

۲۵۳۹۱.۹  
۲۵۳۹۱.۹

# کلیات فارماکوپہ

پدیدآور: آرش مرادی محتشم



مرادی محتشم، ارش، ۱۳۰۰	سیر شناسه
کتابات فارماکوکوئیدیا در ارش مرادی محتشم، ویراستار علمی علی مرادی محتشم	تندوان و نام بدینه اور
تهران: افروز، ۱۳۰۳.	مشخصات نشر
۱۵۲ ص.	مشخصات ظاهری
978-622-94667-8-0	شابک
فیبا	و مدتیت فهرست نویسی
کتابنامه: ص، ۱۵۱، ۱۵۳	پایه داشت
دارو راهنمایها	موضوع
Pharmacopoeias	
مرادی محتشم، علی، ۱۳۸۰، ویراستار	شناسه افروز
RS1۳۹	برده بدنی کنگره
۵۱۰/۱۱	برده بدنی جهانی
۹۸۸۰۳۰۸	شماره کتابشناسی ملی
فیبا	اطلاعات برگرد کتابشناسی
۱۳۰۴۰۰۰۱۲	تاریخ در طرف است
۹۸۷۹۸۳۵	تاریخ پایه نگاری
	کد پذیرش نمایش



## انتشارات افروز

عنوان	: کلیات فارماک به
پدید آور	: آرش مرادی محتشم
ویراستار علمی	: علی مرادی محتشم
ناشر	: تهران، انتشارات افروز
نوبت چاپ	: چاپ اول، پاییز ۱۴۰۳
شماره گان	: ۱۰۰۰ نسخه
تعداد صفحات	: ۱۵۲ صفحه
چاپخانه	: نقش نیزار
شابک	: ۹۷۸-۶۲۲-۹۴۶۶۷-۸-۰
قیمت	: ۱۳۰.۰۰۰ تومان

کلیه حقوق چاپ و نشر برای ناشر محفوظ می باشد.

مرکز پخش \* تهران، مقابل در اصلی دانشگاه تهران، نیش فخر رازی، پلاک ۸۵  
طبقه اول واحد ۱ تلفن : ۶۶۴۶۸۸۵۵ فاکس: ۶۶۴۹۴۱۴۳

## فهرست

۷	مقدمه
۸	چکیده
۷	فهرست فصل ها
۱۳	فصل اول : مقدمه ای بر فارماکوپه
۱۵	تعریف فارماکوپه
۱۵	اهداف فارماکوپه
۱۵	نقش فارماکوپه با در داروسازی و پزشکی
۱۹	اهمیت فارمسوده ها
۱۹	تعریف دارو
۱۹	تعریف داروسازی
۲۰	معرفی رشته داروسازی
۲۱	جایگاه داروسازی در پزشکی و بهداشت عمومی
۲۳	فصل دوم : تاریخچه فارماکوپه
۲۵	پیدایش فارماکوپه از دوره باستان
۳۱	فصل سوم : ساختار و محتوای فارماکوپه
۳۱	ترکیبات دارویی و مواد اولیه
۳۲	استانداردهای کیفی داروها
۴۳	روش های آزمایش و کنترل کیفیت
۴۴	فرآیندهای تولید و فرمولاسیون دارویی
۴۵	برچسبگذاری و اطلاعات دارویی
۳۹	فصل چهارم : انواع فارماکوپه ها
۳۹	فارماکوپه های ملی

