गुणवत्ता और कुल गुणवत्ता प्रबंधन की अवधारणा, गुणवत्ता आश्वासन और गुणवत्ता नियंत्रण, IPQA, IPQC. दस्तावेजीकरण और रिकॉर्ड का रख–रखाव, बौद्धिक सम्पदा अधिकार, पेटेंट, ट्रेडमार्क, कॉपीराइट, पेटेंट अधिनियम।

इकाई–2.

फार्माकोग्नॉसी– फार्माकोग्नॉसी की परिभाषा, इतिहास, कार्यक्षेत्र और विकास।

दवाओं का वर्गीकरण और स्त्रोत– दवाओं का वर्गीकरण, प्राकृतिक दवा उत्पादों के स्त्रोत और उपयोग, जैविक (पौधे, जानवर और सूक्ष्मजीव), भौगोलिक, समुद्री और खनिज स्त्रोत।

ड्रग रिसेप्टर्स– ड्रग रिसेप्टर्स का परिचय, ड्रग रिसेप्टर्स की प्रकृति, ड्रग–रिसेप्टर इंटरेक्शन में शामिल विभिन्न बॉन्डिंग, ड्रग रिसेप्टर सिद्धान्त।

दवा अवशोषण– दवा प्रबंधन के मार्ग, दवाओं का अवशोषण और अवशोषण को प्रभावित करने वाले कारक।

इकाई–3.

आण्विक मॉडलिंग और औषधि डिजाइन– दवा डिजाइन और विकास–एक अवलोकन, एनालॉग और प्रो–ड्रग्स संरचना और रसायन (एसएआर) के बीच गतिविधि सम्बन्ध, दवा डिजाइन को नियंत्रित करने वाले कारक, दवा डिजाइन के दृष्टिकोण, रिसेप्टर साइट सिद्धान्त, दवा की खोज में मिश्रित संश्लेषण का परिचय। बायोएक्टिविटी को प्रभावित करने वाले कारक, QSAR–फ्री–विल्सन विश्लेषण, संरचना, एक जैविक गतिविधि हैंश विश्लेषण, फ्री–विल्सन विश्लेषण और हैंश विश्लेषण के बीच सम्बन्ध।

इकाई–4.

प्रतिजैविक (एंटीबायोटिक्स) और जीवाणुरोधी– परिचय, एंटीबायोटिक β-लैक्टम प्रकार– पेनिसिलिन, सिफेलोस्पोरिन, एंटीट्यूबरकुलर–स्ट्रेप्टोमाइसन, ब्रॉडस्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक्स– टेट्रासाइक्लिन, ऐंटीकैंसर–डेक्टिनोमाइसिन (एक्टिनोमाइसिन-D)

इकाई–5.

कवकरोधी (एंटीफंगल) और गैर–स्टेरॉयडल एंटीइंफ्लेमेटरी दवाएँ– एंटीफंगल पॉलीइन्स, जीवाणुरोधी सिप्रोफ्लोक्सासिन, नॉरफ्लोक्सासिन, एंटीवायरल–एसाइक्लोविर मलेरिया–रोधी–मलेरिया एसएआर, क्लोरोक्वीन, क्लोरोगुआनाइड और मेफ्लोक्वीन की कीमोथैरेपी।

गैर–स्टेरॉयडल प्रदाह रोधक दवाएँ–डिक्लोफेनाक सोडियम, इब्रुप्रोफेन और नेफोपम। ❑❑

रसायन विज्ञान

फार्मास्यूटिकल और मेडिसिनल केमिस्ट्री (माइनर/इलेक्टिव)

इकाई-1

लघु एवं दीर्घउत्तरीय प्रश्नोत्तर-

प्रश्न–1. फार्मेसी (औषधि विज्ञान) को परिभाषित कीजिए।

उत्तर– **फार्मेसी**– फार्मेसी को औषधि निर्माण की कला एवं विज्ञान के रूप में जाना जाता है। फार्मेसी शब्द ग्रीक शब्द फार्माकोन "PHARMACON" से लिया गया है, जिसका अर्थ है औषधि।

प्रश्न–2. फार्मोकोपिया पद को परिभाषित कीजिये।

उत्तर– **फार्मोकोपिया**– फार्माकोपिया शब्द ग्रीक शब्द ''फार्माकोन'' जिसका अर्थ है 'ड्रग' और 'पोईन' जिसका अर्थ है 'बनाना' से आता है। इसलिए, इसे किसी भी ड्रग को बनाने या तैयार करने के लिए आवश्यक नुस्खों या सूत्रों या मानकों की तरह परिभाषित किया जा सकता है। वस्तुतः यह औषधीय पदार्थों, कच्ची दवाओं और इनसे औषधियाँ तैयार करने के सूत्रों की एक सूची होती है।

प्रश्न–3. केरियर के रूप में फार्मेसी पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिये।

उत्तर– **केरियर के रूप में फार्मेसी**– फार्मेसी एक बहुमुखी, बहुआयामी, बढ़ता हुआ और विविधतापूर्ण पेशा है, जो एक उत्साह पैदा करता है क्योंकि इसमें सेवा के अनेक अवसर हैं।



फार्मासिस्ट– फार्मासिस्ट उच्च प्रशिक्षित और कुशल हेल्थकेयर प्रोफेशनल होते हैं जो रोगियों के लिए सर्वोत्तम स्वास्थ्य परिणाम सुनिश्चित करने के लिए विभिन्न भूमिकाएँ निभाते हैं। कई फार्मासिस्ट छोटे–व्यवसायों के मालिक भी होते हैं, जिस फार्मेसी में वे प्रेक्टिस करते हैं।

केरियर के रूप में फार्मेसी में विभिन्न सेवाएँ निम्नलिखित हैं–

(1) फार्मास्यूटिकल इंडस्ट्री– फार्मास्यूटिकल इंडस्ट्री, सभी शैक्षणिक योग्यता के फार्मासिस्ट को अवसर प्रदान करता है। यह निम्नलिखित क्षेत्रों में फार्मासिस्ट हेतु रोजगार प्रदान करता है–

(i) विनर्माण
(ii) विश्लेषण एवं गुणवत्ता नियंत्रण
(iii) शोध एवं विकास

(2) फार्मास्यूटिकल मार्केटिंग– फार्मासिस्ट इंटरनेशनल मार्केटिंग एवं एक्सपोर्ट के स्तर पर मेडिकल रिप्रीजेंटेटिव एवं मेडिकल सेल्स एक्जक्युटिव के रूप में कार्य कर सकता है। क्षेत्र प्रबंधक, क्षेत्रीय प्रबंधक, संभाग प्रबंधक फार्मास्यूटिकल मार्केटिंग में जॉब सम्बन्धी विभिन्न पद है।

(3) उत्पाद प्रबंधन– यह मार्केटिंग का एक अन्य क्षेत्र है। हालांकि यह फील्ड कार्य नहीं है, परन्तु इसमें ऐसे व्यक्ति की आवश्यकता होती है, जिसे फील्ड का अनुभव हो। इस जॉब में अति उत्तम असर होता है यदि किसी व्यक्ति में रचनात्मक सोच हो।

(4) हॉस्पिटल एवं क्लीनिकल फार्मेसी– हॉस्पिटल फार्मासिस्ट : हॉस्पिटल फार्मासिस्ट, हॉस्पिटल फार्मेसी सेवाओं हेतु कार्य करता है। फार्मासिस्ट प्रत्यक्ष रूप से रोगी की देखभाल में शामिल होता है।

क्लीनिकल फार्मासिस्ट– क्लीनिकल फार्मासिस्ट, चिकित्सक एवं अन्य हेल्थकेयर पेशेवरों के साथ कार्य करते हैं, ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि रोगी को अधिकतम स्वास्थ्य लाभ मिलें।

