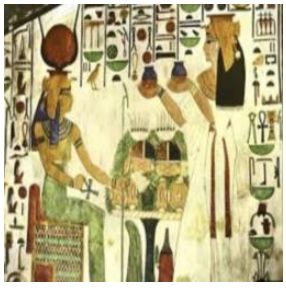
مقدمة في التحضير الصيدلاني

Introduction to Pharmaceutical Compounding



تاريخ مهنة الصيدلة
History of Pharmacy Profession

من المستحيل تحديد متى بدأ الإنسان لأول مرة بخلط المواد وتحضير مستحضرات أعطت تأثيرات علاجية سواء كانت محسوسة أو حقيقية.

- It is impossible to specify when humans first started to mix materials and formulate preparations that produced either perceived or real therapeutic effects.
- However, it is known that the compounding of medicinal preparations from animal, vegetable (liquorice, mustard, myrth) , and opium and mineral sources has been practiced in a sophisticated form by ancient civilisations such as The Ancient Egyptians, Mesopotamian civilization, the Ancient Greek.

ومع ذلك، من المعروف أن تحضير المستحضرات الدوائية من مصادر:
- حيوانية
- نباتية (مثل: عرق السوس، الخردل، المُر)
- الأفيون
- ومصادر معدنية

كان يُمارس بشكل متطور من قبل الحضارات القديمة مثل:
- المصريين القدماء
- حضارة بلاد ما بين النهرين
- اليونانيين القدماء

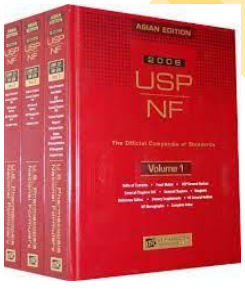
2

Definition of Pharmaceutical Compounding

تعريف التحضير الصيدلاني

استنادًا إلى دستور الأدوية الأمريكي (USP-NF) الفصل <795> الخاص بالتحضيرات غير المعقمة، يمكن تعريف التحضير الصيدلاني بأنه:

Based on United States Pharmacopeia (USP-NF) chapter <795>: pharmaceutical compounding—nonsterile preparations, compounding can be defined as :



تحضير، خلط، تجميع، تعديل، تعبئة، ووضع بطاقة تعريف (Label) لدواء أو جهاز لإيصال الدواء، وذلك وفقًا لوصفة طبيب مرخص أو أمر دوائي، أو بمبادرة مبنية على العلاقة المهنية بين الطبيب والمريض والصيدلي/المحضّر، ضمن نطاق الممارسة المهنية.

"The preparation, mixing, assembling, altering, packaging, and labeling of a drug, drug-delivery device, or device in accordance with a licensed practitioner's prescription, medication order, or initiative based on the practitioner/patient/pharmacist/compounder relationship in the course of professional practice''.

Why Extemporaneous compounding is needed??

لماذا نحتاج للتحضير الفوري

التحضير الصيدلاني يُستخدم عندما:
- لا يناسب المنتج التجاري حالة المريض
- نحتاج تخصيص الجرعة أو الشكل الدوائي

1. - **Pediatric patients** requiring diluted adult strengths of drugs. أطفال يحتاجون جرعات مخففة من أدوية الكبار
2. - Patients needing an oral **solution or suspension** of a product that is only available in another form. مريض يحتاج محلول فموي بينما الدواء متوفر فقط كأقراص
3. - Patients with **sensitivity** to dyes, preservatives, or flavoring agents found in commercial formulations. مريض لديه حساسية من الألوان أو المواد الحافظة الموجودة في المستحضرات التجارية
4. - Dermatological formulations with fortified (strengthened) or diluted concentrations of commercially available products. تحضيرات جلدية بتركيز أعلى أو أقل من المتوفر تجاريا
5. - Compounding for **animals.** تحضير أدوية للحيوانات
6. **- Reconstitution** of a lyophilised powder to form a simple solution إعادة تحضير مسحوق مجفف (Lyophilized powder)
7. - In hospital compounding involves the preparation of IV admixtures, parenteral nutrition solutions, and radiopharmaceuticals في المستشفى: تحضير محاليل وريدية وتغذية وريدية وأدوية إشعاعية
8. - In home health care compounding requires the preparation of syringes and other devices for home-infusion administration في الرعاية المنزلية: تحضير سرنجات للحقن المنزلي.

الصورة في السلايد توضح قبال (Vial) يحتوي على مسحوق دوائي، مثل بعض المضادات الحيوية.
عادةً:
•يكون الدواء داخل القبال على شكل مسحوق.
•تضيف له كمية محددة من ماء معقم أو مذيب خاص.
•ترجّه جيدًا حتى يذوب.
•يصبح جاهزًا للاستخدام خلال مدة محددة

ماهو إعادة التجهيز

- **What is Reconstitution?**

•بعض الأدوية يجب أن تُخزن في صورة مسحوق لأنها تفقد فعاليتها بسرعة بمجرد خلطها في محلول.
•هذه الأدوية يجب إعادة تحضيرها (Reconstituted)، أي خلطها مع سائل يُسمى المذيب (Diluent) قبل أن يتم إعطاؤها للمريض.

Some drugs must be stored in powdered form because they rapidly lose their power once they are mixed into a solution. These drugs will then have to be **reconstituted**, or mixed with a liquid, called the **diluent**, before they can be administered.

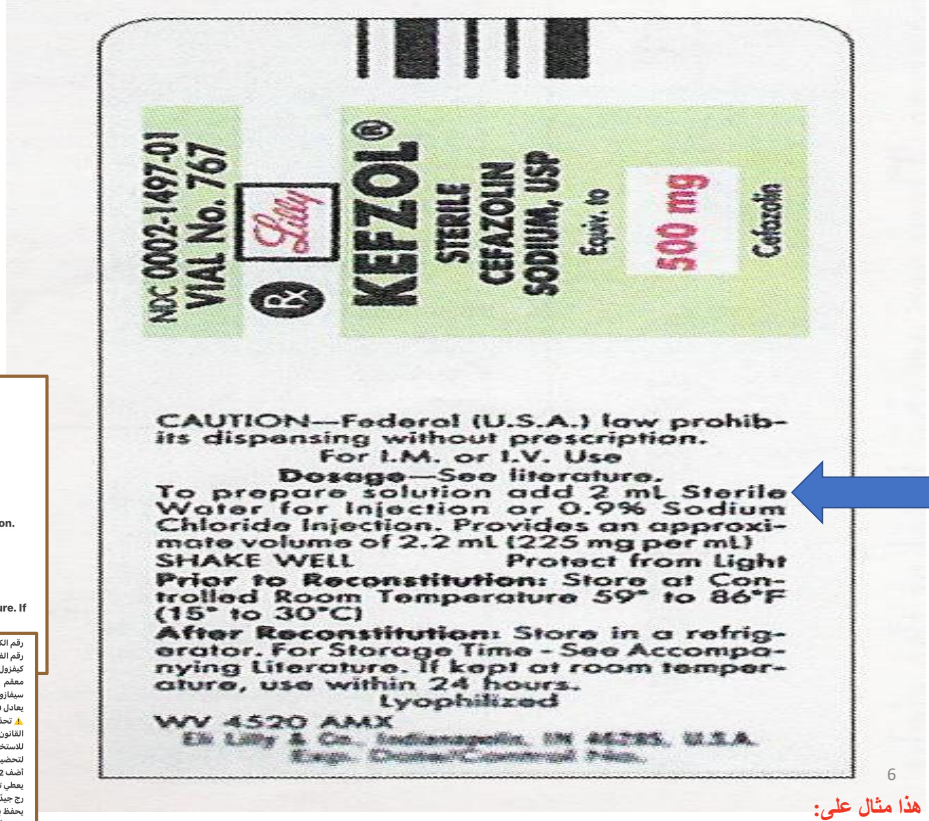
5

Example

NDC CODE: 4497-01
VIAL No. 767
KEFZOL®
Sterile
Cefazolin Sodium USP
Equivalent to 500 mg Cefazolin
CAUTION—Federal (U.S.A.) law prohibits dispensing without prescription.
For I.M. or I.V. Use
To prepare solution add 2 mL Sterile Water for Injection or 0.9% Sodium Chloride Injection.
Provides approximately 2.2 mL (225 mg per mL).
SHAKE WELL
Protect from Light
Store at Controlled Room Temperature 59° to 86°F (15° to 30°C).
After Reconstitution: Store in a refrigerator. For storage time see accompanying literature. If kept at room temperature, use within 24 hours.