## فهرست

۴۱	فارماکوپه های بین المللی
۴۲	فارماکوپه های تخصصی
۴۳	اهمیت فارماکوپه در همگرایی جهانی
۴۷	فصل پنجم : فرایند تدوین فارماکوپه
۴۷	نیازمنجی و تعیین اهداف
۴۸	جمع آوری و تحلیل داده ها
۴۸	نوشتن بشده بس فارماکوپه
۴۹	بازنگشی و بررسی توسط هیئت های علمی و فنی
۵۰	آزمایش های بالینی و کنترل کیفیت
۵۰	تصویب و انتشار ازمه اکریه
۵۱	انتشار و توزیع نسخه های فارماکوپه
۵۵	فصل ششم : فارماکوپه ها و صنعت دارو مارکی
۵۵	نقش فارماکوپه ها در تضمین کیفیت داروها
۵۶	فارماکوپه ها و فرایند تولید دارو
۵۷	فارماکوپه ها و مسائل قانونی و تجاری
۵۹	فارماکوپه ها و پیشرفت های علمی و فناوری
۹۳	فصل هفتم : فارماکوپه ها و سلامت عمومی
۹۳	نقش فارماکوپه ها در پیشگیری از بیماری
۹۴	حفظ سلامت و اینمنی بیماران
۹۵	نقش فارماکوپه ها در کنترل بیماری های همه گیر
۹۵	بهبود دسترسی به داروهای موثر و استاندارد در کشور های در حال توسعه
۹۶	ارتقای آگاهی عمومی و آموزش به جامعه

## فهرست

فصل هشتم : آینده فارماکوپه ها	71
پیشرفت های علمی و فناوری در صنعت داروسازی	71
تحول در نظام های نظارتی و بین المللی	72
چالش ها و فرصت ها در تدوین فارماکوپه های آینده	73
آینده فارماکوپه ها و تاثیر آن ها بر سلامت عمومی	75
فصل نهم : فارماکوپه های گیاهی	79
تعريف فارماکوپه گیاهی	79
ویژگی های فارماکوپه های گیاهی ملی	81
اهمیت فارماکوپه های ایرانی	83
فارماکوپه های بین المللی کیمی	84
مهمنترین فارماکوپه های بین المللی ۳۰ ماهی	84
فارماکوپه بین المللی سازمان بهداشت جانی (WHO)	84
فارماکوپه گیاهی اروپا	85
فارماکوپه گیاهی ژاپن	85
فارماکوپه گیاهی هند	86
اهمیت فارماکوپه های بین المللی گیاهی	87
فصل دهم : فارماکوپه های دامپزشکی	91
ویژگی ها و اهداف فارماکوپه های دامپزشکی	91
نمونه های معروف فارماکوپه های دامپزشکی	93
اهمیت فارماکوپه های دامپزشکی	94
فصل یازدهم : فارماکوپه ایران	99
ویژگی ها و اهداف فارماکوپه ایران	99

## فهرست

۱۰۱	اهمیت فارماکویه ایران
۱۰۲	ساختار فارماکویه ایران
۱۰۵	فصل دوازدهم : نمونه فارماکوپه های بین المللی
۱۰۵	فارماکوپه ایالات متحده
۱۰۹	فارماکوپه بین المللی سازمان بهداشت جهانی (WHO)
۱۱۲	فارماکویه اروپا
۱۱۶	فارماکوپه آین
۱۱۹	فارماکوپه هند
۱۲۲	فارماکویه بران
۱۲۳	فارماکویه چین
۱۲۶	فارماکویه بریتانیا
۱۲۹	فارماکویه کانادا
۱۳۲	فارماکویه بربزیل
۱۳۵	فارماکویه سوئیس
۱۳۸	فارماکویه استرالیا
۱۴۱	فارماکویه مکزیک
۱۴۴	فارماکویه روسیه
۱۴۶	فارماکویه افریقای جنوبی
۱۵۰	نتیجه گیری
۱۵۱	منابع و مأخذ

فارماکوپه یک مرجع معتبر و رسمی است که اطلاعات جامع و دقیقی درباره داروها، ترکیبات دارویی، و فرآیندهای مرتبط با تولید، کنترل کیفیت و مصرف داروها ارائه می‌دهد. این مجموعه شامل دستورالعمل‌ها و استانداردهایی است که به منظور تضمین ایمنی، اثربخشی و کیفیت داروها تنظیم شده‌اند. فارماکوپه‌ها معمولاً به صورت ملی یا بین‌المللی منتشر می‌شوند و برای متخصصان بهداشت و درمان، داروسازان، و تولیدکنندگان دارو به عنوان مرجعی معتبر برای تصمیم‌گیری‌های علمی و بالینی مورد استفاده قرار می‌برند.