(5) कम्यूनिटी फार्मासिस्ट– कम्यूनिटी फार्मासिस्ट रोगी को दवाएँ देता है, एवं संभावित विपरीत प्रभाव एवं अन्य दवाओं के साथ क्रिया होने की संभावना का अवलोकन भी करता है। वह रोगी को ओवर द काउंटर ड्रग चुनाव हेतु परामर्श देता है एवं अन्य स्वास्थ्य कर्मियों को प्रशिक्षण भी देता है।

(6) रेगुलेटरी अफेयर्स– ड्रग रेगुलेटरी अफेयर्स फार्मास्युटिकल इंडस्ट्री में एक विभाग है जो डोमेस्टिक लाइसेसिंग, पेटेंट और एक्सपोर्ट के लिए विदेशी नियमें जैसे मामलों पर काम करता है, विभिन्न देशों की रेगुलेटरी एजेंसियों के लिए औषधीय पदार्थों के रजिस्ट्रेशन डॉक्युमेंट्स तैयार करता है जिससे पेटेंट्स से सम्बन्धित R & D टेस्टिंग, प्रॉडक्शन और मार्केटिंग अप्रूवल प्राप्त किए जा सकें।

(7) शिक्षा सम्बन्धी– शिक्षा के क्षेत्र में आगामी स्वास्थ्यकर्मियों की पीढ़ी को प्रेरित एवं शिक्षित करना भी एक फार्मासिस्ट का व्यवसाय हो सकता है।

(8) परामर्शदाता– यह उच्च तकनीकी और अनुभवी फार्मेसी पेशेवरों के लिए रिटायरमेंट की आयु के बाद भी स्वरोजगार उद्यमियों के रूप में अच्छी कमाई करने का एक आदर्श अवसर है।

(9) पुस्तकालय सूचना सेवा एवं फार्मास्यूटिकल जरनलिज्म– पुस्तकालय सूचना सेवा एक अन्य क्षेत्र है, जिसकी आवश्यकता फार्मास्यूटिकल इंडस्ट्री में काफी बढ़ रही है। इसके साथ–

साथ जैव सूचना एवं इलेक्ट्रॉनिक डाटा क्षतिपूर्ति तंत्र भी ऐसा क्षेत्र है, जिसमें फार्मासिस्ट हेतु अवसर मौजूद है।

(10) विदेशों में अवसर– फार्मेसी व्यवसायियों हेतु, यूएसए, केनेडा, ब्रिटेन, फ्रांस, जर्मनी, आस्ट्रेलिया, अफ्रीकी देश, सऊदी अरब, जापान इत्यादि में स्वर्ण अवसर विद्यमान है।

प्रश्न–4. निम्नलिखित पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिये–

(a) ब्रिटिश फार्माकोपिया (BP)
(b) इण्डियन फार्माकोपिया (IP)
(c) यूनाइटेड स्टेट फार्माकोपिया (USP)
(d) एक्स्ट्रा फार्माकोपिया (EP)
(e) नेशनल फार्माकोपिया (NP)

उत्तर– फार्माकोपिया– विश्व के प्रमुख देशों में राष्ट्रीय फार्माकोपिया के रूप में अपने स्वयं के मानक है। फार्माकोपिया एवं सूत्र संहिता (फार्मूलरी) संयुक्त रूप से ड्रग कोम्पेंडिया कहलाती है। विश्व के कुछ प्रमुख फार्माकोपिया निम्नलिखित हैं–

(a) ब्रिटिश फार्माकोपिया (BP)– ब्रिटिश फार्माकोपिया (B.P.) प्रत्येक वर्ष प्रकाशित होता है। इसमें ब्रिटेन के औषधीय पदार्थों की गुणवत्ता को बनाये रखने हेतु आवश्यक मानकों को शामिल किया जाता है। वर्ष 1964 में ब्रिटिश फार्माकोपिया की प्रथम संस्करण प्रकाशित हुआ था। वर्ष 1867 में आगामी संस्करण एवं संशोधन तेजी से हुए। 1874 में इसका द्वितीय संस्करण प्रकाशित हुआ था। 1885 में इसका तृतीय संस्करण प्रकाशित हुआ एवं संशोधन 1890 में प्रकाशित हुआ। 1898 को चौथे संस्करण के लिए जाना गया।

1914 में पांचवा संस्करण प्रकाशित हुआ, इसके बाद के संस्करणों में नये मानक उपयोग हुए, क्योंकि ड्रग विशेषताओं में तकनीकी जटिलताएँ बढ़ गयी थीं। 1932 में छठवें संस्करण में विश्लेषण सम्बन्धी पदार्थों की किस्मों में शामिल किया गया, इसके अलावा एंटीवैक्सीन एवं इंसूलिन को भी मानक परीक्षण हेतु शामिल किया गया। वर्ष 1947 में, साँतवें संस्करण में जेनेरिक दवाओं को दवाओं के नये पदार्थों के रूप में पेश किया गया थे।

यह अनुभव किया गया कि दो फार्माकोपिया की अन्तराल अवधि को 10 वर्ष से घटाकर 5 वर्ष किया जाना चाहिए, क्योंकि फार्मास्यूटिकल एवं फार्माकोलोजी में तेजी से बदलाव आ रहे थे। वर्ष 1953 में 8वां संस्करण प्रकाशित किया गया, जिसमें औषधीयों के सभी टाईटल लेटिन के स्थान पर अंग्रेजी में दिये गये थे।

नवें संस्करण में 160 नयी पुस्तिका जोड़ी गयी थी, जो कि वर्ष 1958 में प्रकाशित हुआ था। वर्ष 1963 में ब्रिटिश फार्माकोपिया का दसवां संस्करण प्रकाशित किया गया। तेरहवां संस्करण वर्ष 1980 में प्रकाशित किया गया था। इस संस्करण के समय बहुत सारी औषधियों को प्रस्तुत किया जा चुका था। वर्ष 1993 में प्रकाशित ब्रिटिश फार्माकोपिया निर्माण, विभिन्न पदार्थों की गुणवत्ता, एवं 130 वर्षों से सम्बन्धित फार्मेसी एवं औषधि के क्षेत्र से जुड़े विभिन्न अनुच्छेद के बारे में जानकारी प्रदान करता है।

नवीनतम संस्करण– ब्रिटिश फार्माकोपिया, 2016

ब्रिटिश फार्माकोपिया 2016 में लगभग 4,000 प्रबंध पुस्तिका (मोनोग्राफ) सम्मिलित है, जो कि मानव औषधि नियामक 2012 द्वारा वैधानिक रूप से लागू किये गये है। एवं 1 जनवरी 2016 से प्रभावशील है।

B.P. 2016 में निम्न को शामिल किया गया है–

(i) 142 संशोधित प्रबंध पुस्तिका (मोनोग्राफ)
(ii) 37 मोनोग्राफ
(iii) सभी यूरोपियन फार्माकोपिया मोनोग्राफ इंटीग्रेटेड (8वां संस्करण सप्लीमेंट्स 8.1 से 8.5 तक संशोधित किया गया)
(iv) हर्ब्स की DNA पहचान हेतु एक नवीन BP परिशिष्ठ (अपेडिक्स)
(v) यूरोपीयन फार्माकोपिया, सप्लीमेन्ट्स के साथ लयबद्ध करने हेतु वर्ष में तीन बार नवीनीकरण।