Lyophilized

رقم الكود الدوائي
رقم القبال
كيفزول
معقم
سيفازولين صوديوم حسب دستور الأدوية الأمريكي
يعادل 500 ملغ سيفازولين
⚠ تحذير:
القانون الفيدرالي الأمريكي يمنع صرفه بدون وصفة طبية.
للاستخدام العضلي أو الوريدي.
لتحضير المحلول:
أضف 2 مل من ماء معقم للحقن أو محلول كلوريد الصوديوم 0.9%.
يعطي تقريبًا 2.2 مل بتركيز 225 ملغ لكل مل.
رج جيدًا.
يحفظ بعيدًا عن الضوء.
يخزن في درجة حرارة الغرفة المتحكم بها (15–30 درجة مئوية).
بعد إعادة التحضير:
يحفظ في الثلاجة.
راجع النشرة لمعرفة مدة التخزين.
إذا حفظ في درجة حرارة الغرفة يُستخدم خلال 24 ساعة.
مجفف بالتجميد (Lyophilized).



6

هذا مثال على:

✓ Reconstitution
✓ Lyophilized powder (مسحوق مجفف بالتجميد)
✓ دواء غير جاهز للاستخدام مباشرة

هي أي مادة أو خليط مواد يُقصد استخدامها في تحضير مستحضر دوائي، بحيث تصبح
هي المكون الفعّال في ذلك المستحضر، وتُحدث نشاطًا دوائيًا أو تأثيرًا مباشرًا في:
•التشخيص
•الشفاء
•التخفيف (التلطيف)
•العلاج
•الوقاية من المرض
في الإنسان والحيوان،
أو تؤثر في تركيب ووظيفة الجسم.

Dosage form (Preparation)

المادة الفعالة الدوائية

Active Pharmaceutical ingredient (API):

Any substance or mixture of substances intended to be used in the compounding of a drug preparation, thereby becoming the active ingredient in that preparation and furnishing pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation (alleviation), treatment, or prevention of disease in humans and animals or affecting the structure and function of the body.

الشكل الدوائي (المستحضر)

المادة الفعالة الدوائية

Added substances

Ingredients that are necessary to compound a preparation but are not intended or expected to cause a pharmacologic response if administered alone in the amount or concentration contained in a single dose of the compounded preparation.

The term is used synonymously with the terms *inactive ingredients*, *excipients*, and pharmaceutical ingredients.

هي مواد ضرورية لتحضير المستحضر، لكنها لا يُقصد بها أو لا يُتوقع أن تُحدث استجابة دوائية عند إعطائها منفردة بالكمية أو التركيز الموجود في الجرعة الواحدة من المستحضر المركب.

ويُستخدم هذا المصطلح بالتبادل مع:
•المواد غير الفعالة (Inactive ingredients)
•السواغات (Excipients)
•المكونات الصيدلانية

7

المبادئ العامة للتحضير الصيدلاني

General Principles of Compounding

1. Personnel are appropriately trained and are capable of performing and qualified to perform their assigned duties. Such training should be documented.

يجب أن يكون العاملون مدرّبين تدريبًا مناسبًا، وقادرين ومؤهلين لأداء المهام الموكلة إليهم.
ويجب توثيق هذا التدريب.

2. Compounding ingredients of the appropriate identity, purity, and quality are purchased from reliable sources and are properly stored according to manufacturer specifications or *pharmacopeial* standards.

يتم شراء مكونات التحضير ذات الهوية المناسبة والنقاء والجودة المطلوبة من مصادر موثوقة.
ويتم تخزينها بشكل صحيح وفقًا لمواصفات الشركة المصنعة أو معايير الدساتير الدوائية.

3. Bulk component containers are labeled with appropriate Occupational Safety and Health Administration (OSHA) hazard communication labels*, and Material Safety Data Sheets (MSDS)* are available to compounding personnel for all drugs and chemicals used in compounding.

يجب أن تكون عبوات المواد الخام ملصق عليها ملصقات تحذير المخاطر المناسبة وفقًا لإدارة السلامة والصحة المهنية (OSHA)،
ويجب أن تكون نشرات بيانات السلامة للمواد (MSDS) متوفرة للعاملين في التحضير لجميع الأدوية والمواد الكيميائية المستخدمة.

4. All equipment used in compounding is clean, properly maintained, and used appropriately.

يجب أن تكون جميع المعدات المستخدمة في التحضير نظيفة، ومصانة بشكل جيد، وتُستخدم بطريقة صحيحة.

*** Refer to the PDF documents provided with the lecture notes on MS Teams**

8

نشرات بيانات سلامة المواد (MSDSs)

- **Material Safety Data Sheets (MSDSs):**

هي مطلوبة لجميع المواد الدوائية أو المواد الكيميائية الخام الموجودة في صيدلية التحضير (Compounding Pharmacy).

They are needed for all drug substances or bulk chemicals located in the compounding pharmacy.

أي مادة كيميائية موجودة في صيدلية التحضير
لازم يكون لها ملف سلامة يوضح:

- ✓ مخاطرها
- ✓ كيفية التعامل معها
- ✓ ماذا تفعل في حالة التعرض لها
- ✓ شروط التخزين

هذا جزء من قوانين السلامة المهنية.

NATURAL SOURCING
Specialists in Cosmeceutical Ingredients

341 Christian Street, Oxford, CT 06478 USA
Tel: (203) 267-6061 Fax: (203) 267-6065
www.naturalsourcing.com info@naturalsourcing.com

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

SOYBEAN OIL زيت فول الصويا

MSDS

1. PRODUCT NAME AND COMPANY IDENTIFICATION	
Product Name:	SOYBEAN OIL
Product Use:	Personal Care Formulations
Company Name:	Natural Sourcing
Company Address:	341 Christian Street, Oxford, CT 06478, USA
Date Issued:	1/1/2008
Emergency Telephone Number:	Chemtrec Tel: (800) 262-8200

2. COMPOSITION/INGREDIENT INFORMATION	
Ingredients:	
Vegetable Oil Triglycerides	100%
Hazardous Components:	None
CAS #:	

3. HAZARDS IDENTIFICATION	
Routes of Entry	
Eye Contact:	Mild irritation may occur
Skin Contact:	May cause irritation in sensitive individuals with prolonged exposure
Ingestion:	Food Grade
Inhalation:	Inhalation of fine mist may effect respiratory system

4. FIRST AID MEASURES	
Eyes:	Flush with plenty of water or eye wash solution for 15 minutes. Get medical attention if irritation persists.
Skin:	Wash with soap and flush with plenty of water
Ingestion:	N/A
Inhalation:	Remove to fresh air and seek medical attention
Medical Conditions Generally Aggravated by Exposure:	None

5. FIRE FIGHTING MEASURES	
Flash Point (Method Used):	> 550°F Close Cup
Flammable Limits	
LEL:	Low
UEL:	Low
Extinguishing Media:	Dry Chemical, Carbon Dioxide, Foam
Special Firefighting Procedures:	Cool containers exposed to flame with water. Limit the spread

Page 1 of 3

General Principles of Compounding

يجب أن تكون بيئة التحضير مناسبة للغرض المقصود منها،
ويتم تطبيق إجراءات لمنع التلوث المتبادل، خاصة عند التعامل مع أدوية خطرة أو مواد مسببة للحساسية مثل البنسلين التي تتطلب احتياطات خاصة.