فارماکوپه‌ها شامل اطلاعات نظری ترکیب شیمیایی دارو، روش‌های آزمایش، دستورالعمل‌های تولید، شرایط نگهداری، و دوز مصرفی می‌باشند. به عنوان مثال، فارماکوپه‌های ملی مانند "فارماکوپه اتحاد متحده" (USP) یا "فارماکوپه اروپا" (EP) و همچنین فارماکوپه‌های جهانی (ICH) به عنوان مبنای اصلی استانداردهای دارویی در سطح جهانی شناخته می‌شوند. هدف اصلی این مبانی اطمینان از دسترسی به داروهای با کیفیت و استاندارد برای عموم مردم و فراهم کردن یک و مبنای قانونی برای نظارت بر داروها است.

فارماکوبه مجموعه‌ای از استانداردهای علمی است که برای تعیین مشخصات و کیفیت داروها و مواد اولیه دارویی تدوین می‌شود. در صنعت داروسازی، فارماکوبه به عنوان مرجع اصلی برای تولید، کنترل کیفیت، و نظارت بر داروها عمل می‌کند. این مستندات شامل اطلاعاتی درباره ترکیب شیمیایی، روش‌های آزمایش، دوز مصرفی، اثرات جانبی و ایمنی داروها هستند. داروسازان با استفاده از استانداردهای فارماکوبه، می‌توانند اطمینان حاصل کنند که داروهای تولیدی با کیفیت و ایمن هستند و به درستی برای دیگران بیماری‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرند. فارماکوبه به عنوان ابزاری قانونی و آموزشی در داروسازی، نقشی حیاتی در حفظ سلامت عمومی و تضمین کیفیت داروها دارد.

## فصل های فارماکوپه

### فصل اول: مقدمه‌ای بر فارماکوپه

تعريف فارماکوپه: توضیح مفصل در مورد مفهوم فارماکوپه، اهداف و نقش آن در صنعت داروسازی و پزشکی. اهمیت فارماکوپه‌ها: چرا فارماکوپه‌ها برای تولید داروهای استاندارد و ایمن ضروری هستند؟ تعریف دارو و داروسازی: معرفی رشته داروسازی و جایگاه آن در پزشکی و بهداشت عمومی.

### فصل دوم: تاریخی فارماکوپه‌ها

دوران باستان: بررسی مساجد و اسناد پزشکی باستانی که به نوعی اصول دارویی را شامل می‌شدند. به عنوان مثال پزشکی مصر باستان و یونان اولین فارماکوپه‌ها: بررسی فارماکوپه‌های اولیه مانند فارماکریه آلمان و فارماکوپه‌های یونان و روم باستان.

روند تکامل فارماکوپه‌ها در قرون وسطی و رنسانس: فارماکوپه‌های ملی در اروپا و آغاز تدوین دستورالعمل‌های دارویی. پیدایش فارماکوپه‌ای مدنی: معرفی فارماکوپه‌های ملی مانند فارماکوپه ایالات متحده (USP) و سایر فارماکوپه‌های کشورهای مختلف.

### فصل سوم: ساختار و محتوای فارماکوپه‌ها

ترکیبات دارویی: بررسی مواد تشکیل‌دهنده داروها و ترکیبات مختلف دارویی که در فارماکوپه‌ها تعریف می‌شوند. استانداردهای کیفی: توضیح در مورد استانداردهای کیفی مانند قدرت دارو، خلوص، و عدم آلودگی. روش‌های آزمایش و کنترل کیفیت: نحوه آزمایش داروها برای تأمین کیفیت و ایمنی. فرآیندهای تولید و فرمولاسیون دارویی: دستورالعمل‌های تولید داروهای مختلف و نحوه فرمول‌بندی آن‌ها.