(b) इण्डियन फार्माकोपिया (IP)– यूनाईटेड स्टेट फार्माकोपिया, संयुक्त राज्य में बेचे जाने या निर्माण किये जाने वाले स्वास्थ्य सम्बन्धी उत्पाद एवं औषधि के परामर्श पत्र (प्रिस्क्रीप्शन) के लिए एक आधिकारिक सार्वजनिक मानक है। USP खाद्य सामग्री एवं पोषण सामग्री हेतु मानकों को भी समायोजित करता है। यह मानक सार्वजनिक उपभोग हेतु निर्मित उत्पाद की गुणवत्ता, शुद्धता एवं शक्ति को सुनिश्चित करने में मदद करते है। USP मानक दुनियाभर में 130 से ज्यादा देशों में अपनाये एवं उपयोग किये जा रहे हैं। यूनाइटेड स्टेट फार्माकोपिया एवं नेशनल फार्मूलरी आधिकारिक कम्पेडिया के रूप में जाने जाते हैं, एवं औषधि एवं अन्य सम्बन्धी सामग्री की शक्ति, गुणवत्ता, शुद्धता पैकिंग एवं लेबलिंग हेतु संदर्भ पुस्तिका की तरह उपयोग होते हैं।

यूनाइटेड स्टेट फार्माकोपिया, संयुक्त राज्य की अथॉरिटी के अन्तर्गत, 1820 में प्रकाशित किया गया था। फार्माकोपिया अधिवेशन एवं नेशनल फार्मूलरी वर्ष 1888 में अमेरिकी फार्मास्यूटिकल संस्था के अनुरक्षण में प्रकाशित की गयी थी। USP एवं NF वर्ष 1974 में एकीकृत की गयी, इसके बाद से दोनों के लिए सकल संस्करण प्रकाशित किया जाने लगा है। USP सभी फार्मास्यूटिकल पदार्थों को शामिल करता है, जबकि NF फार्मास्यूटिकल निर्माण सामग्री में भी सम्मिलित करता है।

उपयोगिता– U.S.P.-NF क्वालिटी प्रिस्क्रिप्शन, नॉन–प्रिस्क्रिप्शन तथा कम्पाउण्ड मेडिसिन, एक्जिपिएंट, जीव विज्ञान, चिकित्सा उपकरणों, तथा पूरक आहार के उत्पादन के सभी चरणों के लिए सुविधाजनक, व्यापक जानकारी प्रदान करता है। यह गुणवत्ता नियंत्रण गुणवत्ता आश्वासन, नियामक/अनिवार्य मामलों, अनुसंधान और विकास, विधि विकास/विश्लेषणात्मक सेवाओं और कॉर्पोरेट मेनेजमेंट के लिए आवश्यक है।

(c) यूनाइटेड स्टेट फार्माकोपिया (USP)– फार्माकोपिया सामान्यतः मूल रूप से राष्ट्रीय स्तर के होते हैं। अन्तर्राष्ट्रीय एकरूपता एवं औषधियों की सामान्यीकरण की विधि की आवश्यकता वर्ष 1974 में महसूस की गयी थी। परन्तु 1906 तक कोई भी प्रत्यक्ष कार्य इस दिशा में नहीं किये गये। वर्ष 1906 में पेटेंट ड्रग एवं निर्माण विधि हेतु सूत्र के

एकीकरण हेतु अन्तर्राष्ट्रीय अनुबंध किया गया। राष्ट्रों के गठबंधन की स्वास्थ्य संस्था ने अन्तर्राष्ट्रीय फार्माकोपिया प्रकाशित करने के प्रयत्न किये। फिर भी तृतीय विश्व स्वास्थ्य सभा के प्रस्ताव के बल पर, विश्व स्वास्थ्य संगठन, जेनेवा, स्विट्जरलैंड ने इंटरनेशनल फार्माकोपिया को दो खण्डों में पहली बार प्रकाशित किया। प्रथम खण्ड वर्ष 1951 में, द्वितीय खण्ड 1955 में एवं अगले 1959 में प्रकाशित किये गये। यह खण्ड अंग्रेजी, फ्रेंच एवं स्पेनिश भाषाओं में थे। जर्मन एवं जापानी में भी इनका रूपान्तरण किया गया।

(d) एक्स्ट्रा फार्माकोपिया (EP)– एक्ट्रा फार्माकोपिया या मार्टिनडेल का प्रथम संस्करण वर्ष 1883 में विलियम मार्टिनडेल जो कि एक फार्मासिस्ट थे, द्वारा प्रकाशित किया गया था। एक्ट्रा फार्माकोपिया का मुख्य उद्देश्य विश्व भर के फार्मासिस्ट एवं फिजिशियन को ड्रग एवं औषधि के बारे में सम्पूर्ण जानकारी उपलब्ध कराना था। इस फार्माकोपिया में, ब्रिटिश फार्माकोपिया में उपस्थित गेलेनिकल के बारे में जानकारी शामिल है।

यह फार्मास्यूटिकल प्रेस द्वारा प्रकाशित एवं सन्दर्भ पुस्तिका है, जिसमें लिटरेचर के लगभग 6000 ड्रग एवं दवाओं की सूची है। जिसमें 180,000 स्वामित्व सामग्री का विवरण में दिया गया है। साथ ही, 700 से अधिक रोगों के उपचार की समीक्षा को शामिल किया गया है।

एक्सट्रा फार्माकोपिया को तीन भागों में विभाजित किया गया है–

(i) ड्रग एवं सहायक पदार्थों की प्रबंध पुस्तिका (मोनोग्राफ)
(ii) पूरक ड्रग एवं अन्य पदार्थ
(iii) निर्माण विधि/सामग्री

एक्सट्रा फार्माकोपिया का 38वां संस्करण, जून 2014 में प्रकाशित किया गया था, जिनमें 200 नये मोनोग्राफ शामिल किए गये हैं। पढ़ने की गुणवत्ता को बढ़ाने के लिए पन्नों की पुनर्रचना की गयी है।

प्रश्न–5. फार्मेसी को परिभाषित लिखिये। शिक्षा, उद्योग एवं फार्मेसी प्रैक्टिस (अभ्यास) के रूप में फार्मेसी के इतिहास पर संक्षिप्त में लिखिये।

उत्तर– **फार्मेसी**– फार्मेसी औषधि निर्माण एवं प्रदान करने एवं जनता को ड्रग सम्बन्धी जानकारी प्रदान करने की कला एवं विज्ञान है। इसका सम्बन्ध प्रिस्क्रिप्शन के पढ़ने, औषधि मिश्रण, उपर्युक्त धारक में पेकिंग, लेबिलिंग एवं औषधि के वितरण से है। फार्मेसी का उद्देश्य पीड़ित मानव एवं समाज की सेवा करना है।

फार्मेसी की शिक्षा के सन्दर्भ में भारत की फार्मेसी

व्यवसाय का इतिहास–

(A) भारत में फार्मेसी शिक्षा के विकास का पता दिसम्बर 1860 में मद्रास मेडिकल कॉलेज में शुरू हुए पहले फार्मेसी पाठ्यक्रम से लगाया जा सकता है। उस समय छात्रों को विभिन्न फार्माकोपियल प्रिपरेशन्स के उपयोग के निर्देशों, कम्पाउण्डिंग, डिस्पेंसिंग और लेबलिंग की कला सिखाई जाती थी।

अप्रैल 1940 में, बनारस हिन्दू विश्वविद्यालय ने एक साल का शोध पाठ्यक्रम प्रारम्भ किया जिसने मास्टर ऑफ फार्मेसी (एम.फार्मेसी) की डिग्री प्रदान की। 1952–53 के बीच

एम.फार्म कोर्स की अवधि बढ़ाकर 1.5 वर्ष कर दी गई। बाद के वर्षों में, डॉक्टर ऑफ फिलॉसफी (Ph.D). फार्मेसी में डिग्री के लिए अनुसंधान पर कार्यक्रम शुरू किए गए।

