقیقت سازندگان برای تعقیب مسیر ساخت و کنترل هر دارو یک کارت شناسایی صادر می‌کنند در صورتی که Batch مورد نظر باشد قبل از پرکردن جاهای خالی شماره معینی به این کارت خواهند داد ولی اگر Lot مورد توجه باشد بعد از پیدا کردن جواب تمام سؤالات آخر کار شماره شناسایی مشخص خواهد شد. در عمل از این دو لغت یک مفهوم استنباط شده و مورد استعمال آنها نیز یکسان است. هیچکدام از این دو لغت معادل فارسی نداشته و به جای آنها سری ساخت یا شماره سری ساخت را به کار می‌برند.

۳- کاربری و طرق استفاده از بیج یا لات

علامت Batch مجموعه‌ای از حروف و ارقام است به این طریق که سال و ماه تولید را با حروف و شماره مسلسل بیج را به وسیله اعداد نشان می‌دهند، مثلاً ممکن است دهه ۱۳۷۰ تا ۱۳۸۰ هجری شمسی و همچنین ماههای سال را به ترتیب زیر کدگذاری نمود.

در این صورت از مجموعه BTR55 چنین استفاده خواهد شد که پنجاه و پنجمین سری یک داروی معین در تیر ماه سال ۱۳۷۲ تولید شده است. انتخاب تاریخ برحسب علاقه سازنده ممکن است ملی یا مسیحی باشد. علامات مخفف ماهها

دارو از بدو تولید (اول سال ۷۱) تا ۱۸ اسفند ۷۲ می‌باشد و در صورتی که سازنده‌ای با توجه به نام دارو برای محصول خود علامت اختصاری (حرف یا حروف لاتین) انتخاب کرده باشد، آن را نیز در یکی از دو طرف و یا در میان مجموعه اعداد به کار خواهد برد. کارخانجات بزرگ داروسازی که دارای شعب متعدد در نقاط مختلف دنیا می‌باشند برای محل ساخت (شهر یا کشور) محصولات گوناگون خود نیز علامت اختصاری به صورت حروف انتخاب کرده و این حروف را در مجموعه علامت بچ به کار می‌برند تا در صورتی که طرز علامت‌گذاری تولیدات آنها در سراسر دنیا یکسان باشد بتوان محل ساخت را در موقع برخورد بعلامات مشابه معین نمود. مثلاً در مجموعه BTR55T یا BTR55I محل ساخت شهر تهران یا کشور ایران می‌باشد.

گاهی اوقات وسایل تهیه (با توجه به نوع دارو) اجازه می‌دهد که یک بچ بزرگ تهیه کرد. اما وسایل بسته‌بندی و یا تکمیل ساختمان محصول ظرفیت کافی برای خاتمه عمل را نخواهد داشت. فی‌المثل مخلوط کن و خمیرکن یک لابراتوار قادر به خمیر کردن پانصد کیلو پودر برای درازة‌سازی است و سرانجام هسته هر درازة نیم گرم وزن دارد. بنابراین در انتهای کار یک میلیون هسته حاصل می‌شود. اما دیگ‌های درازة‌سازی فقط قادر به پوشش دادن ۲۰۰ هزار هسته می‌باشند و سازنده مجبور است که هسته‌ها را پنج بار و یا در ۵ وسیله پوشش دهد. اگر علامت بچ اصلی BTR55 باشد درازة‌های تهیه شده علاماتی به صورت:

سال	ماه
A = ۱۳۷۱	فروردین = FN
B = ۱۳۷۲	اردیبهشت = OT
C = ۱۳۷۳	خرداد = KD
D = ۱۳۷۴	تیر = TR
E = ۱۳۷۵	مرداد = MD
F = ۱۳۷۶	شهریور = SR
G = ۱۳۷۷	مهر = MR
H = ۱۳۷۸	آبان = AN
I = ۱۳۷۹	آذر = AR
J = ۱۳۸۰	دی = DY
	بهمن = BN
	اسفند = ED

عمداً دو حرفی انتخاب شده تا با علامت سال متفاوت باشد.

