

نکاتی چند در مورد آب تزریقی

دکتر مسعود آدرنگی

می‌شود:

۱- آب برای تزریق

(Water for injection, USP)

این نوع آب، از طریق تقطیر، اسمز معکوس، رزین‌های تعویض کننده یون و یا تلفیقی از این روش‌ها به دست آمده و عاری از پیروژن‌ها می‌باشد.

آب برای تزریق از طریق تقطیر، اسمز معکوس، رزین‌های تعویض کننده یون و یا تلفیقی از این روش‌ها به دست می‌آید و عاری از پیروژن‌ها می‌باشد.

در صنایع داروسازی، از این آب به عنوان حلال یا حامل جهت تهیه فرآورده‌های تزریقی آماده برای تزریق استفاده می‌شود. این نوع آب در بازار دارویی ایران موجود نبوده و معمولاً توسط خود کارخانجات تهیه کننده فرآورده‌های

شرح کامل انواع آب‌های تزریقی به مقاله مفصل‌تری نیاز دارد که از حوصله این بحث خارج بوده و در صورت لزوم می‌توان به منابع معتبر داروسازی مثل Codex, BP, USP و سایر فارماکوپه‌های معتبر مراجعه نمود. علاوه بر این که مقالات متعددی در این زمینه نوشته شده و همه ساله، در شهر Bordeaux (فرانسه) یک کنگره بین‌المللی در مورد فرآورده‌های تزریقی برگزار می‌شود که یکی از مباحث اصلی آن، مسایل مربوط به آب تزریقی می‌باشد.

هدف اصلی از نوشتن این چند سطر روشن نمودن نکات مبهمی است که گاهی بین کارخانجات داروسازی از یک طرف و کارشناسان وزارت بهداشت و درمان از طرف دیگر بر سر نوشتن نوع آب مورد استفاده روی برچسب‌ها، بروشورها و غیره وجود دارد.

مطابق فارماکوپه آمریکا (USP)، آب مورد استفاده در صنایع داروسازی در چندین گروه می‌تواند جای داده شود که در این جا بر حسب ضرورت، فقط به چند گروه اصلی اشاره

تزریقی ساخته می‌شود. نکته‌ای که در این جا باید بدان اشاره گردد، این است که «آب برای تزریق» الزاماً از طریق تقطیر تهیه نمی‌شود و بنابراین، ترجمه «آب مقطر تزریقی» برای نشان دادن این نوع آب چندان مناسب نمی‌باشد.

۲- آب استریل برای تزریق USP (Sterile water for injection, USP)

این نوع آب، در واقع عیناً مثل نوع قبلی تهیه و در ظروف یک بار مصرف با حجم معین وارد شده و سپس استریل می‌گردد. هدف اصلی از تهیه این آب، آماده سازی داروها برای تزریق می‌باشد. این آماده سازی (Reconstitution)

به منظور جلوگیری از هر گونه ابهام، نوع آب مورد استفاده در محصولات تزریقی، باید توسط شورای فارماکوپه به خوبی تعریف شود.

ممکن است منجر به تهیه محلول تزریقی، سوسپانسیون تزریقی و غیره گردیده و فرآورده تهیه شده، معمولاً بلافاصله تزریق می‌گردد مگر این که دستور خاصی از طرف سازنده جهت نگهداری آن قید شده باشد.

در ایران، این نوع آب توسط کارخانجات داروسازی نظیر شهید قاضی تبریز، ثامن مشهد و غیره تهیه و روی بسته بندی جمله زیر نوشته می‌شود:

«آب مقطر تزریقی»

استریل

همانطوری که ملاحظه می‌گردد، از فلسفه USP مختصری دور شده و کلمه «مقطر» افزوده گردیده است. ترجمه صحیح می‌بایستی بدین صورت باشد:

«آب استریل برای تزریق»

یعنی نه تنها کلمه «مقطر» بایستی حذف شود بلکه کلمه «استریل» نیز باید بلافاصله بعد از کلمه «آب» درج گردد.