(B) फार्मेसी के क्षेत्र में शैक्षणिक कार्यक्रम– भारत में विभिन्न विश्वविद्यालयों द्वारा प्रदान किये जाने वाली विभिन्न डिग्री कार्यक्रम नीचे दिये गये हैं–

(1) डिप्लोमा इन फार्मेसी/डी. फार्मा (हाई सेकण्ड्री स्कूल के बाद द्विवर्षीय कोर्स)– यह द्विवर्षीय अण्डर ग्रेजूएट कोर्स होता है जो महाविद्यालयों द्वारा कराया जाता है। उच्च माध्यमिक परीक्षा के बाद भौतिक, रसायन एवं जीव विज्ञान या गणित (वैकल्पिक विषय के रूप में) के साथ किया जाता है।

(2) बैचलर ऑफ फार्मेसी (बी. फार्मा)– यह चार वर्षों का डिग्री कोर्स है, जो AICTE द्वारा संचालित होता है। यह कोर्स अभ्यार्थी को वास्तविक कार्य वातावरण में प्रवेश हेतु स्वयं को तैयार करने में सहायता करता है। ताकि इस क्षेत्र में वह स्वयं का सफल व्यवसाय या नौकरी शुरू कर सके।

(3) मास्टर ऑफ फार्मेसी/एम. फार्मा (बी. फार्मा के बाद दो वर्षीय कोर्स)– मास्टर ऑफ फार्मेसी भारत में पोस्ट ग्रेजुएट कार्यक्रम है। जो अभ्यार्थी एम.फार्मा करना चाहता है, उसे बी.फार्मा उत्तीर्ण होना चाहिए। दो वर्ष के इस कोर्स में शोध पर जोर दिया जाता है, साथ ही फार्मेसी के क्षेत्र में निपुणता प्रदान की जाती है।

एम.फार्मा में प्रवेश बी.फार्मा में एकेडमिक प्रदर्शन या एक प्रवेश परीक्षा या दोनों के आधार पर प्रदान किया जाता है। एक अनिवार्य मानदंड ग्रेजुएट फार्मेसी एप्टीट्यूड टेस्ट (GPAT) स्कोर छात्रों को उनकी अध्ययन अवधि के दौरान वजीफा (सरकारी छात्रवृत्ति) के लिए योग्य बनाता है। हालांकि एम.फार्मा प्रोग्राम के प्रथम वर्ष में प्रवेश के लिए यह मानदंड वैकल्पिक है। करिकुलम में सिद्धान्त और व्यावहारिक दोनों में विभिन्न पहलुओं के अध्ययन के एक वर्ष के बाद एक विशेषज्ञ के सुपरविजन में रिसर्च प्रोजेक्ट का एक वर्ष शामिल है।

(4) फार्मा–डी– फार्मा.डी भारत में पूर्व पीएचडी, स्नाकोत्तर कार्यक्रम है, जो क्लीनिकल फार्मेसी अभ्यास के लिए है। इस छः वर्षीय कार्यक्रम में प्रवेश हेतु गणित विषय एवं विज्ञान विषय के साथ उच्चतर माध्यमिक परीक्षा उत्तीर्ण करने की आवश्यकता होती है।

(5) फार्मेसी में पीएच–डी.– जो अभ्यार्थी M. Pharma. उत्तीर्ण कर चुका हो, फार्मेसी में Ph.D कर सकता है। इसमें प्रवेश शैक्षणिक पृष्ठभूमि एवं साक्षात्कार के आधार पर दिया जाता है।

उद्योग एवं संस्थाओं के सन्दर्भ में भारत में फार्मेसी इतिहास–

भारतीय फार्मास्यूटिकल उद्योग का उद्गम/विकास– इंडियन फार्मास्यूटिकल उद्योग 19वीं सदी में भारत में ब्रिटिश साम्राज्य के समय उत्पन्न हुई थी। अंग्रेज अपने व्यक्तिगत उपयोग हेतु ऐलोपेथी औषधि को जर्मनी एवं ब्रिटेन से आयात करते थे, जो बाद में नियमित रूप से उपयोग होने लगी। भारत में आधुनिक औषधियों का वास्तविक उत्पादन 1901 में आचार्य पी.सी. राय द्वारा कलकत्ता में स्थापित बंगाल केमिकल एवं फार्मास्युटिकल वर्क्स की स्थापना के साथ आरम्भ हुआ। विश्व युद्ध के बाद नवीन औषधियों एवं एंटीबायोटिकल द्वारा कई पुरानी ड्रग के विस्थापन के कारण इंडियन फार्मा उद्योग का बहुत नुकसान हुआ।

अतः स्वतंत्रता के समय, इंडियन फार्मा उद्योग ने खास उन्नति नहीं की। एंटीबायोटिक्स का उत्पादन गेलेनिक्स, सामान्य सामग्री एवं कुछ वैक्सीन तक सीमित था।

प्रश्न–6. फार्माकोपिया क्या है? विस्तार से समझाइए।

उत्तर– फार्माकोपिया– फार्माकोपिया शब्द ग्रीक शब्द ''फार्माकोन'' जिसका अर्थ है 'ड्रग' और 'पोईन' जिसका अर्थ है 'बनाना' से आता है। इसलिए, इसे किसी भी ड्रग को बनाने या तैयार करने के लिए आवश्यक नुस्खों या सूत्रों या मानकों की तरह परिभाषित किया जा सकता है। वस्तुतः यह औषधीय पदार्थों, कच्ची दवाओं और इनसे औषधियाँ तैयार करने के सूत्रों की एक सूची होती है। विश्व के अधिकतर देशों में अपने स्वयं के मानक फार्माकोपिया हैं, फार्माकोपिया एवं निर्माण सामग्री एवं विधि संयुक्त रूप से ड्रग कम्पेन्डिया कहलाते हैं।

फार्माकोपिया का संयोजन– 1858 को चिकित्सा अधिनियम ने सभी फार्माकोपिया को एक पुस्तक के रूप में संयोजित करने का आदेश दिया। जिसे ब्रिटिश फार्माकोपिया कहा गया। पहला ब्रिटिश फार्माकोपिया 1864 में प्रकाशित हुआ। बाद में, 1867, 1885, 1898, 1914, 1932, 1948, 1953 में अन्य संस्करण प्रकाशित हुए एवं नवीनतम संस्करण 1980 में प्रकाशित हुआ। जनरल मेडिकल कौंसिल ने आगामी फार्माकोपिया के लिए एक कमेटी गठित की है, जो फार्माकोपिया कमेठी कहलाती है। कमेटी में एक चेयरमैन एवं चिकित्सीय योग्यता वाले तीन सदस्य एवं फार्मास्यूटिकल योग्यता वाले तीन सदस्य होते हैं।

फार्माकोपिया की आवश्यकता– जैसे–जैसे मेडिसीन की शक्ति, शुद्धता एवं मानक को वैधानिक किया जाने लगा, वैसे–वैसे औषधि व्यवसाय में नवीनीकरण की आवश्यकता देखी जाने लगी।

महत्व– बाजार में उपलब्ध औषधि एवं यंत्रों के मानक को नियंत्रित करने एवं एकरूपता कायम रखने के लिए प्रत्येक सरकारों को कुछ नियम कानून एवं मापदण्ड बनाने होते हैं ताकि मिलावटी एवं घटिया औषधियों से बचा जा सके।