بهترین روش انتخاب بچ استفاده از تاریخ تولید به عنوان علامت بچ می‌باشد. من باب مثال اگر تاریخ تولید یک محصول روز اول تیر ماه سال ۱۳۷۲ باشد، شماره بچ آن (۷۲/۴/۱) و یا به صورت بهتر (۷۲.۴.۱) خواهد بود. اگر رقم روز و ماه از عدد ۹ تجاوز کند شماره بچ به صورت شش رقمی در می‌آید. (۷۲.۱۲.۱۸)، در سمت راست یا چپ این ارقام شماره مسلسل بچ و یا شماره آخرین تولید سال مربوطه را می‌توان اضافه نمود مثلاً ۷۲.۱۲.۱۸.۷ (مجموعه A) و ۷۲.۱۲.۱۸.۱۳ (مجموعه B) که منظور از شماره ۷ در مجموعه A آخرین بچ تولید شده در سال ۷۲ و شماره ۱۳ در مجموعه B نمایانگر کلیه بچ‌های تهیه شده از همان

کرده و با دریافت سفارش اقدام به بسته‌بندی مورد نظر خواهد کرد و در نتیجه روی بسته شماره بچ کوچک و روی برجسب ظرف دارو شماره بچ بزرگ زده خواهد شد.

۴- شماره سری ساخت Serial No.

در این روش از اعداد به ترتیب قدر مطلق (روش عددی) یا از حروف الفبا لاتین به ترتیب تهجی (روش حروفی) استفاده می‌شود. سریال نامبر در صورتی مفهوم واقعی دارد که برای هر یک از داروها شماره مسلسل قایل شده و یا از حروف به ترتیب الفبا بهره‌گیری شود. اگر دو دارو با نامهای اختصاری X و Z را در نظر بگیریم و طریقه عددی مورد نظر باشد:

$$X_1, X_2, X_3, X_4$$

$$Z_1, Z_2, Z_3, Z_4$$

و اگر حروف بکار رود:

$$X_A, X_B, X_C, X_D$$

$$Z_A, Z_B, Z_C, Z_D$$

بدیهی است استفاده از اعداد و حروف به صورت متفرق برای محصولات مختلف مفهوم کامل سریال نامبر را به دست نمی‌دهد مثلاً:

$$X_1, Z_2, Z_3, X_4$$

و یا

$$X_A, Z_B, Z_C, X_D$$

چون تعداد حروف محدود است کاربری اعداد به علت عدم محدودیت ارجح می‌باشد. استفاده از روش عددی بطوری که هر سری از سری بعدی خود یک واحد کمتر داشته باشد (رعایت قدر مطلق) طریقه ساده و قابل درک برای درج سریال نامبر است. معادل سریال نامبر به فارسی سری ساخت

BTR55/1 یا BTR55/A

BTR55/2 یا BTR55/B

BTR55/3 یا BTR55/C

BTR55/4 یا BTR55/D

BTR55/5 یا BTR55/E

خواهند داشت. در این صورت BTR55 بچ یا بچ بزرگ (Large Batch) یا Charge یا RX نام داشته و BTR55/1 یا BTR55/A بچ کوچک (سباب بچ) یا بخش (Section) یا بچ خوانده می‌شوند.

تولید اصلی	قسمت‌هایی که بعد آماده می‌شود
Batch	Suh - Batch = Section
Large Batch	Batch
RX	Batch
Change	Batch

با توجه به تعریف کلی Batch در مورد مایعات به خصوص خوراکی و قنددار و فرآورده‌های استریل و تزریقی طرز کار پیش گفته توصیه نمی‌شود.

در صورت استفاده از این روش ممکن است روی بسته‌بندی دارو علامت بچ بزرگ (BTR55) و روی برجسب ظرف دارو علامت بچ کوچک (سباب بچ) مثلاً 1 یا A درج شود.

این طریقه را به صورت دیگری نیز می‌توان به کار برد مثلاً تولید لابراتواری در سطح جهانی است و آن لابراتوار یک داروی معین خود را در بسته‌بندی با محتویات متفاوت از نظر تعداد به کشورهای مختلف صادر می‌کند. به این ترتیب پس از تهیه یک بچ بزرگ محصول را نگهداری

یا بهتر شماره سری ساخت انتخاب شده است.