5. The compounding environment is suitable for its intended purpose; and procedures are implemented to prevent cross-contamination, especially when compounding with drugs (e.g., hazardous drugs and known allergens like penicillin) that require special precautions.

يُسمح فقط للأشخاص المخولين بالتواجد في المنطقة المباشرة لعمليات التحضير.

6. Only authorised personnel are allowed in the immediate vicinity of the drug compounding operations.

يجب ضمان أن العمليات تُنفذ دائمًا كما هو مقصود أو محدد،
وأنها قابلة للتكرار وإعادة الإنتاج بنفس النتائج.

7. There is assurance that processes are always carried out as intended or specified and are reproducible.

يجب أن تكون ظروف وإجراءات التحضير كافية لمنع حدوث الأخطاء

8. Compounding conditions and procedures are adequate for preventing errors.

يجب توثيق جميع جوانب عملية التحضير بشكل مناسب

9. All aspects of compounding are appropriately documented.

يجب أن تتوفر إجراءات وسجلات كافية للتحقيق في حالات الفشل أو المشكلات وتصحيحها، سواء في عملية التحضير أو الاختبار أو في المستحضر نفسه.

10. Adequate procedures and records exist for investigating and correcting failures or problems in compounding, testing, or the preparation itself.

درجات المواد المستخدمة في التحضير

Grades of Materials used in compounding

I. **Pharmacopeial grade:**
Meets USP/NF or BP standards

الدرجة الدستورية (الصيدلانية):
تتوافق مع معايير دستور الأدوية الأمريكي (USP/NF) أو البريطاني (BP).

II. **American Chemical Society (ACS) grade:**
Meets the specifications of the Reagent Chemicals Committee of the American Chemical Society. ACS requires the chemicals to be at least 95% pure. Hence, materials of this grade areconsidered of high quality.

درجة الجمعية الكيميائية الأمريكية (ACS):
تتوافق مع مواصفات لجنة الكواشف الكيميائية التابعة للجمعية الكيميائية الأمريكية.
تشترط ACS أن تكون المواد نقاوتها لا تقل عن 95%.
لذلك تُعتبر المواد من هذه الدرجة ذات جودة عالية.

III. **Analytical grade (AR):**
Very high purity reagents.

الدرجة التحليلية:
مواد ذات نقاء عالٍ جدًا.
تُستخدم في الأغراض التحليلية.

IV. **High-performance liquid chromatography (HPLC) grade:**
Very high purity.
Used in high pressure chromatography.

درجة كروماتوغرافيا السائل عالية الأداء (HPLC):
مواد ذات نقاء عالٍ جدًا.
تُستخدم في أجهزة الكروماتوغرافيا ذات الضغط العالي.

V. **Ultra Performance Liquid Chromatography (UPLC) grade :**
Very high purity.
Used in UPLC.

درجة كروماتوغرافيا السائل فائقة الأداء (UPLC):
مواد ذات نقاء عالٍ جدًا.
تُستخدم في أجهزة UPLC.

Pharmacopeias

مصطلح Pharmacopeia مشتق من الكلمة اليونانية:
•pharmakon وتعني: دواء
•poiein وتعني: يصنع

The term pharmacopeia originates from the Greek word *pharmakon*, meaning drug, and *poiein*, meaning make.

1. **The British Pharmacopoeia (BP)**
2. **The European Pharmacopoeia (Ph Eur)***
3. **The unites States Pharmacopoeia (USP)**

*The European Pharmacopoeia (Ph Eur) is included in the British Pharmacopoeia which is available online

دستور الأدوية الأوروبي مُدرج ضمن دستور الأدوية البريطاني والمتوفر عبر الإنترنت

Pharmacopeias are reflecting the best in the current practices of medicine and pharmacy and provide suitable tests and assay procedures for demonstrating compliance with these standards in which these standards are used by regulatory agencies and manufacturers to help to ensure that these products are of the appropriate:

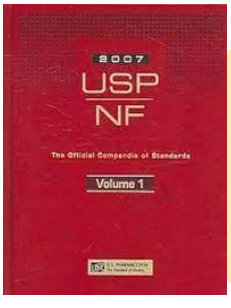
تعكس الدساتير الدوائية أفضل الممارسات الحالية في الطب والصيدلة،
وتوفر اختبارات وإجراءات تحليل مناسبة لإثبات الالتزام بهذه المعايير،
وتُستخدم هذه المعايير من قبل الجهات التنظيمية والمصنّعين للمساعدة في ضمان أن المنتجات تتمتع بما يلي

- identity,
- strength,
- quality,
- purity, and
- consistency.

•الهوية (Identity)
•القوة/التركيز (Strength)
•الجودة (Quality)
•النقاء (Purity)
•الثبات والاتساق (Consistency)

13

United States Pharmacopeia (USP)



- The **United States Pharmacopeia** (**USP**) is the official pharmacopeia of the United States, it is a combination of two official compendia that are publishes togather, the United States Pharmacopoeia (USP) and the National Formulary (NF).

دستور الأدوية الأمريكي (USP) هو الدستور الرسمي للولايات المتحدة،
وهو عبارة عن دمج مرجعين رسميين يُنشران معًا:
دستور الأدوية الأمريكي (USP) والدليل الوطني للأدوية (NF).

- The USP/NF is published every year by **United States Pharmacopeial Convention** (usually also called the USP) who the trademark and the copyrights.

يتم نشر USP/NF سنويًا بواسطة منظمة دستور الأدوية الأمريكي،
وهي الجهة المالكة للعلامة التجارية وحقوق النشر.

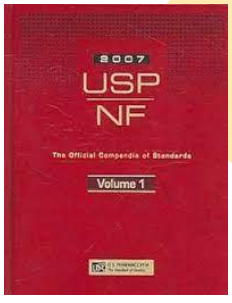
- The Prescription and over–the–counter medicines and other health care products sold in the United States are required to follow the standards in the USP-NF. USP also sets standards for food ingredients and dietary supplements.

الأدوية التي تُصرف بوصفة طبية أو بدون وصفة، وكذلك المنتجات الصحية الأخرى المباعة في الولايات المتحدة، يجب أن تلتزم بمعايير USP-NF.
كما يضع USP معايير لمكونات الأغذية والمكملات الغذائية.

14

Major Sections of USP-NF

1. Preface: By-laws, changes from previous USP
2. General Notices: Definitions and assumption
3. USP Monographs :Drug substance, product standards
4. General Chapters: General test methods, information
5. Reagents: Materials used in Monographs
6. Reference Tables: Description, solubility, etc.
7. NF Monographs: Excipients
8. Dietary Supplement Monographs :Substance and product standards



USP/NF Chapters

Chapters <795> - Pharmaceutical Compounding - Nonsterile Preparations

- Published in 2000
- Enforceable

Chapter <797> - cPharmaceutical Compounding - Sterile Preparations

- Became official in 2004.

Other Chapters

- Containers <661>
- Good Compounding Practices <1075>
- Pharmaceutical Stability <1150>
- Pharmaceutical Dosage Forms <1151>

دستور الأدوية البريطاني

The British Pharmacopoeia (BP)

يتكون دستور الأدوية البريطاني من ستة مجلدات:

The BP consists of six volumes:

يحتوي المجلدان الأول والثاني على المواد الدوائية

- Volumes I and II: Contain medicinal substances.

- Volume III: Contains formulated preparations, Blood related preparations, Immunological products, Radiopharmaceutical preparations, Surgical materials, Homeopathic preparations.

المجلد الثالث فيحتوي على المستحضرات الدوائية الجاهزة، والمستحضرات المتعلقة بالدم، والمنتجات المناعية، والمستحضرات الصيدلانية الإشعاعية، والمواد الجراحية، والمستحضرات المثلية.

المجلد الرابع على الملاحق، والفصول التكميلية، وأطياف الأشعة تحت الحمراء المرجعية، والفهرس.

- Volume IV: Contains appendices, supplementary chapters, Infrared Reference Spectra, Index.

المجلد الخامس فهو دستور الأدوية البيطري البريطاني.