## فصل چهارم: انواع فارماکوپه‌ها

فارماکوپه‌های ملی: بررسی فارماکوپه‌های مختلف کشورها، نظریه USP (ایالات متحده)، BP (بریتانیا)، EP (اروپا)، و سایر کشورها. فارماکوپه بین‌المللی: معرفی فارماکوپه بین‌المللی سازمان بهداشت جهانی (WHO) و اهمیت آن در هماهنگی جهانی داروها.

فارماکوپه‌ی تخصصی: بررسی فارماکوپه‌های ویژه برای داروهای خاص، داروهای گیاهی، یا داروهای بیولوژیک.

## فصل پنجم: فرآیند تدوین فارماکوپه‌ها

مراحل تدوین: شرح مرحله‌ی تدوین فارماکوپه‌ها، از تحقیق و جمع‌آوری اطلاعات تا تصویب و انتشار نهایی اعضای هیئت‌امی فارماکوپه‌ها: معرفی افرادی که در فرآیند تدوین فارماکوپه‌ها نقش دارند، مانند داروساز، پژوهشکار، محققان و مقامات دولتی.

چالش‌ها و مشکلات در تدوین فارماکوپه: موانع و علل‌هایی که در فرآیند تدوین فارماکوپه‌ها ممکن است پیش آید.

## فصل ششم: فارماکوپه‌ها و صنعت داروسازی

نقش فارماکوپه‌ها در تولید داروها: چگونگی کمک فارماکوپه‌ها به تولید داروهای استاندارد در صنعت داروسازی. پیامدهای عدم رعایت استانداردها: مشکلاتی که ممکن است به دلیل عدم رعایت فارماکوپه‌ها به وجود آید، نظریه تولید داروهای تقلیلی یا بی‌کیفیت. مقررات و قوانین ملی و بین‌المللی: ارتباط فارماکوپه‌ها با قوانین دارویی در کشورهای مختلف و اهمیت تطابق با آن‌ها.

## فصل هفتم: فارماکوپه‌ها و سلامتی عمومی

نقش فارماکوپه‌ها در تضمین سلامت عمومی: چگونگی تأثیر فارماکوپه‌ها بر سلامت جوامع و جلوگیری از داروهای مضر آموزش و آگاهی عمومی: اهمیت آموزش داروسازان و متخصصان بهداشت در استفاده صحیح از فارماکوپه‌ها پیشرفت‌های علمی و نقش فارماکوپه‌ها در تحقیقات: فارماکوپه‌ها چگونه به تحقیقات علمی کمک می‌کنند و نقش آن‌ها در نوآوری‌های دارویی.

## فصل هشتم: آینده فارماکوپه‌ها

تحولات آینده در صنعت داروسازی: تغییرات در فرمولاسیون داروها، داروهای بیولوژیک و داروهای فربی - ج. الشهای جدید در تدوین فارماکوپه‌ها: چالش‌های فناوری‌های نوین مانند داروهای زستی، نانو داروها، و داروهای شخصی شده. همکاری‌های بین‌المللی در تدوین راهنمایی‌ها: تأثیر همکاری‌های جهانی در تدوین فارماکوپه‌ها و استانداردهای بین‌المللی.

## فصل نهم: فارماکوپه‌های گیاهی

تعریف فارماکوپه‌ای گیاهی، بخش‌های اصلی، نقش و اهمیت در تولید گیاهانی دارویی، ویژگی‌های فارماکوپه‌های ملی و بین‌المللی

## فصل دهم: فارماکوپه‌های دامپزشکی

تعریف فارماکوپه‌های دامپزشکی به همراه ویژگی‌ها و اهداف آنها، استاندارهای دارویی حیوانات، ایمنی، اثر بخشی و پیشگیری از بیماری‌ها

## فصل یازدهم: فارماکوپه ایران

معرفی فارماکوپه ایران به همراه ویژگی ها، اهداف، اهمیت و ساختار آن

### فصل دوازدهم : نمونه های فارماکوپه های بین المللی

نمونه هایی از فارماکوپه های معروف، این فارماکوپه ها به عنوان منابع معتبر برای تضمین کیفیت و ایمنی داروها و فرآورده های دارویی در کشورهای مختلف شناخته می شوند.