۵- شماره فنی. Contral No.

این علامت شناسایی، پس از کنترل محصول نهایی توسط آزمایشگاه به آن داده می‌شود و در حقیقت شماره مسلسل دفتر آزمایشگاه است با معین بودن علامت بیچ یا لات می‌توان کنترل نامبر را به دست آورد و عکس موضوع نیز صحیح می‌باشد.

کنترل نامبر گاهی فقط از اعداد و زمانی از اعدد و حروف تشکیل می‌شود، در صورت توام بودن بهتر است از حروف اختصاری نام دارو به عنوان پیشوند اعداد استفاده نمود. روی بعضی از داروها گذشته از علامت بیچ یا لات، شماره کنترل محصول نیز ذکر می‌شود. برخی سازندگان برای کنترل محصولات خود شماره مسلسل به کار برده و عده‌ای علامت را به طور متفرق انتخاب می‌کنند این علامت را به فارسی شماره فنی ترجمه کرده‌اند.

فصل دوم

مدت قابلیت مصرف مواد اولیه و داروها

کلیه مواد اولیه و داروهای ساخته شده تا زمانی قابل مصرف است که به آزمایش‌های فارماکوپه یا سازنده در حد نورمهای مربوطه جواب مثبت بدهد.

از نظر اطلاع و اطمینان مصرف کننده به سلامت دارو مطلب به وسیله ارقام روی برچسب و بسته بندی دارو ذکر می‌شود.

سازندگان داروهای اختصاصی با نگهداری نمونه‌های ساخت در شرایط مختلف که در حقیقت تقلیدی از آب و هوای مناطق پخش محصولات می‌باشد نسبت به تعیین مدت،

قابلیت مصرف داروهای خود اقدام می‌کنند.
(Stability Test)

گذشته از این که در تهیه مواد اولیه و ساخت و کنترل داروها باید احتیاطات لازم مراعات شود.

تاثیر یک دارو مستلزم محفوظ ماندن خواص فیزیکی، شیمیایی و فارماکولوژیکی آن نیز خواهد بود و چون مرور زمان موجبات کاهش پتانس (قدرت تاثیر) یا کم شدن اکتیویته (فعالیت) و یا ناپایداری دارو را فراهم می‌کند، بنابراین ذکر تاریخ انقضای مصرف به صورتی ضروری خواهد بود.

اضافه می‌نماید که استفاده از وسایل بسته بندی جدید و متنوع مثل انواع استریپ (سلوفان، آلومینیم، آلومینیوم بالای پلی اتیلن) - بلیستر پاک یا استریپ حباب دار - ظروف شیشه‌ای رنگی خنثی - ظروف پلاستیکی خنثی (در انواع مات و شفاف) - درپوش‌های فلزی، کائوچویی، پلاستیک و Seal کردن در ظروف - بکاربردن مواد محافظ (گاز، مواد ضد میکروبی و انگلی) و لیوفیلیزاسیون و بالاخره آخرین پدیده عرضه داروها به صورت دوز واحد (Single - Dose) نقش عمده‌ای در طولانی کردن مدت مصرف داروها و حفظ خواص آنها خواهد داشت.

تجدید آزمایش محصول نهایی به منظور اضافه کردن مدت قابلیت مصرف (Extend) بهیچ وجه توصیه نمی‌شود.

در این فصل به مطالب زیر خواهیم پرداخت:

- ۱- تاریخ ساخت و تاریخ انقضای مصرف
- ۲- مدت پایداری داروها
- ۳- مدت تضمین داروها

۱- تاریخ ساخت و انقضاء مصرف

Date of Manufacture, Expiration Date

استعمال دو عبارت فوق خود روشنگر منظور می باشد.