प्रश्न–7. इंडियन फार्माकोपिया की विशेषताएँ लिखिये।

अथवा

इंडियन फार्माकोपिया का इतिहास समझाइये।

उत्तर– इंडियन फार्माकोपिया (IP)– इंडियन फार्माकोपिया (IP) एक आधिकारिक दस्तावेज है जो भारत में बेचे जाने वाले फार्मास्युटकल उत्पादों की सुरक्षा, प्रभावकारिता और सामर्थ्य में योगदान के माध्यम से समग्र गुणवत्ता नियंत्रण और आश्वासन के लिए है। IP में ड्रग्स के लिए विश्लेषण और विशिष्टताओं की आधिकारिक प्रक्रियाओं का एक संग्रह है। IP या इसके किसी भी हिस्से को कानूनी दर्जा प्राप्त है।

IP मानवों और जानवरों के स्वास्थ्य की देखभाल के दृष्टिकोण से अनिवार्य रूप से आवश्यक ड्रग्स की पहचान, शुद्धता और शक्ति के मानकों को निर्धारित करता है। IP मानक आधिकारिक होते हैं। वे भारत में ड्रग्स की गुणवत्ता नियंत्रण के लिए रेगुलरिटी अथॉरिटीज द्वारा लागू किए जाते हैं। गुणवत्ता आश्वासन के दौरान और न्यायालय में विवाद के समय IP मानक कानूनी रूप से स्वीकार्य हैं। इंडियन फार्माकोपिया का प्रकाशन इंडियन फार्माकोपिया

कमीशन द्वारा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार की ओर से किया जाता है।

इंडियन फार्माकोपिया का इतिहास– IP का इतिहास वर्ष 1883 जब ईस्ट इंडिया कंपनी का प्रशासन था, तब से आरम्भ हुआ। कंपनी ने ही फार्माकोपिया एवं बंगाल फार्माकोपिया के प्रकाशन की सिफारिश की। 1885 से ब्रिटिश फार्माकोपिया भारत में अधिकारिक बना रहा। सरकार द्वारा 1927 में एक ड्रग जानकारी कमेटी का गठन किया गया, जिसमें नेशनल फार्माकोपिया के प्रकाशन की सिफारिश की।

स्वतंत्रता के बाद, 1948 में IP के प्रकाशन हेतु इंडियन फार्माकोपिया कमेटी गठित की गयी थी। इंडियन फार्माकोपिया संस्करण निम्न प्रकार हैं–

(1) इंडियन फार्माकोपिया–1995 : प्रथम संस्करण एवं 1960 में परिशिष्ट।
(2) इंडियन फार्माकोपिया–1966 : द्वितीय संस्करण एवं 1975 में परिशिष्ट।
(3) इंडियन फार्माकोपिया–1885 : तृतीय संस्करण एवं 1991 में इसका संशोधन।
(4) इंडियन फार्माकोपिया–1996 : चतुर्थ संस्करण 2000 में पशु सम्बन्धी उत्पाद हेतु परिशिष्ट 2002 एवं 2005 में परिशिष्ट।
(5) इंडियन फार्माकोपिया–2007 : पंचम संस्करण एवं 2008 में परिशिष्ट।
(6) इंडियन फार्माकोपिया–2010 : छठवां संस्करण 2012 में परिशिष्ठ।
(7) इंडियन फार्माकोपिया–2014 : सातवां संस्करण।

IP के प्रथम संस्करण (1955) के मुख्य बिन्दु–

(1) मोनोग्राफ का टाईटल लेटिन भाषा में दिया गया था, प्रिसक्रिप्शन में उपयोग होने वाले संक्षिप्त शीर्षक लेटिन रेखा के ठीक नीचे दिये गये थे।
(2) भार एवं माप, मैट्रिक सिस्टम में दिये गये थे।
(3) डोजेस मैट्रिक सिस्टम के साथ–साथ इंग्लिश सिस्मट में भी दिये गये।
(4) तापमान सेल्सियस में दिया गया था।
(5) विवरणात्मक पद (अत्याधुनिक घुलनशील मुक्त रूप से विलेय, निम्न विलेय, अति निम्न विलेय, व्यावहारिक रूप से अविलेय) वहाँ उपयोग किये गये जहां फार्माकोपियल पदार्थों की सटीक विलयता ज्ञात नहीं थी।

IP के द्वितीय संस्करण (1966) की मुख्य विशेषताएँ–

(1) मोनोग्राफ के टाईटल लैटिन से अंग्रेजी में बदल दिए गए हैं।
(2) टाईटल के शब्दों को पहले ड्रग का नाम देने के लिए स्थानान्तरित किया गया है उदा. Injection of Aminophylline को Aminophylline Injection में बदल दिया गया है।
(3) डोज केवल मीट्रिक प्रणाली में व्यक्त की गई है।
(4) पेरेंट ड्रग पर मोनोग्राफ के तुरन्त बाद एक ड्रग के प्रिपरेशन दिए गए हैं।
(5) नई विश्लेषणात्मक तकनीकों जैसे नॉन–एक्वस टाइट्रिमेट्री, कॉलम क्रोमैटोग्राफी को शामिल किया गया है।

(6) 'टैबलेट' और 'इंजेक्शन' के मोनोग्राफ में, टैबलेट या इंजेक्शन की स्ट्रेंग्थ का प्रतिनिधित्व करने के लिए एक नई सबहेडिंग "यूजुअल स्ट्रेंग्थ" दी गई है जिसमें इसे आमतौर पर मार्केट किया जाना चाहिए।

IP के तृतीय संस्करण (1985) की मुख्य विशेषताएँ–

(1) फ्लेम फोटोमेट्री, फ्लोरोमेट्री, इलेक्ट्रोफोरेसिस और फोटोमेट्रिक हेमोग्लोबिनोमेट्री जैसी नई विश्लेषणात्मक तकनीकों को कुछ रासायनिक विश्लेषण के लिए आधिकारिक विधि के रूप में पेश किया गया है।
(2) कुछ फार्मास्यूटिकल एड्स और ओरल लिक्विड प्रिपरेशन्स के लिए एक माइक्रोबियल सीमा परीक्षण निर्धारित किया गया है।
(3) शुद्ध जल, इंजेक्शन के लिए जल और इंजेक्शन के लिए स्टेराइल जल के सम्बन्ध में विभिन्न आधिकारिक मानकों को स्पष्ट रूप से इंगित करने के लिए "औषधीय उपयोग के लिए जल" पर नया परिशिष्ट प्रस्तुत किया गया है।
(4) इस संस्करण में कुछ ड्रग्स का नाम बदल दिया गया है उदाहरण 'एसिटाइसैलिसिलिक एसिड' को 'एस्पिरिन' में बदल दिया गया है।
(5) तीसरे संस्करण से कई ड्रग्स को हटा दिया गया है और तीसरे संस्करण में कई नई ड्रग्स को शामिल किया गया है।

IP के चौथे संस्करण (1996) की मुख्य विशेषताएँ–

(1) इसमें दो वॉल्यूम्स में 1149 मोनोग्राफ और 123 परिशिष्ट हैं।
(2) इसमें कम्प्यूटर जनरेटेड संरचनात्मक सूत्र शामिल हैं।
(3) ड्रग पदार्थ की पहचान के लिए इन्फ्रारेड और अल्ट्रारेड एडसॉर्प्शन स्पेक्ट्रोफोटोमेट्रिक परीक्षण जोड़े गए हैं। एक परिशिष्ट में कई ड्रग पदार्थों के इन्फ्रारेड रिफ्रेंस स्पेक्ट्रा को भी शामिल किया गया था।
(4) पाइरोजेन के लिए बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन परीक्षण प्रारम्भ किया गया है।
(5) कई सामान्य मोनोग्राफ उदाहरण आई ड्रॉप, आई ऑइंमेंट्स, नेजल प्रिपरेशन, ओरल लिक्विड, पेसरी, सपोसिटरी आदि को शामिल किया गया है।
(6) वैक्सीन्स के लिए प्रदान किए गए बायोलॉजिकल एसेज और टेस्ट, हॉर्मोन, ब्लड प्रॉडक्ट्स और एंजाइमों को इंडीविजुअल मोनोग्राफ में स्थानान्तरित कर दिया गया है।
(7) ओरल रिहाइड्रेशन साल्ट (ORS) के मोनोग्राफ में ओआरएस–बाइकार्बोनेट फॉर्मूला को इसकी स्थिरता की समस्या के कारण छोड़ दिया गया था, जोकि WHO द्वारा अनुशंसित ओआरएस–साइट्रेट फॉर्मूला शामिल किया गया है।