- Volume V: The veterinary British Pharmacopoeia.

المجلد السادس على القرص المدمج (CD-ROM) الذي يتضمن النسخة الإلكترونية من دستور الأدوية البريطاني.

- Volume VI: Contains CD ROM for the electronic version of the BP.

17

التحضير الصيدلاني (التحضير الفوري) هو نشاط ينطوي بطبيعته على مخاطر؛
لذلك، قبل أن نبدأ في هذا الموضوع، يجب علينا تحديد مستويات الخطورة المرتبطة به

Compounding (Extemporaneous) preparation is an inherently risky activity; therefore, before we proceed with this topic we need to identify the **risk levels** associated with it.

Chapter <795> classified the compounding into three main categories based on the following criteria:

يقوم الفصل <795> بتصنيف التحضير إلى ثلاث فئات رئيسية بناءً على المعايير التالية

1. The degree of difficulty or complexity of the compounding process.
2. The stability information and warnings.
3. Packaging and storage requirements.
4. Dosage forms.
5. Complexity of calculations.
6. Local versus systemic biological disposition.
7. Level of risk to the compounder.
8. Potential for risk of harm to the patient.

1.درجة صعوبة أو تعقيد عملية التحضير.
2.معلومات الثبات والتحذيرات.
3.متطلبات التعبئة والتخزين.
4.الأشكال الدوائية.
5.تعقيد العمليات الحسابية.
6.التوزع الحيوي الموضعي مقابل الجهازي.
7.مستوى الخطورة على المحضّر (الصيدلي).
8.احتمالية حدوث ضرر للمريض.

18

أمثلة على مئات التحضير

➢Compounding categories practice examples

➢Simple

Making a preparation that has a USP compounding monograph or that appears in a peer-reviewed journal article that contains :

- specific quantities of all components,
- compounding procedure
- equipment, and
- stability data for that formulation with
- appropriate BUDs (*Beyond-Use Dates*); or
- reconstituting or manipulating commercial products that may require the addition of one or more ingredients as directed by the manufacturer.

التحضير البسيط هو تحضير مستحضر له مونوغراف في دستور الأدوية الأمريكي أو مذكور في مقالة علمية محكّمة تحتوي على كميات محددة لجميع (USP) المكونات، وطريقة التحضير، والمعدات المطلوبة، وبيانات الثبات لذلك المستحضر مع تحديد تاريخ الاستخدام بعد التحضير (BUD)، أو إعادة تحضير أو تعديل منتجات تجارية قد تتطلب إضافة مكوّن واحد أو أكثر وفقًا لتعليمات الشركة المصنّعة

19

➢Moderate

التحضير المتوسط فهو تحضير مستحضر يتطلب حسابات أو إجراءات خاصة (مثل معايرة تجاويف قوالب الجرعات) لتحديد كميات المكونات لكل مستحضر أو لكل وحدة جرعية مفردة، أو تحضير مستحضر لا تتوفر له بيانات ثبات خاصة بتلك الصيغة، مثل خلط كريمين مصنعين مغا دون معرفة ثبات الخليط الناتج

Making a preparation that requires special calculations or procedures (such as calibration of dosage unit mold cavities) to determine quantities of components per preparation or per individualized dosage units;

or making a preparation for which stability data for that specific formulation are not available. For instance, mixing two or more manufactured cream and the stability of the mixture is not known.

➢Complex

التحضير المعقّد فهو تحضير مستحضر يتطلب تدريبًا خاصًا وبيئة ومرافق ومعدات وإجراءات خاصة لضمان تحقيق نتائج علاجية مناسبة، ومن أمثلة ذلك المستحضرات عبر الجلد والمستحضرات ذات الإطلاق المعدّل

Making a preparation that requires special training, environment, facilities, equipment, and procedures to ensure appropriate therapeutic outcomes. Transdermal dosage forms and modified-release preparations are examples.

20

يجب أن يكون الصيادلة المنخرطون في تحضير الأدوية أو المكملات الغذائية متمكنين من مهارات التحضير، وعليهم الاستمرار في تطوير معرفتهم في مجال التحضير من خلال المشاركة في الندوات و/أو دراسة المراجع العلمية المناسبة

Pharmacist who are engaged in drug or dietary supplement compounding shall be proficient in compounding and should continually expand their compounding knowledge by participating in seminars and/or studying appropriate literature.

ويجب أن يكونوا على دراية بمحتويات هذا الفصل، وأن يكونوا على معرفة بالفصول التالية

They shall be knowledgeable about the contents of this chapter and should be familiar with:

- Pharmaceutical Dosage Forms ⟨1151⟩.
- Pharmaceutical Calculations in Pharmacy Practice ⟨1160⟩.
- Quality Assurance in Pharmaceutical Compounding ⟨1163⟩.
- Prescription Balances and Volumetric Apparatus Used in Compounding ⟨1176⟩ and ⟨1191⟩.
- Written Prescription Drug Information—Guidelines ⟨1265⟩.
- All applicable compounding laws, guidelines, and standards.

إرشادات كتابة معلومات الدواء في الوصفات

وجميع القوانين والإرشادات والمعايير المتعلقة بالتحضير.

21

الخطوات الرئيسية في التحضير الصيدلاني هي كما يلي:

The main compounding steps:

1. Pharmacist receives prescription or medication order.
2. Review and interpret (translate) the prescription.
3. Compounding the preparation*
4. Packaging *
5. Labelling *
6. Verification : Involves checking to ensure that all the process were appropriate and performed accurately. Additionally, the Master Formulation Record and the Compounding Record have been reviewed by the compounder to ensure that errors have not occurred in the compounding process and that the preparation is suitable for use
7. Patient counseling: The preparation is delivered to the patient or caregiver with the appropriate consultation about use, storage, and evidence of instability (visual changes, odor, etc.).

1.يستلم الصيدلي الوصفة الطبية أو أمر الدواء.
2.مراجعة الوصفة وتفسيرها.
3.تحضير المستحضر.
4.التعبئة.
5.وضع الملصق (الليبل).
6.التحقق (Verification): ويتضمن التأكد من أن جميع العمليات قد أجريت بشكل مناسب ودقيق، بالإضافة إلى مراجعة سجل الصيغة الرئيسية (Master Formulation Record) وسجل التحضير (Compounding Record) من قبل المحضّر لضمان عدم حدوث أخطاء أثناء عملية التحضير وأن المستحضر مناسب للاستخدام.
7.إرشاد المريض: يتم تسليم المستحضر للمريض أو لمقدم الرعاية مع تقديم الاستشارة المناسبة حول طريقة الاستخدام، والتخزين، وعلامات عدم الثبات (مثل التغيرات في الشكل أو الرائحة وغيرها).

* Detailed explanation will be presented in the following slides.

22

الوصفة الطبية وأمر الدواء

1. Prescription and Medication order.

كل من الوصفة الطبية (Prescription) وأمر الدواء (Medication Order) هما أوامر قانونية يقوم من خلالها الواصف (الطبيب) بالتواصل مع الصيدلي بخصوص علاج المريض

- Both are legal orders by which the prescriber communicate with the pharmacist with regard to the treatment for a patient.

تُستخدم الوصفات الطبية للمرضى الخارجيين (Outpatients)، بينما تُستخدم أوامر الدواء للمرضى الداخليين (Inpatients).

- Prescriptions are used for outpatient (on the right) and medication orders are for inpatients (on the left).

Patient: John Smith
Age: 68
Medical record number: 145693
Room: 3B-154

Date	Medication	Prescriber
8/10 8:23 am	Vancomycin 1,500 mg IV q12 hours x 3 days	B. Pajamo, MD
	D/c clindamycin 600 mg IV q6 hours	B. Pajamo, MD
8/10 9:15 am	KCl 20 mEq in 1 L 0.9%NS IV at 100 ml/hr x 1 liter	B. Pajamo, MD
	Acetaminophen 650 mg PO q6 hours prn temp >101°F	B. Pajamo, MD

B. Pajamo, M.D.
4701 Main St.
Baltimore, MD 12345

Name Jane Rusky DOB 1/5/62
Address 309 South Street Date 8/10/14

℞ Ciprofloxacin 500 mg
Sig: take 1 tab po bid x 7 days
Disp: 14 tabs

Refills 0 B. Pajamo M.D.