گاهی تاریخ انقضاء مصرف ماده اولیه ای که به صورت خالص و تصفیه شده به کار می رود یا تاریخ انقضاء مصرف داروهایی که از آن ماده تهیه می شود تفاوت دارد زیرا در موقع ساخت هر بچ پس از آزمایش، پتانس ماده اولیه معین شده و در صورت لزوم با افزایش مقداری از همان ماده (Excess) در حد استاندارد اقدام به اصلاح تیتراژ آن خواهد شد.

به عبارت دیگر مدت قابل مصرف بودن ماده اولیه پس از تهیه معین شده و پس از ساخت محصول نهایی در صورت اصلاح پتانس عیناً این تاریخ را می توان روی داروی آماده به مصرف درج کرد. (مواد شیمیایی خالص که کسر پتانس آنها قابل جبران است) مثلاً اگر ماده اولیه ای در سه قسمت به کار رفت و فاصله هر بار ساخت ۴ ماه بود طبعاً تاریخ تهیه و انقضاء مصرف هر بچ نیز ۴ ماه به جلو می رود. و یا به طور خلاصه زمان مورد استفاده دارو با توجه به شکل دارویی ثابت خواهد بود.

در مورد مواد بیولوژیک مثل واکسن ها و سرم ها این نکته قابل ذکر است که مدت قابلیت مصرف Bulk و داروی آماده به مصرف مساوی می باشد.

ذکر تاریخ ساخت روی برچسب ضروری است زیرا ملاک تشخیص زمان مصرف قرار

خواهد گرفت ولی بعضی سازندگان فقط بذکر تاریخ انقضاء مصرف اکتفا می نمایند.

این دو تاریخ گاهی به صورت کامل یعنی روز، ماه، سال ذکر می شود (۱۲/۱۱/۷۲) و در صورتی که به ذکر ماه و سال قناعت شود (۷۲.۱۱) باید تاریخ ساخت یا انقضاء مصرف را اولین روز ماه به حساب آورد (۷۲.۱۱.۱).

مدت قابلیت مصرف اشکال مختلف دارویی که از یک ماده اولیه واحد تهیه می شود و با توجه به نوع مواد غیر موثره (اکسیپیان) و مایع یا جامد بودن محصول نهایی متفاوت خواهد بود. (کمی مدت مصرف قطره تتراسیکلین در مقام مقایسه با طولانی بودن زمان مصرف کپسول آن)

۲- مدت پایداری

Shelf Life or Shelf Date

استفاده از تاریخ ساخت یا انقضاء مصرف منحصر به دسته کوچکی از داروها مثلاً آنتی بیوتیکها یا سایر مواد بیولوژیک نبوده و لازم است حداقل استعمال تاریخ ساخت در مورد تمام اسپسیالیته ها تعمیم داده شود.

چون کلیه خواص داروها به مدت طولانی پایدار نیست، بنابراین امکان استفاده از آنها از نظر زمان محدود می باشد.

امروزه مدت قابلیت مصرف هیچ داروی ساخته شده ای را بیش از پنج سال نمی دانند و به همین جهت روی بسیاری از داروهای تاریخ دار که مدت قابلیت مصرف آنها پنج سال می باشد، تاریخ انقضاء ذکر نمی شود (مثلاً نئومایسین). مهمترین نتیجه درج Batch به صورت تاریخ روز نشان دادن مدت قابلیت مصرف داروهاست.

۳- مدت تضمین

Guarantee Time

بعضی از سازندگان برای داروهای خود مدت تضمین قایل می‌شوند.

در صورتی که دارویی قبل از انقضاء این مدت (به شرط تغییر کردن وضع ظاهری) عودت داده شود با نمونه‌های جدید قابل تعویض خواهد بود. سررسید این تاریخ تا سه ماه قبل از تاریخ انقضاء یا شلف‌دیت پیش‌بینی می‌شود و معمولاً روی دارو ذکر نشده بلکه یکی از شرایط معامله بین فروشنده و خریدار در زمان عقد قرارداد می‌باشد.

۴- تاریخ پیچیدن نسخه

Date of Dispensing

این عبارت روی برجسب داروهایی به چشم می‌خورد که به شکل دارویی عرضه شده به داروخانه قابل مصرف نمی‌باشند، مثل پودرهایی که برای تهیه سوسپانسیون خوراکی یا قابل تزریق و برای چند بار مصرف (Multi - Dose) در شیشه ریخته شده‌اند.