IP के पांचवे संस्करण (2007) की मुख्य विशेषताएँ–

(1) इंडियन फार्माकोपिया 2007 तीन वॉल्यूम्स में प्रस्तुत की गई है। वॉल्यूम I में सामान्य नोट्स, प्रस्तावना, IPC की संरचना, परिचय और सामान्य अध्याय शामिल हैं। वॉल्यूम II में ड्रग पदार्थ, डोज फॉर्म और फार्मास्युटिकल एड्स पर सामान्य मोनोग्राफ से सम्बन्धित है। वॉल्यूम III में ड्रग के पदार्थों, डोसेज फॉर्म्स,

फार्मास्युटिकल एड्स, मानव उपयोग के लिए वैक्सीन और इम्यूनोसेरा, हर्ब्स और हर्बल प्रॉडक्ट्स, रक्त और रक्त से सम्बन्धित उत्पाद, जैव प्रौद्योगिकी उत्पाद और पशु चिकित्सा उत्पादों पर मोनोग्राफ शामिल है।

(2) इन्फ्रारेड और पराबैंगनी स्पेक्ट्रोमेट्रिक विधियाँ शामिल की गई हैं। बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन के लिए परीक्षण प्रस्तुत किया गया है।

(3) असामान्य विषाक्तता का परीक्षण अब कुछ वैक्सीस तक ही सीमित है।

(4) बड़ी संख्या में फार्मास्युटिकल उत्पादों के लिए क्रोमैटोग्राफिक विधियों का उपयोग बढ़ाया गया है।

(5) सभी औषधीय उत्पादों की माइक्रोबियल गुणवत्ता को नियंत्रित करने के लिए जीवाणु सन्दूषण की सीमा प्रस्तुत की गई है।

IP के छठवे संस्करण (2010) की मुख्य विशेषताएँ– यह संस्करण MS. K. Sujatha Rao की अध्यक्षता में प्रकाशित हुआ था। इसमें तीन वॉल्युम और कुल 1918 मोनोग्राफ है, जिनमें से 287 नए मोनोग्राफ हैं। इस संस्करण में 600 से अधिक पहले से मौजूद मोनोग्राफ को अपडेट किया गया था। इस संस्करण की अन्य प्रमुख विशेषताओं में शामिल हैं–

(1) इसमें एक ड्रग की श्रेणी, इसकी डोज और विभिन्न डोसेज फॉर्म्स की शक्ति शामिल है।

(2) क्लासिकल केमिकल आईडेंटिफिकेशन टेस्ट्स को लगभग हटा दिया गया है और अधिक विशिष्टता के IR और UV स्पेक्ट्रोफोटोमेटिक परीक्षणों के साथ प्रतिस्थापित किया गया है।

(3) विषय वस्तु को एक अद्वितीय और उपयोगकर्ता के अनुकूल शैली में प्रस्तुत किया गया है।

(4) इस संस्करण में भी क्रॉस रेफरेंसिंग से बचा गया है।

(5) पशु चिकित्सा उत्पादों पर मोनोग्राफ इस संस्करण का अभिन्न अंग है।

(6) इस संस्करण में कई मोनोग्राफ प्रस्तुत किए गए हैं जो दुनिया के प्रमुख फार्माकोपिया में भी उपलब्ध नहीं हैं।

(7) हर्बल दवाओं पर अतिरिक्त मोनोग्राफ जोड़े गए हैं।

(8) क्रोमैटोग्राफिक तकनीकों का उपयोग काफी हद तक बढ़ा दिया गया है।

(9) इस संस्करण से पाइरोजेन परीक्षणों को वस्तुतः हटा दिया गया है।

(10) इस संस्करण में एक प्रमाणिकता प्रमाणपत्र भी शामिल है।

सातवें संस्करण (2014) की मुख्य विशेषताएँ– फार्माकोपिया का यह संस्करण 2014 में भारत सरकार की ओर से IPC द्वारा प्रकाशित किया गया था। यह संस्करण चार वॉल्यूम्स में प्रस्तुत किया गया है और इसमें 2548 मोनोग्राफ शामिल हैं जिनमें से 577 मोनोग्राफ नए हैं। पहली बार फार्माकोपिया में रेडिया–फार्मास्युटिकल्स पर19 मोनोग्राफ और एक सामान्य अध्याय शामिल हैं। इसमें राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों के अन्तर्गत नियोजित नई दवाओं के मानकों का भी उल्लेख है। इसमें उन दवाओं और फॉर्मूलेशन पर मोनोग्राफ शामिल नहीं है जो वर्तमान में उपयोग में नहीं हैं। अन्य सभी संस्करणों की तरह, इंडियन फार्माकोपिया के इस

संस्करण से भी ड्रग्स की गुणवत्ता में सुधार में योगदान देने की आशा है और इस तरह सार्वजनिक स्वास्थ्य में सुधार होगा और फार्मा क्षेत्र के विकास और विकास में वृद्धि होगी।

नवीनतम संस्करण– इंडियन फार्माकोपिया का 8वां संस्करण (2018)

IP- 2018 इंडियन फार्माकोपिया का 8वां संस्करण था जिसे इंडियन फार्माकोपिया आयोग (IPC) द्वारा जारी किया गया था। यह भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के सचिव द्वारा जारी किया गया था। IP-2018, में 4 वॉल्युम शामिल है, जिसमें 220 नए मोनोग्राफ हैं।

मुख्य विशेषताएँ–

(1) 53 नए फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन (FDCs) मोनोग्राम जोड़े गए हैं, जिनमें 25 FDC मोनोग्राफ किसी अन्य फार्माकोपिया में नहीं पाए जाते हैं।

(2) फार्माकोपिया तक पहुँच को सुविधाजनक और यूजर फ्रेंडली बनाने के लिए, वॉल्यूम–I में पहले से मौजूद एक इंडेक्स के साथ IP के वॉल्यूम–IV में एक इंडेक्स प्रस्तुत किया गया है।

(3) सामान्य पहचान रासायनिक परीक्षणों और थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी (TLC) का उपयोग लगभग समाप्त कर दिया गया है और इन्फ्रारेड, अल्ट्रावॉयलेट स्पेक्ट्रोफोटोमीटर और HPLC टेस्ट जैसे परीक्षणों को अधिक महत्व दिया गया है।

(4) अन्य अन्तर्राष्ट्रीय फार्माकोपिया के साथ IP के सामांजस्य के लिए, लिक्विड क्रोमैटोग्राफी ने मौजूदा परीक्षण और सम्बन्धित सबस्टेस टेस्ट विधियों में से अधिकांश को अपडेट किया है।

(5) अधिक सिलेक्टिव एक्जामिनेशन की आवश्यकता को प्रतिस्थापित करने और सामग्रियों और उत्पादों में अशुद्धियों की प्रकृति और सीमा का आकलन करने के लिए क्रोमैटोग्राफिक विधियों के उपयोग को और अधिक व्यापक बनाया गया है।

(6) वॉल्यूमेट्रिक ग्लासवेयर्स, कंडक्टीविटी, डिजॉल्युशन टेस्ट, डिस्टिंग्रेशन टेस्ट, हार्ड जिलेटिन कैप्सुल शैल के डायमेंशन आदि के आधार पर सामान्य अध्यायों का संशोधन किया गया है।

(7) बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन टेस्ट ने पैरेन्टेरल प्रिपरेशन्स और अन्य मोनोग्राफ में पाइरोजेन टेस्ट को रिप्लेस कर दिया है।

प्रश्न–8. गुणवत्ता को परिभाषित कीजिये।

उत्तर– गुणवत्ता– गुणवत्ता एक उत्पाद या सेवा की सम्पूर्ण विशेषतायें एवं गुण हैं, जो दी गयी आवश्यकता को संतुष्ट करने में समर्थ हो। (अमेरिकन सोसाइटी फॉर क्वालिटी)

अथवा

गुणवत्ता एक अन्तर्निहित या अलग विशेषता उत्कृष्टता का स्तर या ग्रेड है। (अमेरिकन हेरिटेज डिक्शनरी, 1996)

प्रश्न–9. मापांकन क्या हैं?

