



دانشگاه علوم پزشکی کاشان

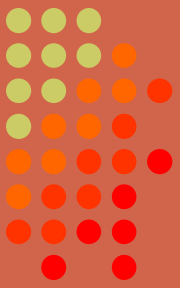
معاونت غذا و دارو

مدیریت نظارت بر امور دارو و مواد مخدر



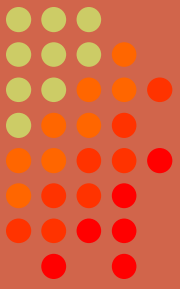
# داروهای غیر مجاز

# اسامی این داروها عبارتند از:

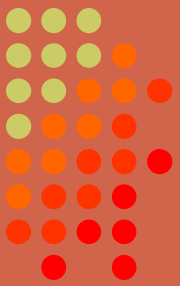


- *Dolo-Neurobion (Inj)*
- *Vitamin E (Inj) \*\**
- *Becosym (Inj)*
- *Bepanthen (Inj)*
- *Bioten (Inj)*
- *Citocaine (Inj)*
- *Diclofenac (Voltarten) (Inj)*
- *Calcium (Drop) \*\**
- *Fer-In-Sol (Drop)*
- *Colic aid (Drop)*
- *Ironorm (Elixir)*
- *Fefol (Cap)*
- *Omeprazol ( Cap) \*\**

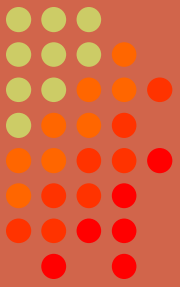
- *Prozac (Cap)*
- *Novafen (Cap)*
- *Zinc plas (Cap)*
- *Shark Cartilage (Cap)*
- *Revatonex (Cap)*
- *Tolexine (Tab)*
- *Cynomel (Tab)*
- *Tenoate (Tab)*
- *Cyproheptadin(Tab)\*\**
- *Ferrous sulfate + Folic acid (Tab)\*\**
- *Apple citro (Tab)*
- *Fat burner (Tab )*
- *Centrum (Tab)*
- *Ginseng (Tab)*
- *Hair forc (Tab)*



- *Viagra (Tab)*
- *Methadone (Tab)*
- *Melatonin (Sublingual Tab)*
- *Grip Mixture (Syrup)\*\**
- *Kidi care (Syrup)*
- *Calcium (Syrup)\*\**
- *Calpol (Syrup)*
- *Ferroglubin (Syrup)\*\**
- *Tres-orix (Syrup)*
- *Cyprodine (Syrup)*
- *Gaster acid (Syrup)*
- *Radian (Cream)*
- *Eros (Ceram)*
- *Antihemorroidal (Ointment)*
- *Tisinc (Gel)*

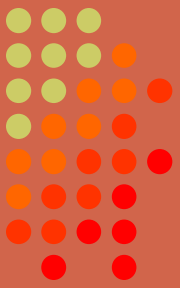


# اصول GMP



مجموعه قواعدی که این دو اصل را بنیان نهاده اند:  
جلوگیری از آلوده شدن محصول توسط اپراتور و بالعکس  
**Good Manufacturing Practice** نامیده می شوند.





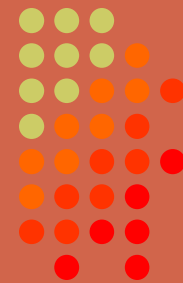
⌘ فضاهای یک کارخانه داروسازی را به سه قسمت تقسیم می کنیم:

- محوطه بیرونی black zone

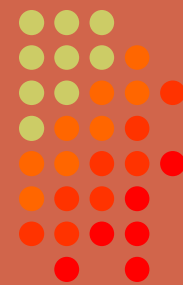
- بخش های غیر استریل gray zone

- بخش های استریل white zone

# خصوصیات فضای داخل یک کارخانه



- فضای درون کارخانه زائیده ای نداشته باشد تا امکان نشستن گرد و غبار بوجود نیاید .
- مواد ساختمانی آن قابل شستن باشد .
- پنجره ها نباید به سمت بیرون باز شوند (فقط نور دهنده اند) .
- استفاده از کولر ممنوع است زیرا هوای بیرون را به داخل می آورد .
- دربها هم سطح دیوار اند تا با آب به راحتی شسته شوند .
- کف اتاق می تواند از جنس گرانیت باشد اما سنگ با درز سیمانی نباشد .
- کف اتاق فاقد فاضلاب باشد .
- دمای اتاق ۲۵ درجه سانتی گراد و رطوبت آن ۲۵-۲۰ درصد باشد .



■ وجود تهویه :

برای به حداقل رساندن ذرات از فیلتر استفاده می شود :

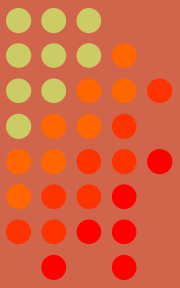
HEPA : High Efficiency Particulate Air

این نوع فیلتر قادر است به طور موثر از ورود ذرات ریز جلوگیری کند به طوری که ۹۹/۹۹٪ ذرات ۵ میکرون و یا کوچکتر را می گیرد .