چون پایداری این قبیل داروها در برابر حلال مربوطه محدود است، بنابراین ذکر تاریخ اضافه کردن حلال به پودر ضروری خواهد بود تا محصول آماده شده بیش از حدی که سازنده در اطلاعات خود بدان اشاره نموده نگهداری نشود.

فصل سوم

ارقام و حروفی که برای شناسایی سایر مواد به کار می‌رود

۱- آرتیکل نامبر و پروداکت نامبر

Attricle No. (Art. No.),

Product No. (Prod. No.)

دو عنوان بالا متعلق به دو علامت ثابت است که از آرتیکل نامبر برای شناسایی ماده اولیه و از پروداکت نامبر برای تشخیص محصول نهایی استفاده می‌شود.

به این معنی که ماده اولیه و فرآورده آماده به مصرف گذشته از سریال نامبر و یا علامت Batch که در تولیدات مکرر متفاوت است همیشه دارای یک علامت ثابت خواهد بود، که در محل ساخت (لابراتوار) این نشانه‌ها حتی به جای نام ماده شیمیایی یا اسپسیالیته به کار می‌رود. گذشته از این که این علامات معرف هویت محصولات است گاهی به درج آنها روی قرص یا کپسول یا سایر اشکال دارویی که امکان دارد اقدام می‌کنند که نتیجه مستقیم این کار شناسایی داروهای فاقد لفاف و تشخیص ترکیبات آنها است. (جمع‌آوری بقایای دارو و استفاده در پزشکی قانونی) این علامات به صورت ارقام یا مجموعه‌ای از ارقام و حروف می‌باشند که معمولاً در مورد محصول نهایی بیشتر از مجموعه ارقام و حروف استفاده می‌شود.

حروف انتخابی غالباً کلمه اول یا آخر نام داروست و در مورد فرآورده‌هایی که یک گام را تشکیل می‌دهند (مثلاً به صورت کپسول، آمپول، شربت، قطره) حرف انتخابی ثابت بوده و اعداد به صورت مسلسل به کار می‌رود.

اگر حرف انتخابی یا اختصاری نام دارو باشد:

برای کپسول ۱۰۰ یا ۱۰۰C

برای آمپول ۱۰۱ یا ۱۰۱A

برای شربت ۱۰۲ یا ۱۰۲S

و بالاخره برای قطره ۱۰۲ یا ۱۰۲D

که C و A و S و D معرف اشکال دارویی خواهند بود.

۲- Code یا Code No.

وسيله‌ای برای علامت‌گذاری شیشه، برچسب، بروشور، جعبه و سایر وسایل بسته‌بندی است، که به صورت اعداد یا مجموعه‌ای از اعداد و حروف به کار می‌رود. حرف انتخابی باز هم کلمه اول یا آخر نام محصول خواهد بود.

به این ترتیب کلیه وسایل بسته‌بندی یک محصول دارای کد مشابه می‌باشند.

در صورتی که چند فرآورده به علت یکسان بودن مواد فعال دارای نام مشترک و اشکال دارویی متفاوت باشند، احتمالاً دارای یک نوع بروشور خواهند بود و آن قسمت از کد که برای تمام گام مشترک است به عنوان علامت بروشور انتخاب می‌شود.

این روش به خصوص از نظر انتخاب ظرف اصلی دارو و ضمائم آن مثل کاپ، واشر و قطره چکان از میان ظروف موجود در انبار مهم خواهد بود.

۳- Stock No.

که فقط به صورت اعداد بوده و به منظور سهولت کار حسابداری به محصول شماره معین و ثابتی داده می‌شود.

به کار بردن این روش به خصوص از نظر حسابداری جدید و کاربرد کامپیوتر ضروری خواهد بود.

۴- شماره پروانه Linconse No. یا Registered No. و شماره اختراع یا ثبت Patant No.

این دو شماره به ترتیب توسط مقامات بهداشتی و قضایی کشورهای تولیدکننده و مصرف‌کننده به داروها داده می‌شود.