جمله «آب مقطر تزریقی» (و در زیر آن کلمه استریل) نشان می‌دهد که نام این محصول «آب مقطر تزریقی» بوده و کلمه «استریل» جزو جمله فوق نیست بلکه کارخانه سازنده می‌خواهد نشان دهد که این آب، «استریل» است. بنابراین اگر پزشک در نسخه خود «آب مقطر تزریقی» را بنویسد (بدون ذکر کلمه استریل) و یا یک شرکت داروسازی روی بسته بندی، بروشور و برچسب به این جمله اشاره کند، کافی است چرا که محصول دیگری با این مشخصات وجود ندارد. بنابراین، هر چند که USP، دو نوع آب یعنی «آب برای تزریق» و «آب استریل برای تزریق» را در دو گروه متفاوت رده بندی نموده است ولی این رده بندی نمی‌تواند در ایران ملاک عمل قرار بگیرد مگر این که تهیه کنندگان آب تزریقی، به مفاهیم فوق توجه نمایند. لازم به ذکر است که «آب برای تزریق» یا Water for injection نیز الزاماً استریل است ولی احتمال این امر وجود دارد که اگر در جریان تهیه فرآورده‌های تزریقی در مقیاس صنعتی (و نه جهت آماده سازی دارو برای تزریق)، نکات لازم مراعات نگردد، فرآورده از نظر میکروبی آلودگی پیدا کند. روی همین اصل است که علی رغم رعایت کلیه احتیاط‌های لازم، در صنعت بعد از تهیه فرآورده،

بسته به نوع دارو، این فرآورده به شکل‌های گوناگون استریل می‌گردد. در صورتی که در مورد «آب استریل برای تزریق» این مسأله صدق نمی‌کند چون علی‌الاصول، داروی موجود در داخل آمپول یا ویال، همیشه استریل بوده و آب مورد استفاده نیز استریل است. در لحظه آماده سازی برای تزریق، هرچند که خطر آلودگی میکروبی وجود دارد ولی احتمال این آلودگی بسیار کم است مگر این‌که سرنگ بخوبی استریل نشده و یا یک ویال، بعد از آماده سازی، چندین بار مورد استفاده قرار بگیرد یعنی به دفعات مکرر از محلول یا سوسپانسیون موجود در داخل ویال استفاده شود. فلسفه تهیه «آب باکتریوستاتیک برای تزریق» در USP نیز همین است یعنی در مواردی که محتویات یک ویال برای چندین بار مصرف پیش بینی شده باشد ترجیحاً بایستی از آب باکتریوستاتیک برای تزریق که محتوی یک یا چند ماده نگهدارنده می‌باشد استفاده نمود. این نوع آب نیز در ایران تهیه نمی‌شود.

نوشتن «آب مقطر تزریقی استریل» در فرم‌های دارویی اصلاً مناسب نیست، چون این گونه برداشت می‌شود که آب مقطر تزریقی غیر استریل نیز وجود دارد.

با توجه به نکات فوق به نظر می‌رسد که:

۱ - به منظور جلوگیری از هر گونه ابهام، نوع آب مورد استفاده در محصولات تزریقی توسط شورای فارماکوپه به خوبی تعریف شود.

۲ - کارخانجات تهیه کننده آب برای محصولات تزریقی، رعایت نکات ظریف فوق را نموده و روی بسته بندی به‌طور صحیحی درج نمایند که البته فعلاً ایرادی بر کار آنها وارد نیست.

۳ - تا وقتی که نکات فوق، به‌طور رسمی و مدون وارد اطلاعات ژنریک (و انشءاء... فارماکوپه دارویی ایران) نشوند، نوشتن «آب مقطر تزریقی» (بدون نوشتن کلمه استریل) روی بسته بندی، بروشور و برچسب فرآورده‌های تزریقی هیچ‌گونه اشکالی ندارد چون همان طوری که اشاره شد در بازار دارویی، آبی که در اختیار بیمارستان‌ها، داروخانه‌ها، بخش‌های تزریقات و غیره قرار می‌گیرد همان «آب مقطر» است که استریل هم می‌باشد. افزودن کلمه «مقطر» به جمله فوق نیز گویای فرآیند ساخت می‌باشد و گرنه حتی نوشتن «آب برای تزریق» نیز در شرایط فعلی کفایت نموده و نباید، به تبعیت از USP، کلمه استریل به جمله فوق اضافه شود چرا که حتی در خود USP نیز آبی به اسم «آب مقطر استریل تزریقی» (Sterile distilled water for injection) درج نشده است.

با همین استدلال، نوشتن «آب مقطر تزریقی استریل» اصلاً مناسب نیست چون این گونه برداشت می‌شود که آب مقطر تزریقی غیر استریل نیز وجود دارد.

یادآوری

مطالب فوق نقطه نظرهای شخصی نویسنده است که ماحصل چندین سال تدریس در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز می‌باشد.