23

تحضير المستحضر الدوائي

3. Compounding the preparation*

يكون المُحضّر مسؤولاً عن التأكد من أن كل عملية تحضير فردية تستوفي المعايير التالية:

The compounder is responsible for ensuring that each individual incidence of compounding meets the given following criteria:

يجب أن يتم تقييم الجرعة وسلامة المستحضر والغرض من استخدامه من حيث ملاءمته، وذلك بناءً على الخصائص الكيميائية والفيزيائية للمكونات، والشكل الدوائي، ومدى ملاءمته علاجيًا، وطريقة الإعطاء، بما في ذلك التوزع الحيوي الموضعي أو الجهازي، وأي قيود قانونية إن وجدت

1. Evaluated the dose, safety, and intended use of the preparation for suitability in terms of, the chemical and physical properties of the components, dosage form therapeutic appropriateness and route of administration, including local and systemic biological disposition, legal limitations, if any.

يجب إنشاء سجل الصيغة الرئيسية (Master Formulation Record) قبل تحضير المستحضر لأول مرة، ويجب اتباع هذا السجل في كل مرة يتم فيها تحضير نفس المستحضر

2. Created a master formulation record before compounding a preparation for the first time. (This record shall be followed each time that preparation is made).

يجب إكمال سجل التحضير (Compounding Record) في كل مرة يتم فيها تحضير مستحضر.

3. A Compounding Record should be completed each time a preparation is compounded.

يجب تحديد المواد والمعدات اللازمة وفحص المعدات للتأكد من نظافتها وسلامة عملها.

4. Identify the materials and the equipment needed and Inspected the equipment for cleanliness and correct functioning.

24

يجب تنظيف وتعقيم المنطقة المخصصة للتحضير

5. Clean and sanitised the area dedicated to compounding.

يجب على الأشخاص المشاركين في التحضير المحافظة على نظافة اليدين وارتداء ملابس نظيفة ومناسبة لنوع التحضير الذي يتم إجراؤه (مثل أغطية الرأس، المعاطف، العباءات، القفازات، الكمامات، الأحذية، المرايل أو غيرها من الأدوات)، وذلك لحماية العاملين من التعرض للمواد الكيميائية ومنع تلوث الدواء.

6. Personnel engaged in compounding maintain good hand hygiene and wear clean clothing appropriate to the type of compounding performed (e.g., hair bonnets, coats, gowns, gloves, facemasks, shoes, aprons, or other items) as needed for protection of personnel from chemical exposures and for prevention of drug contamination.

يجب تحضير مستحضر واحد فقط في كل مرة ضمن مساحة عمل محددة

7. Only one preparation is compounded at one time in a specific workspace.

يجب التحقق من العمليات الحرجة (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر: الوزن، القياس، والخلط) للتأكد من أن الإجراءات المتبعة ستؤدي باستمرار إلى الحصول على الخصائص المتوقعة في المستحضر النهائي

8. Critical processes (including but not limited to weighing, measuring, and mixing) are verified by the compounder to ensure that procedures, when used, will consistently result in the expected qualities in the finished preparation.

يجب تقييم المستحضر النهائي باستخدام عوامل مثل الوزن، ومدى كفاية الخلط، والوضوح، والرائحة، واللون، والقوام، ودرجة الحموضة (pH)، وإجراء الاختبارات التحليلية عند الحاجة، وتسجيل هذه المعلومات في سجل التحضير (Compounding Record)

9. The final preparation is assessed using factors such as weight, adequacy of mixing, clarity, odor, color, consistency, pH, and analytical testing as appropriate; and record this information in the Compounding Record (log) (Refer to chapter ⟨1163⟩).

يجب تنظيف جميع المعدات جيدًا وبشكل فوري بعد الاستخدام، ثم تخزينها بطريقة صحيحة.

10. Clean all equipment thoroughly and promptly, and store properly.

25

التعبئة

4. Packaging

➢The compounder shall ensure that the containers and container closures used in packaging:

يجب على المحضر التأكد من أن العبوات وأغطية العبوات المستخدمة في التعبئة:

1. Meet *USP* requirements and when available, compounding monographs.

تتوافق مع متطلبات دستور الأدوية الأمريكي (USP)، وعند توفرها، مع المونوغرافيات الخاصة بالتحضير.

2. Made of a material that doesn't change the quality, strength, or purity of the preparation.

تكون مصنوعة من مادة لا تؤثر في جودة المستحضر أو قوته أو نقاوته.

3. Stored off the floor, handled and stored to prevent contamination, and rotated so that the oldest stock is used first.

يتم تخزينها بعيدًا عن الأرض، ويتم التعامل معها وتخزينها بطريقة تمنع التلوث، ويتم تدوير المخزون بحيث يُستخدم الأقدم أولاً.

4. Selected based on the physical and chemical properties of the preparation to avoid container–drug interaction. Some materials might have sorptive or leaching properties.

يتم اختيارها بناءً على الخصائص الفيزيائية والكيميائية للمستحضر لتجنب التفاعل بين العبوة والدواء، حيث إن بعض المواد قد يكون لها خصائص الامتصاص (sorptive) أو الارتشاح (leaching).

وأخيرًا، يجب على المحضر التأكد من أن العبوة محكمة الإغلاق بشكل صحيح، وأن المستحضر محمي من التلف أو التلوث.

5. Finally, the compounder need to make sure that the container is properly sealed, and the preparation is protected against damage/contamination.

26

وضع الملصق

5. Labeling

The preparation container is labeled according to all applicable laws and guidelines. يجب وضع ملصق على عبوة المستحضر وفقًا لجميع القوانين والإرشادات المعمول بها

يحمل الملصق على المستحضر المصروف وظيفتين رئيسيتين:

➢Label on the dispensed preparation has two main functions:

1. To uniquely identify the contents of the container. الأولى هي التعريف الفريد بمحتويات العبوة
2. To ensure that patients have a clear and a concise information that enable them to take or to use their medication in the most effective and appropriate way. والثانية هي ضمان حصول المريض على معلومات واضحة وموجزة تمكنه من تناول أو استخدام دوائه بالطريقة الأكثر فعالية وملاءمة.

➢There are two types of labels: Main label and Auxiliary label

يوجد نوعان من الملصقات: الملصق الرئيسي (Main label) والملصق الإضافي (Auxiliary label)

The Main Label الملصق الرئيسي

1. Name and address of the pharmacy
2. The patient's name
3. The name of the preparation, written as

يجب أن يحتوي الملصق الرئيسي على ما يلي:
اسم وعنوان الصيدلية.
اسم المريض.
اسم المستحضر، ويُكتب على الشكل التالي: كمية المستحضر (مثل 50 مل، 40 قرصًا، 30 غرامًا)، واسم المستحضر، واسم الشكل الدوائي، وتركيزه بحيث يُكتب الرقم كعدد صحيح مع تجنب الكسور العشرية قدر الإمكان، وإذا كان لا بد من استخدامها فيجب كتابة صفر قبل الفاصلة العشرية (مثل 0.5)، ثم وحدة التركيز، ومصدر الصيغة إذا كان منتجًا رسميًا.

quantity of preparation (50 ml, 40 tablet, 30 gm) , the name of preparation, the name of dosage form, the strength number written as whole numbers where decimal should be avoided but if the decimals are un-avoided write (zero decimal then the number, (0.5), then the unit of concentration and the source of the formula if it is an official product.

Ex: 50 mL of sodium salicylate mixture 10 % W/V BP. مثال: 50 مل من مزيج سالسيلات الصوديوم بتركيز 10% وزن/حجم BP.