उत्तर– मापांकन– सामान्यतः मापांकन ज्ञात मापन (मानक) एवं उपयोग किये जा रहे उपकरण के मापन के मध्य की तुलना है।

गुणवत्ता मापांकन– मापांकन अपेक्षा को परिभाषित करने का ढंग है, एव यह सुनिश्चित करना कि वे इस लक्ष्य को पाने में सफल हो। गुणवत्ता मापांकन एक प्रक्रिया है, जिसमें सम्पूर्ण विभाग के प्रशिक्षण अभ्यास एवं उपभोक्ता प्रतिक्रिया के निरन्तर मूल्यांकन को सुनिश्चित किया जाता है।

प्रश्न–10. फार्मास्यूटिकल निर्माण संयंत्र के मूल विचार समझाइये एवं इसकी रूपरेखा, खण्ड एवं गतिविधियों का वर्णन कीजिये।

उत्तर– फार्मास्यूटिकल संयंत्र रूपरेखा/फैक्टरी लेआउट स्थान के आवंटन और मशीनों, फर्नीचर और अन्य महत्वपूर्ण प्रशासनिक सामग्रियों की व्यवस्था और एक फैक्टरी बिल्डिंग के अन्दर उत्पादन प्रक्रिया में आवश्यक सेवाओं को संदर्भित करता है, जो कि डोसेज फॉर्म्स की निर्माण प्रक्रिया में शामिल विभिन्न यूनिट ऑपरेशनों को लागत प्रभावी ढंग से और कच्चे माल को प्राप्त करने से लेकर उसके वितरण और तैयार उत्पाद में बदलने तक की प्रक्रिया के किफायती संचालन को भी संदर्भित करता है।

फार्मास्युटिकल मेनुफेक्चरिंग– फार्मास्युटिकल इंडस्ट्री के हिस्से के रूप में फार्मास्युटिकल ड्रग्स के औद्योगिक पैमाने पर संश्लेषण की प्रक्रिया है। ड्रग निर्माण की प्रक्रिया को यूनिट ऑपरेशन की एक श्रृंखला में विभाजित किया जा सकता है, जैसे कि मिलिंग, ग्रेन्युलेशन, कोटिंग, टैबलेट प्रेसिंग और अन्य।

मूलभूत स्वरूप के प्रकार–

(1) उत्पाद/सेवा स्वरूप–
   (a) सुगम, तेज, उच्च–मात्रा उत्पाद को प्राप्त करने के लिए उपयोग की जाने वाली मानक प्रक्रिया का संचालन का स्वरूप।

(2) प्रक्रिया स्वरूप–
   (a) परिवर्तनीय प्रक्रिया के लिए आवश्यक स्वरूप।

(3) निश्चित स्थान के स्वरूप–
   (a) ऐसा स्वरूप जिसमें उत्पाद या परियोजना स्थिर रहती है, परन्तु कर्मचारी, पदार्थ एवं उपकरण आवश्यकतानुसार गति करते हैं।

(4) संकर/संयोजन–
   (a) ऐसा स्वरूप जिसमें उत्पाद प्रक्रिया या निश्चित स्थिति स्वरूप का संयोजन उपयोग होता है।

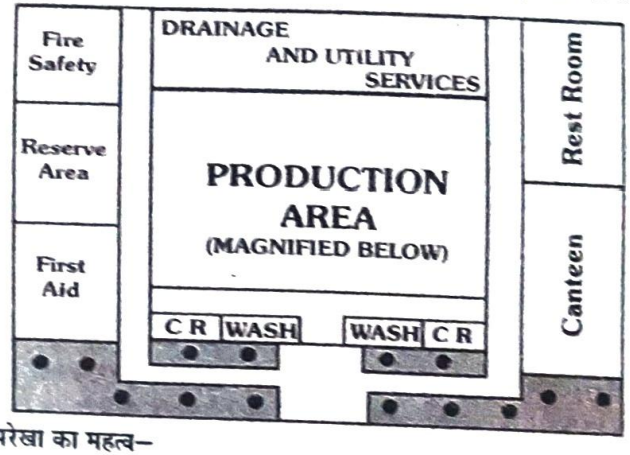
उत्तम फार्मास्यूटिकल संयंत्र स्वरूप की विशेषताएँ– फार्मास्यूटिकल संयंत्र के स्वरूप की योजना निर्माण एक महत्वपूर्ण निर्णय है, क्योंकि इसका प्रभाव लम्बे समय तक रहता है यह एक सतत् प्रक्रिया है, क्योंकि सुधार एवं समायोजन हेतु हमेशा बदलाव करते रहना पड़ता है।

इसे इस प्रकार तैयार करना चाहिये कि संयंत्र का संचालन बहुत लाभप्रद रहे जो कि उत्पाद, उपलब्ध क्षेत्र एवं निर्माण प्रक्रिया के बीच सटीक तालमेल से संभव हो जाता है। हालांकि फार्मास्यूटिकल संयंत्र स्वरूप भिन्न–भिन्न संयंत्रों के लिए भिन्न–भिन्न होता है। परन्तु

मूलभूत नियम जो फार्मास्यूटिकल संयंत्र स्वरूप को अनुशासित करते हैं, लगभग एक समान होते हैं।

एक अच्छे फार्मास्यूटिकल संयंत्र स्वरूप में निम्नलिखित गुण होते हैं–

(1) मशीन इंस्टालेशन एवं उपयोग हेतु पर्याप्त स्थान होना चाहिए।
(2) कम लागत प्रसंस्करण के लिए आवश्यक न्यूनतम मटेरियल हैंडलिंग की सुविधा के लिए मशीनों को ठीक से व्यवस्थित किया जाना चाहिए।
(3) लेआउट को बिना किसी देरी के उत्पादन प्रक्रिया के एक बिन्दु से दूसरे बिन्दु तक सुचारू और निरन्तर प्रवाह की सुविधा प्रदान करनी चाहिए।
(4) इसमें फर्स्ट एड बॉक्स, अग्निशामक, आपातकालीन निकास और एक्सेस पॉइंट जैसी पर्याप्त स्वास्थ्य, सुरक्षा और सुविधाएँ शामिल होनी चाहिए।
(5) एक अच्छे लेआउट को उत्पादन प्रक्रियाओं के प्रभावी पर्यवेक्षण, समन्वय और नियंत्रण की अनुमति देनी चाहिए।
(6) जब भी आवश्यकता हो समायोजन और संशोधन के लिए स्थान होना चाहिए।