ULPA : Ultra Low Particulate Air

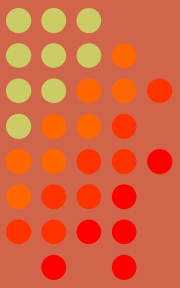
این نوع فیلتر قادر است به طور موثر از ورود ذرات ریز جلوگیری کند به طوری که ۹۹۹/۹۹٪ ذرات ۳ میکرون و یا کوچکتر را می گیرد .





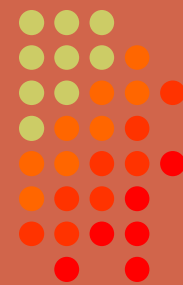
همچنین

- وجود پیش فیلتر
- فشار مثبت هوا
- استفاده از مواد ضد عفونی کننده
- نصب لامپ UV
- بسیار مهم اند .



افراد می بایست از کفش و لباس  
مخصوص استفاده کنند :  
جنس لباس طوری باشد که پرز ندهد  
و موجب تعریق نشود .  
فرم لباس یک تکه باشد به طوری که  
بتواند موها را بوشاند .

# تهیه آب فرمولاسیون



مواد موثره و مواد جانبی که در فرمولاسیون مصرف می شوند باید کیفیت خاصی داشته باشند که در اصطلاح به آن “ Pharm Grade ” گویند .

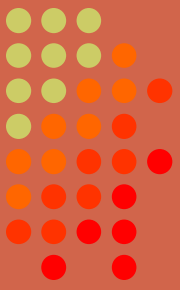
❖ در تهیه داروها از آب دیونیزه deionized water استفاده می شود.

❖ برای تهیه این نوع آب از آب خالص استفاده می شود :

حداکثر ۱۰۰ میلی گرم ناخالصی در ۱۰۰ گرم آب خالص وجود دارد.

طی روشهای تقطیر و اسمز معکوس آب خالص تهیه می شود .

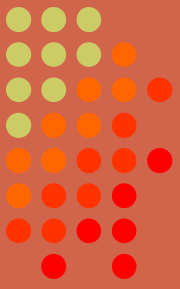


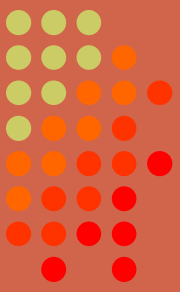


# خصوصیات حامل فراورده تزریقی (یکی از مهمترین مواد جانبی)

- 1 مقاوم به اکسیداسیون
- 2 پایداری خوب
- 3 عدم ناسازگاری با اجزای فرمولاسیون
- 4 وجود امکان خالص سازی
- 5 آلرژن نباشد .
- 6 بتواند در یک محدوده دمایی زیاد شکل مایع و شفاف و زلال خود را حفظ کند .
- 7 ویسکوزیته مناسب جهت عبور از سرنگ
- 8 با روشهای استریل کردن فراورده سازگار باشد .

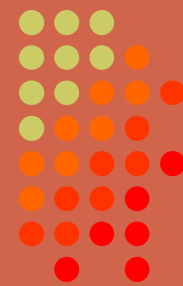
# کارگاه خصوصی غیر مجاز



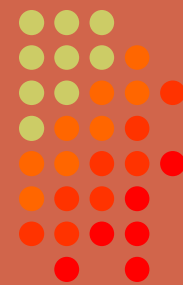


## آئین نامه ها :

- طبق قانون برنامه چهارم و آئین نامه انتظامی نظام پزشکی، پزشکان حق تجویز داروهای غیر مجاز و خارج از فهرست رسمی کشور را ندارند و در صورت تخلف لازم است موضوع در کمیته بررسی نسخ دانشگاه مطرح و متخلفین به هیئت انتظامی نظام پزشکی و مراجع قضایی معرفی می گردند و در صورت تکرار نسبت به لغو پروانه طبابت آنها اقدام گردد .
- تجویز و توصیه پزشکان و سایر حرف پزشکی به مصرف مکمل های غذایی و تقویتی و فراورده های آرایشی و بهداشتی و جنسی غیر مجاز و فاقد مجوزهای قانونی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تخلف محسوب شده و لازم است برخورد جدی با آنها به عمل آمده و به مراجع قانونی معرفی شوند .



■ داروخانه ها فقط حق دارند فراورده های دارویی، مکمل ها، آرایشی و بهداشتی را عرضه کنند که دارای مجوزهای قانونی برام واردات یا تولید بوده و از طریق شبکه رسمی توزیع به آنها تحویل شده باشد و در غیر این صورت ضمن ضبط اقلام مذکور، مسؤول فنی و موسس داروخانه متخلف محسوب شده و بایستی به منظور برخورد قانونی از جنبه های مختلف به مراجع قضایی، تعزیراتی و هیات انتظامی نظام پزشکی معرفی گردند و در صورت تعدد تخلفات ارتكابی و یا داشتن سابقه قبلی و تکرار تخلف نسبت به لغو موقت یا دائم پروانه تاسیس داروخانه اقدام گردد .



❖ کمیته مبارزه با تجویز و عرضه داروهای غیر مجاز، قاچاق، خارج از فهرست رسمی داروهای ایران و تقلبی تشکیل شده و مقرر گردیده همکاران پزشک به طور جدی از تجویز آنها خودداری و داروخانه ها نیز از عرضه آن اجتناب ورزند .