1. The use of the preparation, give the patient clear and complete instructions on how to take the drug, quantity to be taken, frequency, route of administration and the method of use: Take 5mL three times daily orally after food. طريقة استعمال المستحضر، ويجب إعطاء المريض تعليمات واضحة وكاملة عن كيفية تناول الدواء، والكمية الواجب تناولها، وعدد مرات الاستخدام، وطريقة الإعطاء، وكيفية الاستعمال. مثال: يؤخذ 5 مل ثلاث مرات يوميًا عن طريق الفم بعد الطعام.
2. Storage conditions: "*Store in cool place", "store in dry place", " store in dark place"* ظروف التخزين مثل: يُحفظ في مكان بارد، يُحفظ في مكان جاف، يُحفظ بعيدًا عن الضوء.
3. The date of the compounding, written as day/ month/ year. تاريخ التحضير، ويُكتب بالشكل: يوم/شهر/سنة.

Beyond-Use Date (BUD):
هو التاريخ الذي لا يجوز بعده استخدام المستحضر المركب، ويتم تحديده ابتداءً من تاريخ تحضير المستحضر وفقًا للمراجع. ويختلف هذا التاريخ عن تاريخ انتهاء الصلاحية (Expiration Date) الذي يكون عادةً أطول، ويُكتب بالشكل: يوم/شهر/سنة.

7. Beyond-Use Date (BUD): The date after which a compounded preparation shall not be used; determined from the date the preparation is compounded according to references, this time is different from expiry date which is longer, written as day/month/year.

8. The prescription reference number: number written on the prescription and on the container, this allows the record to be traced easily if the patient brings the container and not the prescription when a further supply is needed.

Prescription reference number:
هو رقم يُكتب على الوصفة وعلى العبوة، مما يسمح بالرجوع بسهولة إلى السجل إذا أحضر المريض العبوة بدلًا من الوصفة عند طلب كمية إضافية.

200 mL BN#020323

Glucose, Sodium Chloride and Sodium Citrate Oral Solution BP

Use when required

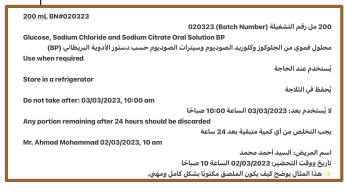
Store in a refrigerator

Do not take after: 03/03/2023, 10:00 am

Any portion remaining after 24 hours should be discarded

Mr. Ahamd mohammad 02/03/2023, 10 am.

Shorooq M.I. , Faculty of pharmaceutical sciences, Zarqa'a, Jordan



29

Stability

مفهوم عام عن ثبات الدواء

Stability

Stability (الثباتية):
هي مدى احتفاظ الشكل الدوائي بنفس الخصائص والصفات التي كان يمتلكها وقت تصنيعه.

- The extent to which a dosage form retains the same properties and characteristics that it possessed at the time of its manufacture.

Expiration date

Expiration Date (تاريخ انتهاء الصلاحية):
هو التاريخ الذي يضمن فيه المُصنِّع سلامة الدواء واحتفاظه بكامل فعاليته، ويتم تحديده عادةً بعد دراسات مكثفة لثبات المنتج.

- The date until which the manufacturer can guarantee of the safety and full potency of a drug- usually determined after extensive study of the product's stability.

Beyond-use dates BUD

Beyond-Use Date (BUD) (تاريخ ما بعد الاستخدام):
يُستخدم للمستحضرات المركبة فقط، ويكون عادةً لفترة أقصر (أيام أو أشهر)، ويتم تحديده من تاريخ التحضير.

- Used for compounded preparations only and are generally in the order of "days" or "months."

Shelf life

Shelf Life (العمر التخزيني):
هي المدة الزمنية التي يبقى فيها الدواء المعبأ صالحًا دون أن يتدهور.

- Length of time a packaged drug will last without deteriorating

30

تحديد تاريخ ما بعد الاستخدام BUD

Assigning a Beyond-Use Date

For **non-sterile compounded preparations** that have no stability data; the following BUD are assigned: بالنسبة للمستحضرات غير المعقمة التي لا تتوفر لها بيانات ثبات، يتم تحديد تواريخ الاستخدام بعد التحضير (BUD) كما يلي:

- **For Nonaqueous liquids and solid formulations**
  - If the source of the active drug is a manufactured drug product, the beyond-use date is not later than 25% of the time remaining until the drug product's expiration date, or 6 months, whichever is earlier.
  - If the source of the active drug is a USP or NF substance, the beyond-use date is not later than 6 months.

بالنسبة للسوائل غير المائية والمستحضرات الصلبة:
إذا كان مصدر المادة الفعالة دواء مصنعًا جاهزًا، فإن تاريخ الاستخدام بعد التحضير لا يتجاوز 25% من الوقت المتبقي حتى تاريخ انتهاء صلاحية المنتج الأصلي، أو ستة أشهر، أيهما أقرب.
أما إذا كان مصدر المادة الفعالة مادة خام مدرجة في USP أو NF، فإن تاريخ الاستخدام بعد التحضير لا يتجاوز ستة أشهر.

- **For Water containing formulations**
  - When prepared from ingredients in solid form, the beyond-use date should be not later than 14 days when stored at cold temperature.

بالنسبة للمستحضرات المحتوية على ماء:
عند تحضيرها من مكونات في صورة صلبة، يجب ألا يتجاوز تاريخ الاستخدام بعد التحضير 14 يومًا عند حفظها في درجة حرارة باردة.

- **For all other formulations**
  - The beyond-use date is not later than the intended duration of therapy or 30 days, whichever is earlier.

بالنسبة لجميع المستحضرات الأخرى:
لا يتجاوز تاريخ الاستخدام بعد التحضير مدة العلاج المقصودة أو 30 يومًا، أيهما أقرب.

31

Storage Requirements → متطلبات التخزين

Term	Definition*
Freezer	-25°C to -10°C
Protect from Freezing	Store above 0°C
Cold	temperature not exceeding 8°C
Refrigerator	Between 2°C and 8°C
Cool	Between 8°C and 15°C
Room Temperature (Ambient temperature)	Temperature in the working environment
Controlled Room Temperature	Thermostatically controlled at 20°C to 25 ^{0}C
Warm	Between 30° and 40°C
Excessive Heat =	temperature above 40° C
Dry place	A place that does not exceed 40% average relative humidity at 20°C
Do not refrigerate:	the storage temperature of 20°–25°C
Protect from light	The article must be packaged in a light resistant Container.

- *USP Chapter ⟨659⟩ Packaging And Storage Requirements

32

الفصل <659> من دستور الأدوية الأمريكي يحدد متطلبات التعبئة والتخزين كما يلي
الفريزر: من -25°م إلى -10°م.
يُحفظ بعيدًا عن التجميد: يُخزن فوق 0°م.
درجة حرارة باردة: لا تتجاوز 8°م.
الثلاجة: بين 2°م و8°م.
درجة حرارة باردة معتدلة (Cool): بين 8°م و15°م.
درجة حرارة الغرفة (الحرارة المحيطة): درجة الحرارة في بيئة العمل.
درجة حرارة الغرفة المضبوطة: يتم التحكم بها حراريًا بين 20°م و25°م.
دافئ: بين 30°م و40°م.
حرارة مفرطة: درجة حرارة أعلى من 40°م.
مكان جاف: مكان لا يتجاوز متوسط الرطوبة النسبية فيه 40% عند 20°م.
لا يُحفظ في الثلاجة: يُخزن عند 20°–25°م.
يُحفظ بعيدًا عن الضوء: يجب تعبئة المستحضر في عبوة مقاومة للضوء.

الملصقات الإضافية

Auxiliary Labels

الملصقات الإضافية توضع على الجانب الآخر من العبوة، وهي ملصقات تحذيرية أو إرشادية حسب نوع الشكل الدوائي.

