آب سترون قابل تزریق

دکتر مرتضی رفیعی تهرانی

دانشکده داروسازی ـ دانشگاه علوم پزشکی تهران

مقدمه

مقاله حاضر نقدی می‌باشد که جناب آقای دکتر مرتضی رفیعی تهرانی بر مقاله «آب برای تزریق» جناب آقای دکتر مسعود آدرنگی چاپ شده در شماره ۱۰ (آبان ماه) سال نهم (۱۳۷۷) مجله رازی، نگاشته‌اند و بلافاصله پس از آن، پاسخ جناب آقای دکتر آدرنگی به نقد ایشان مشاهده می‌گردد. ماهنامه دارویی رازی بسیار خوش وقت است که اساتید محترم آن را مکانی در خور برای طرح این گونه مباحثات علمی یافته‌اند و همواره پذیرای نقدهای علمی شما سروران عزیز می‌باشد.

چندی پیش مقاله‌ای تحت عنوان "نکاتی چند در مورد آب تزریقی" توسط یکی از همکاران محترم در این مجله چاپ گردید. که ضمن سپاسگزاری از ایشان، یادآوری مجدد بعضی از مسایل در این راستا، ضروری می‌باشد:

الف ـ تذکر ایشان در مورد عدم استفاده از عنوان "آب مقطر تزریقی" کاملاً صحیح بوده، زیرا ممکن است آب را از راههای دیگر نظیر اسموز معکوس، تهیه نمود.

ب ـ در مورد برچسب اغلب فرآورده‌های ساخت داخل جمله "آب قابل تزریق" اشتباه بوده، زیرا تعبیر "Water For Injection"(WFI)" آب برای تزریق "نبوده بلکه عبارت صحیح آن" آب قابل مصرف برای تهیه فرآورده‌های تزریقی" می‌باشد که نشان می‌دهد این آب فقط در ساخت فرآورده‌های تزریقی به عنوان حلال و یا حامل به کار می‌رود. یکی از مهم‌ترین اختصاصات این آب عاری از پیروژن بودن آن می‌باشد. این آب حاوی هیچ نوع ماده‌ای نبوده و برای ساخت محلول‌های تزریقی به کار می‌رود که بعد از ساخت سترون خواهد شد و به منظور رقیق کردن و یا حل نمودن و یا معلق نمودن فرآورده‌های تزریقی سترون بسته‌بندی شده، نمی‌تواند به کار رود.

ج ـ "آب سترون قابل تزریق"(Sterile) (SWFI) (Water For Injeciton)، همان آبی است که برای آماده سازی داروهای سترون جامد به منظور تزریق به کار می‌رود که باید بر روی ظروف آمپولی شکل و یا هر نوع بسته‌بندی یک بار مصرف (Single Dose) آن فقط جمله "آب سترون

قابل تزریق" نگاشته شود. این آب بایستی سترون و عاری از پیروژن باشد. از آنجایی که منحصراً بهره‌وری از این نوع آب "سترون قابل تزریق" برای آماده سازی (حل کردن، معلق کردن و یا رقیق نمودن) فرآورده‌های دارویی جامد سترون از نظر علمی، کتب داروسازی مرجع و معتبر و کلیه فارماکوپه‌های بین‌المللی مجاز می‌باشد. هیچ نوع نگرانی برای تولید کنندگان و یا مصرف کنندگان ایجاد نخواهد کرد.

د ـ در ضمن، یادآوری نکات زیر ضروری است:

۱ ـ انواع آب از طرف شورای محترم فارماکوپه ایران تعریف شده و به زودی تک نگارهای مربوط توسط حوزه معاونت وزارت بهداشت توزیع خواهد شد.

۲ ـ با توجه به این که فرآورده‌های دارویی کشور از کیفیت ارزشمندی برخوردار است، صنایع داروسازی قادر هستند با صادرات دارو به جای مصرف ارز برای کشور، منبع درآمد ارزی باشند. به همین دلیل، به منظور کیفیت مطلوب‌تر، توجه به مندرجات برچسب داروها از نظر مصرف کننده، پزشک و صادرات، از ارزش و اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. بنابراین، تولید کنندگان باید برچسب‌های خود را به صورت "آب سترون قابل تزریق" (Sterile Water For Injection) اصلاح نمایند.

تذکر: پیشنهاد زیر نیز از طرف آقای دکتر رفیعی تهرانی به وزارت بهداشت داده شده است.

چون تعدادی از سازندگان داخلی به جای جمله صحیح "آب سترون قابل تزریق" بر روی ظروف و یا پوکه‌های آمپولی شکل این فرآورده از جمله ناصحیح "آب قابل تزریق" (Water for injection) استفاده می‌نمایند. با توجه به این‌که این نوع آب فقط برای ساخت فرآورده‌های تزریقی که بعداً سترون می‌شود به کار رفته و برای آماده سازی فرآورده‌های سترون جامد (به منظور حل کردن و یا معلق کردن) در موقع مصرف توسط پزشک و با بیمارستان نمی‌تواند به کار رود. خواهشمند است دستور فرمایید نسبت به تصحیح برچسب این فرآورده از طرف سازندگان اقدام مقتضی به عمل آید. در ضمن استفاده از کلمه آب مقطر نیز ناصحیح می‌باشد، زیرا ممکن است آب مورد استفاده در تهیه این فرآورده از راههای دیگر نظیر اسموز معکوس، به دست آید. جمله "آب سترون قابل تزریق" عیناً مورد مصوبه شورای فارماکوپه ایران در فهرست دارویی نیز می‌باشد. جنابعالی استحضار دارید استفاده از عناوین ناصحیح در برچسب داروها با توجه به اهداف عالیه دولت محترم جمهوری اسلامی ایران و وزارت بهداشت در امر صادرات دارو، اثر منفی داشته و مایوس کننده می‌باشد. قبلاً از توجه‌ای که مبذول فرموده‌اید نهایت امتنان حاصل است.

منابع:

1. Turco S. King R. Sterile dosage forms. 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1987: 12 - 17
2. Us Pharmacopeial Convention. United states Pharmacopeia. 24th ed. USA: Rockville; 2000: 1752.
3. European Pharmacopoeia; 1997: 1724.
4. British Pharmacopeia Council. British Pharmacopeia 98. London: Market Towers; 1998: 1368.

۵ ـ رفیعی تهرانی م. مبادی فرمولاسیون اشکال دارویی سترون. تهران: انتشارات دانشگاه تهران؛ ۱۳۷۹ (در حال انتشار)