در ایران ثبت دادن مستلزم دریافت پروانه ورود یا ساخت از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. در بعضی از کشورها ثبت کردن اختراع نیز به عهده سازمان صادرکننده پروانه می‌باشد و در حقیقت دولت یک شماره برای شناسایی دارو صادر می‌نماید که همان Registered No. خواهد بود.

۵- سایر علامات

در مقابل سایر علامات دیگری که روی داروها مشاهده می‌شود، مثلاً درجه حرارت نگهداری یا محافظت محصول از شعله یا حرارت یا شکستن پیلرپروف و بالاخره محکم کردن در پس از هر بار مصرف همیشه توضیحات کافی داده می‌شود.

فصل چهارم

علامت‌گذاری در داروخانه

اهمیتی که عملیات داروخانه در حفظ سلامتی و منافع بیمار دارد ایجاب می‌نماید که به نسخه و همچنین داروهاییکه در مقابل ارایه آن به بیمار تسلیم می‌گردد، علامات شناسایی جداگانه‌ای داده شود.

نسخه در حقیقت دستور پزشک به داروخانه است و پس از تسلیم داروها به مریض و راهنمایی لازم برای مصرف آنها جزء مدارک داروخانه بایگانی خواهد شد. بنابراین برچسب الصاقی به دارو باید نتیجه عملیات داروخانه باشد.

روی برچسب گذشته از نام و نشانی و شماره تلفن داروخانه که قبلاً چاپ گردیده، مطالب زیر،

۱- مشخصات بیمار

۲- مشخصات پزشک

۳- دستور مصرف

۴- تاریخ پیچیدن نسخه

۵- علامت ثبت نسخه در دفتر داروخانه

۶- امضای داروساز مسؤول

تایپ یا خوانا نوشته می شود.

چنین برچسبی را مستقیماً روی ظروف محتوی داروهای اختصاصی (پس از خارج کردن آنها از جعبه) یا دستوری (پس از تهیه در محل) می چسبانند اگر برچسب اصلی داروی اختصاصی قابل جدا کردن از ظرف نباشد، برچسب داروخانه باید طوری انتخاب و چسبانده شود که مندرجات برچسب اصلی را بپوشاند. این نوع برچسب زدن موجب می شود تا بیمار از نام و ترکیبات دارو مطلع نگردد.

در این فصل به مطالب زیر اشاره خواهد شد:

۱- علامت گذاری نسخ

۲- علامت گذاری داروهای دستوری

۳- علامت گذاری داروهای اختصاصی

۱- علامت گذاری نسخ

ساده ترین روش شماره گذاری مسلسل است. برای انجام این عمل داروخانه روز اول سال را مینا قرار داده و به اولین نسخه دریافتی شماره یک را خواهد داد. به این ترتیب شماره آخرین نسخه ای که روز آخر همان سال پیچیده می شود، عبارتست از شماره ماقبل به اضافه یک. صفحات دفتر ثبت نسخ دارای ستونهای تاریخ پیچیدن، شماره مسلسل، مشخصات بیمار، مشخصات پزشک و بالاخره ستون ملاحظات خواهد بود.

بدیهی است که کلیه عملیات یک روز تاریخ همان روز را خواهد داشت و نسخ یک روز یا چند روز (با توجه به حجم کار) یکجا بایگانی شده و تاریخهای مربوطه و شماره ابتدایی و انتهایی نسخ روی کلاسور ذکر می گردد.

روش دیگر علامت گذاری نسخه استفاده از کد بیمار و تشکیل پرونده جداگانه برای هر یک از مراجعین است. هرچند روش اخیر برای نگهداری سوابق درمانی و بهداشتی بیماران با ارزش است ولی در مورد داروخانههایی که از نظر نسخه پیچی محدودیتی ندارند عملی نمی باشد. این روش خاص افرادیست که از خدمات درمانی و بهداشتی مناطق ویژه ای که در کارت بیمه آنها ذکر گردیده استفاده می کنند.