- The auxiliary labels: arranged on the other side of the container, these labels are cautionary or advisory depending on the type of dosage form.
- Needed to provide supplementary information regarding proper and safe administration, use, or storage of the formulation وهي ضرورية لتوفير معلومات إضافية تتعلق بالاستخدام الصحيح والآمن أو التخزين المناسب للمستحضر.
- '*keep out of reach of children" for oral use" "for external use", "not to be taken orally", "flammable", "not to be swallowed", and "shake the bottle before use''.*
- Controlled substances from schedules II,III, and IV must carry an auxiliary label stating كما يجب أن تحمل المواد الخاضعة للرقابة من الجداول II و III و IV ملصقًا إضافيًا ينص على
- "Caution: Federal Law prohibits the transfer of this drug to any person other than the patient for whom it was prescribed" تحذير: يمنع القانون الفيدرالي نقل هذا الدواء إلى أي شخص غير المريض الذي صُرفت له الوصفة

ومن الأمثلة عليها: "يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال"، "للاستعمال الفموي"، "للاستعمال الخارجي"، "لا يُؤخذ عن طريق الفم"، "قابل للاشتعال"، "لا يُبلع"، "يُرج جيدًا قبل الاستعمال".

أمثلة على ملصقات وتعبئة المستحضرات

Preparations lables and packaging examples

Type of preparation	Color of print	Packaging	Auxiliary labels
Oral solutions (ORS,Elixir,syrups)	Black	Plain bottle(glass, plastic)	For oral use
Ear drops	Red	Fluted hexagonal glass dropper bottle or plastic squeeze bottle	Not to be taken orally, for ear use only
Eye drops	black	Fluted hexagonal glass dropper bottle or plastic squeeze bottle	Not to be taken orally, for eye use only, sterile till open
Nasal drops	black	Fluted hexagonal glass dropper bottle or plastic squeeze bottle	Not to be taken orally, for nasal use only
External solutions(antiseptic, lotions)	Red	Fluted bottle (glass, plastic)	For external use only

34

يوضح الجدول أمثلة على ألوان الطباعة، ونوع العبوة، والملصقات الإضافية بحسب نوع المستحضر.

المحاليل الفموية مثل محاليل الإماهة الفموية (ORS) والإكسير والشرابات تكون الطباعة باللون الأسود، وتُعبأ في عبوة عادية (زجاجية أو بلاستيكية)، ويحمل الملصق عبارة "للاستعمال الفموي".

قطرات الأذن تكون الطباعة باللون الأحمر، وتُعبأ في زجاجة قطارة سداسية مخددة أو زجاجة ضغط بلاستيكية، ويحمل الملصق عبارة "لا يُؤخذ عن طريق الفم، للاستعمال في الأذن فقط".

قطرات العين تكون الطباعة باللون الأسود، وتُعبأ في زجاجة قطارة سداسية مخددة أو زجاجة ضغط بلاستيكية، ويحمل الملصق عبارة "لا يُؤخذ عن طريق الفم، للاستعمال في العين فقط، معقم حتى الفتح".

قطرات الأنف تكون الطباعة باللون الأسود، وتُعبأ في زجاجة قطارة سداسية مخددة أو زجاجة ضغط بلاستيكية، ويحمل الملصق عبارة "لا يُؤخذ عن طريق الفم، للاستعمال في الأنف فقط".

المحاليل الخارجية مثل المطهرات واللوشن تكون الطباعة باللون الأحمر، وتُعبأ في زجاجة مخددة (زجاجية أو بلاستيكية)، ويحمل الملصق عبارة "للاستعمال الخارجي فقط".

Caution ! تحذير

إن مراجعة وفهم الوصفة الطبية وكذلك وضع الملصق على المستحضر المركب يتطلبان فهم "لغة" خاصة يجب تعلمها واستخدامها لضمان جودة وفعالية المستحضر وتجنب أي أخطاء قد تعرض حياة المريض للخطر.

- Reviewing and understanding the prescription as well as labeling the compounded preparation involve a "language" that must be learned and utilised to assure the quality and the efficacy of the preparation and to avoid any errors that will put the patient life at risk.

- Care must be taken when interpreting any abbreviation, some abbreviations are prone to misinterpretation, so their use is not encouraged

يجب توخي الحذر عند تفسير أي اختصار، فبعض الاختصارات عرضة لسوء الفهم، لذلك لا يُشجَّع على استخدامها

- https://www.ismp.org , the website for the institute of safe medication practices provide lists and tools to help preventing medication errors.

يوفر موقع معهد ممارسات السلامة الدوائية (ISMP) قوائم وأدوات للمساعدة في منع أخطاء الأدوية.

35

اختصارات لوصفات في الصيدلة.

Prescription abbreviations in Pharmacy

Abbreviations in pharmacy cover the following aspects: تشمل الاختصارات المستخدمة في الصيدلة الجوانب التالية:

1. Route of administration ← طريقة الإعطاء
2. Dosage Form ← الشكل الدوائي
3. Frequency or times of administration ← تكرار أو وقت الاعطاء
4. Dosage ← الجرعة

36

اختصارات طرق الإعطاء
Route of Administration Abbreviations

Abbreviation	Latin term	Meaning
IM	-	Intramuscular
IV	-	Intravenous
p.o.	Per os	By Mouth, Orally
SL	-	Sublingually, Under the tongue
ad	Auris Dextra	Right ear
a.s. or a.l.	Auris Sinister, Auris Laeva	Left ear
a.u.	Auris Utraque	Each ear
o.d.	Oculus Dexter	Right eye
o.s.	Oculus Sinister	Left eye
o.u.	Oculus Uterque	Both eyes

Figure 1: Sublingual drug delivery.[12]

IM تعني Intramuscular أي حقن عضلي.

IV تعني Intravenous أي حقن وريدي.

p.o. وهي اختصار للعبارة اللاتينية Per os وتعني عن طريق الفم.

SL تعني Sublingually أي تحت اللسان.

a.d. وهي اختصار للعبارة اللاتينية Auris Dextra وتعني الأذن اليمنى.

a.s. أو a.l. وهي اختصار للعبارة اللاتينية Auris Sinister أو Auris Laeva وتعني الأذن اليسرى.

a.u. وهي اختصار للعبارة اللاتينية Auris Utraque وتعني كلتا الأذنين.

o.d. وهي اختصار للعبارة اللاتينية Oculus Dexter وتعني العين اليمنى.

o.s. وهي اختصار للعبارة اللاتينية Oculus Sinister وتعني العين اليسرى.

o.u. وهي اختصار للعبارة اللاتينية Oculus Uterque وتعني كلتا العينين.

37

اختصارات وقت الاعطاء
Time of Administration Abbreviations

Abbreviation	Latin term	Meaning
ac	Ante Cibum	Before meals
pc	Post Cibum	After meals
hs	Hora Somni	At bedtime
qd	Quaque Die	Every day
prn	Pro Re Nata	As needed
qid	Quater In Die	Four times a Day
tid	Ter In Die	Three times a Day
bid	Bis In Die	Two times a Day

38

ac وهي اختصار للعبارة اللاتينية Ante Cibum وتعني قبل الطعام.
pc وهي اختصار للعبارة اللاتينية Post Cibum وتعني بعد الطعام.
hs وهي اختصار للعبارة اللاتينية Hora Somni وتعني عند وقت النوم.
qd وهي اختصار للعبارة اللاتينية Quaque Die وتعني مرة يوميًا.
prn وهي اختصار للعبارة اللاتينية Pro Re Nata وتعني عند الحاجة.
qid وهي اختصار للعبارة اللاتينية Quater In Die وتعني أربع مرات يوميًا.
tid وهي اختصار للعبارة اللاتينية Ter In Die وتعني ثلاث مرات يوميًا.
bid وهي اختصار للعبارة اللاتينية Bis In Die وتعني مرتين يوميًا.

اختصارات الأشكال الدوائية

Dosage Form Abbreviations

elix اختصار لكلمة elixir وتعني إكسير.
supp اختصار لكلمة suppository وتعني تحميلة.
ung اختصار لكلمة ointment وتعني مرهم.
tab اختصار لكلمة tablet وتعني قرص.
cap اختصار لكلمة capsule وتعني كبسولة.
sol اختصار لكلمة solution وتعني محلول.
susp اختصار لكلمة suspension وتعني معلق.

elix → elixir

Supp → suppository

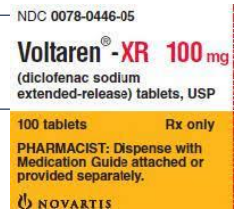
ung → ointment

tab → tablet

Cap → capsule

sol → solution

susp → suspension



39

اختصارات القياس

Measurement Abbreviations

I, II, III → 1,2,3

gm → Gram

gr → Grain

L → Liter

mg → microgram

µg (mcg)→ microgram

meq → milliequivalent

ml → milliliter

qs → a sufficient quantity

I ، II ، III 3 ، 2 ، 1 تعني.
gm غرام تعني.
gr تعني Grain (وحدة قياس قديمة للوزن).
L لتر تعني.
mg ميكروغرام تعني.
µg أو mcg ميكروغرام تعني.
meq ملي مكافئ تعني.
mL مليلتر تعني.
qs كمية كافية تعني.

40

إرشادات صياغة العبارات على الملصق

Label wording instructions

1. **Indicate the dosage form to be administered.**

يجب تحديد الشكل الدوائي الذي سيتم إعطاؤه، فيُكتب "خذ كبسولة واحدة يوميًا" بدلاً من "خذ واحدة يوميًا"

"Take one capsule every day" instead of "Take one every day".

2. **Use words NOT of numbers.**

يجب استخدام الكلمات بدلاً من الأرقام، فيُكتب "خذ كبسولة واحدة يوميًا" بدلاً من "خذ 1 كبسولة يوميًا".

"Take one capsule every day" instead of "Take 1 capsule every day"

3. **Specify the route of administration if the medication is not intended for oral use.**

"Insert one suppository vaginally every night at bedtime"

يجب تحديد طريقة الإعطاء إذا لم يكن الدواء مخصصًا للاستعمال الفموي، مثل "أدخل تحميلة واحدة مهبليًا كل ليلة عند النوم"

4. **Specify which side is to receive the medication if more than one organ is present.**

"Instill two drops in left eye daily" instead of "instill two drops daily"

يجب تحديد الجهة التي ستُعطى الدواء إذا كان هناك أكثر من عضو، مثل "ضع نقطتين في العين اليسرى يوميًا" بدلاً من "ضع نقطتين يوميًا".

41

5. **Do not use abbreviations.**

لا يجب استخدام الاختصارات، فيُكتب "خذ كبسولتين مرتين يوميًا" بدلاً من "خذ 2 caps مرتين يوميًا".

"Take two capsules twice a day" and not "Take two caps twice a day.

8. **Use familiar words**

يجب استخدام كلمات مألوفة، مثل "ملعقة صغيرة" أو "10 مل".

Teaspoonful or 10 mL

6. **Specify the amount of active ingredient per dosage unit.**

يجب تحديد كمية المادة الفعالة في كل وحدة جرعية، مثل "أموكسيسيلين 250 ملغ/5 مل" أو "فينيرغان 25 ملغ/تحميلة"

Amoxicillin 250mg/5ml, Phenergan 25mg/ suppository.

7. **When dispensing medications in bulk, such as solutions, suspensions, emulsions, ointments, or creams, express the amount of active ingredients as a percentage strength.**

عند صرف أدوية بكميات كبيرة مثل المحاليل أو المعلقات أو المراهم أو الكريمات، يجب التعبير عن كمية المادة الفعالة كنسبة مئوية، مثل "كريم هيدروكورتيزون 1%" أو "محلول بيتادين 2%"

Hydrocortisone cream 1%, Betadine solution 2%.

8. **When writing direction for use, start with a verb,** Take, instill, inhale, insert, or apply. And I**ndicate the route of administration,** apply to affected area. Take one tablet by mouth. Insert rectally. Place one tablet under the tongue.

عند كتابة تعليمات الاستخدام يجب البدء بفعل، مثل: خذ، ضع، استنشق، أدخل، أو ادهن، مع تحديد طريقة الإعطاء، مثل "خذ قرصًا واحدًا عن طريق الفم"، "أدخل شرجيًا"، أو "ضع قرصًا واحدًا تحت اللسان"

42

At last: أخيرًا

1

لا تضف معلومات!
لا تقم أبدًا بإضافة معلومات بناءً على ما تعتقد أن الواصف قصده. فالواصف لديه معرفة بحالة المريض قد لا تكون لديك.

Don't add information!

- Never add information based on what you assume the prescriber meant. The prescriber has knowledge of the patient's condition that you don't.

2

تحقق من الأصل!
أثناء عملية التحضير، يجب دائمًا الرجوع أولًا إلى الوصفة الأصلية ثم إلى الملصق.

Check against the original!

- During the fill process, always refer to the original prescription first and then refer to the label.

هذه من أهم قواعد الأمان في الصيدلة.

43

Equipment used Pharmaceutical Compounding

المعدات المستخدمة في التحضير الصيدلاني

44

أنواع المعدات
Types of Equipment

Measuring (القياس)

- Balance, weights, weighing containers, volumetric glassware (graduates, pipets, flasks, syringes).

Mixing (الخلط)

- Beakers, Erlenmeyer flasks, spatulas, funnels, sieves, mortar and pestle.

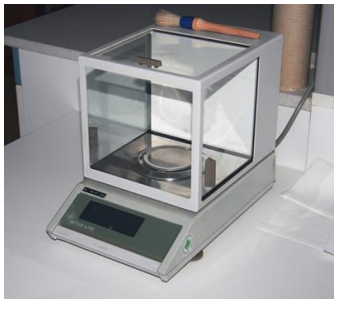
Molding (التشكيل)

- Hot plates, suppository molds, capsule shells, ointment slabs.

Packaging (التعبئة)

- Prescription bottles, capsule vials, suppository boxes, ointment jars.

45



46

الحسابات الصيدلانية

Pharmaceutical Calculations

47

كما ذكرنا سابقًا، فإن التحضير الصيدلاني نشاط ينطوي بطبيعته على مخاطر. ومن أكبر مصادر الخطأ في تحضير الوصفات هو مجال الحسابات الصيدلانية

- As we mentioned earlier, compounding is an inherently risky activity. One of the greatest sources for error in prescription compounding is in the area of pharmacy calculations.
- There is no place for ignorance in this area and an individual how are incompetent to do the necessary calculations should not be involved in pharmaceutical compounding.

لا يوجد مجال للجهل في هذا الجانب، وأي شخص غير كفؤ لإجراء الحسابات اللازمة لا ينبغي أن يشارك في التحضير الصيدلاني

- A misplaced decimal or “estimated” value for a medication can have serious consequences including death.

إن وضع الفاصلة العشرية في غير مكانها أو استخدام قيمة "تقديرية" لدواء قد يؤدي إلى عواقب خطيرة قد تصل إلى الوفاة.

48

Support the Guardian
Fearless, independent, reader-funded
Support us

UK news

Chemists fined over deadly medicine

Helen Carter

Thu 2 Mar 2000 02.17 GMT

Two Boots pharmacists who dispensed a peppermint solution which killed a four-day-old baby were fined yesterday after they admitted supplying defective medicine.

The medicine given to Matthew Young, from Runcorn, Cheshire, contained 20 times too much chloroform. He suffered a heart attack and brain damage, and died in hospital 18 days later.

At Chester crown court yesterday a verdict of not guilty to manslaughter was ordered against pharmacist Lisa Taylor-Lloyd, 27, and Ziad Kattab, 25, a trainee pharmacist, who were fined £1,000 and £750 respectively after they admitted supplying the solution.

Most viewed

Wagner chief calls on Zelenskiy to abandon 'encircled' Bakhmut

New leaked messages show Matt Hancock's reaction to footage of him kissing aide

Live Russia-Ukraine war live: Ukrainian defence of Bakhmut 'under severe pressure' as Russian forces close in

'He was gaslighting