۲- علامت گذاری داروهای دستوری

Magistral = Recently preparation =
Extorore Drug

داروهای دستوری داروهایی هستند که بنا به توصیه پزشک توسط داروخانه ساخته می شوند. بعضی از پزشکان مطابق تجربیات خود اجزاء دارو را انتخاب کرده و عده ای دیگر ترکیب را عیناً از کتب داروسازی اقتباس می نمایند. داروهایی که فرمول آنها از کتب داروسازی تقلید می شود داروهای رسمی (Official) نام دارند.

داروهای دستوری از نظر پایداری (Stability) به دو دسته تقسیم می شوند:

الف- داروهایی که به علت ناپایداری فقط به مقدار مندرج در نسخه تهیه شده و بیمار نیز ظرف چند روز آن را مصرف می کند. علامت این قبیل ترکیبات همان تاریخ ساخت یا پیچیدن نسخه است.

ب- داروهایی که گذشته از درج ترکیب آنها در کتب داروسازی و توجه پزشکان به آنها، از پایداری نسبی نیز برخوردارند و موضوع اخیر به داروخانه اجازه می‌دهد که چنین ترکیبی را برای مصرف مدتی تهیه و در مواقع لزوم به مقدار مورد نیاز آن برداشت نماید. (آب اکسیژنه)

برچسب این قبیل داروهای رسمی گذشته از تاریخ نسخه پیچی دارای علامتی که داروخانه به تمام محصول داده نیز می‌باشد.

۳- علامت‌گذاری داروهای اختصاصی

علامت داروی اختصاصی همان بچی است که سازنده اصلی به آن داده است، به شرط آن که داروخانه دارای سیستم حسابداری صحیح بوده و یا لاقبل دارای کارت انبار باشد. در کارت انبار مربوط به دارو تاریخ دریافت، تعداد بچ ثبت و آنچه که برای قسمت نسخه پیچی فرستاده می‌شود با قید تاریخ از موجودی کسر می‌گردد.

کلیه علاماتی که به یک نسخه داده می‌شود باید در مقابل ردیف‌های مربوط ثبت شده و صحت آنها به وسیله امضای مسئولان امر تایید شود.

علامت‌گذاری در داروخانه می‌تواند در مواقع لزوم (مثلاً تمدید نسخه یا وقوع حادثه) دستیابی به سوابق را عملی سازد.

در پایان لازم به یادآوری می‌دانند که عملی‌ترین وسایل علامت‌گذاری داروها استفاده از حروف و ارقام لاتین و تاریخ مسیحی می‌باشد زیرا دارو یک کالای عمومی است و باید علامات اختصاری آن در سراسر جهان لاقبل از نظر مقامات کنترل کننده قابل درک باشد. به همین

دلیل کاربری حروف یونانی و ارقام رومی به علت اشکال در نوشتن و خواندن آنها به هیچ وجه توصیه می‌شود.

استفاده از زبانها، خطوط و تاریخ‌های ملی برای کشورهایی که منظورشان از تولید فقط بی‌نیازی از منابع خارجی است اشکالی ندارد ولی همانطوری که بروشور و سایر مندرجات داروهای صادراتی به یکی از زبانهای زنده دنیا تنظیم می‌شود، باید علامات اختصاری آنها در سایر نقاط غیر از مبدا اصلی نیز قابل درک باشد.

تکمله

چون در ایران هر یک از سازندگان داروها، مواد غذایی یا بهداشتی - آرایشی (همچنین مواد شیمیایی) مطابق نظر خود به علامت‌گذاری محصول اقدام کرده و مفاهیم اعداد و حروفی که به کار می‌برند از نظر عوامل کنترل دولتی روشن نمی‌باشد، با عنایت به مراتب پیش گفته پیشنهاد می‌شود که توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی روش‌های ثابت و معینی برای شناسایی داروها و ... پیش‌بینی شده و به صورت دستورالعملی برای اجراء اعلام شود تا در حین بازدیدها و بازرسی‌ها شناسایی داروها و سایر مواد موجود در محل برای کارشناسان میسر باشد.

هم چنین واردکنندگان باید کلیدهای تشخیصی کالاهای وارداتی خود را در اختیار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بگذارند.