संयंत्र रूपरेखा का महत्व–

(a) यह एक लम्बे समय हेतु प्रतिबद्धता है।
(b) यह उत्पाद प्रक्रिया को सहायता प्रदान करता है, पदार्थों के रखरखाव, समय एवं कीमत को कम करना एवं संचालन प्रक्रिया को लचीला बनाना।
(c) यह उत्पाद लय को आसान बनाता है। श्रम शक्ति का प्रभावशाली उपयोग को प्रोत्साहित करता है, एवं कर्मचारियों को सुविधा, सुरक्षा, काम की सुगमता, प्रकाश एवं स्वच्छता को प्रदान करता है।
(c) यह पदार्थों एवं प्रक्रिया को लय में रखता है। साथ ही श्रम दक्षता, पर्यवेक्षण एवं नियंत्रण, जगह का उपयोग एवं संभावित विस्तार को भी सुगम बनाता है।

फार्मास्युटिकल निर्माण संयंत्र की गतिविधियाँ– निर्माण संयंत्र के निम्नलिखित फार्मास्युटिकल गतिविधियाँ होती हैं–

(1) प्रक्रिया उपकरण

(2) पदार्थों का प्रबंधन
(3) उत्पादन एवं नियंत्रण
(4) प्रलेखन एवं अभिलेख
(5) मान्यकरण
(6) भंडारण एवं वितरण
(7) पैकेजिंग एवं API की पहचान हेतु लेबलिंग
(8) प्रयोगशाला नियंत्रण
(9) निरस्तीकरण एवं पदार्थों का पुनर्उपयोग
(10)नियंत्रण परिवर्तन।

प्रश्न–11. गुणवत्ता नियंत्रण एवं गुणवत्ता आश्वासन की परिभाषाएँ एवं धारणा लिखिये।

उत्तर– गुणवत्ता प्रबंधन– फार्मास्युटिकल इंडस्ट्री में गुणवत्ता प्रबंधन को प्रबंधन के पहलुओं के रूप में इस प्रकार परिभाषित किया गया है कि वह प्रबंधन जो गुणवत्ता नीतियों का निर्धारण करें एवं इन्हें लागू करें, अर्थात् जैसे कि एक संगठन के गुणवत्ता से सम्बन्धित उद्देश्य एवं निर्देश जो कि उच्च प्रबंधकों द्वारा औपचारिक रूप से अधिकृत एवं दर्शाये जाते हैं।

गुणवत्ता प्रबंधन के मूलभूत तत्व हैं– एक उपयुक्त इन्फ्रास्ट्रक्चर और ''क्वालिटी सिस्टम'', जो संगठनात्मक संरचना, प्रक्रियाओं तथा संसाधनों को समाहित करें, यह सुनिश्चित करने के लिए प्रणालीगत कदम उठाना जिससे एक उत्पाद (या सेवा) गुणवत्ता की विशिष्ट आवश्यकताओं को संतुष्ट करे। इस समग्र प्रक्रिया को ही गुणवत्ता आश्वासन कहा जाता है। एक संगठन में गुणवत्ता आश्वासन (QA) प्रबंधन टूल के रूप में सेवा प्रदान करता है। समझौते के तौर पर, QA आपूर्तिकर्ता में विश्वास उत्पन्न करता है। QA, GMP, QC एवं QRM की आवधारणाएँ गुणवत्ता प्रबंधन के परस्पर सम्बन्धित पहलू है, एवं सभी व्यक्तियों की जिम्मेदारी भी होनी चाहिये।

गुणवत्ता नियंत्रण– गुणवत्ता, नियंत्रण, ''गुणवत्ता प्रबंधन का एक भाग है, जो गुणवत्ता आवश्यकता एवं मांग को पूरा करता है।'' जबकि गुणवत्ता आश्वासन का सम्बन्ध ''प्रक्रिया कैसे उत्पन्न होती है'' से सम्बन्धित है। गुणवत्ता नियंत्रण गुणवत्ता प्रबंधन में निरीक्षण प्रक्रिया से सम्बन्धित है। एक वैकल्पिक परिभाषा, ''गुणवत्ता की माप एवं आवश्यकता को पूरा करने हेतु संचालन स्तर पर तकनीक एवं गतिविधि गुणवत्ता नियंत्रण है।''

गुणवत्ता नियंत्रण उत्पाद के विपणन से पूर्व अन्तिम उत्पाद का मूल्यांकन है। यह उत्पाद श्रृंखला के अन्त पर गुणवत्ता जाँच पर आधारित है, जिसमें यह सुनिश्चित हो सके कि उत्पाद, ''उच्च गुणवत्ता'' या ''सामान्य गुणवत्ता'' या ''निम्न गुणवत्ता'' या ''उपयोग न करने योग्य'' श्रेणी में है या नहीं। उत्पादन श्रृंखला के अन्त में उत्पाद की असफलता को सुधारने का मार्ग नहीं होता, या अन्तिम उत्पाद की गुणवत्ता बढ़ाने का कार्य नहीं होता, तो निम्न गुणवत्ता वाले उत्पाद को कम दामों में बेचना पड़ता है एवं उपयोग न करने योग्य उत्पाद को नष्ट करना पड़ता है। गुणवत्ता नियंत्रण में बहुचरण उत्पादन निर्माण की गुणवत्ता एवं दक्षता बढ़ाने की शक्ति सीमित होती है।

गुणवत्ता नियंत्रण के उद्देश्य– गुणवत्ता नियंत्रण के महत्वपूर्ण उद्देश्य निम्नलिखित हैं–
(1) ऐच्छिक गुणवत्ता मानक स्थापित करना जो उपभोक्ता को स्वीकार्य है।
(2) कच्चे पदार्थ एवं निर्माण प्रक्रिया में प्रवाह एवं परिवर्तन को खोजना ताकि सुगम एवं बिना रूकावट निर्माण सुनिश्चित हो सके।
(3) उत्पाद की विधि एवं प्रक्रिया का मूल्यांकन करना एवं भविष्य की प्रक्रिया हेतु सुझाव देना।
(4) निर्माण प्रक्रिया के दौरान उत्पाद में गुणवत्ता विचलन की सीमा निर्धारण एवं अध्ययन करना।
(5) ऐसे विचलन हेतु उत्तरदायी कारणों का विस्तार से विश्लेषण करना।
(6) ऐसे कदम उठाना जो उत्पाद की ऐच्छिक गुणवत्ता को प्राप्त करने में सहायक हो।

गुणवत्ता आश्वासन– गुणवत्ता आश्वासन, ''गुणवत्ता प्रबंधन का भाग है'', जो यह विश्वास प्रदान करने पर केन्द्रित होता है, कि गुणवत्ता आवश्यकता पूरी होगी। गुणवत्ता आश्वासन द्वारा प्रदत्त विश्वास दो तरफा होता है– आन्तरिक प्रबंधन के लिए बाहरी उपभोक्ता परिभाषा, ''सभी योजनाबद्ध एवं प्रणालीगत गतिविधियाँ जो गुणवत्ता तंत्र में लागू होती हैं, जिसे विश्वास यह जताने हेतु उपयोग किया जा सकता है कि उत्पाद या सेवा द्वारा गुणवत्ता हेतु आवश्यकता पूरी होगी।''

''गुणवत्ता प्रणाली में कार्यान्वित नियोजित और व्यवस्थित गतिविधियाँ जिन्हें यह विश्वास प्रदान करने के लिए प्रदर्शित किया जा सकता है कि कोई उत्पाद या सेवा गुणवत्ता सम्बन्धी आवश्यकताओं को पूरा करेगी।''

गुणवत्ता आश्वासन कार्यकौशल, सेवा, तंत्र के विरूद्ध उत्पाद की गुणवत्ता, उपभोक्ता हेतु मानकों की आवश्यकता के मूल्यांकन हेतु एक प्रणाली है। उत्पाद एवं सेवा के पर्याप्त विश्वास को प्रदान करने हेतु योजनाबद्ध गतिविधि या प्रणालीगत दृष्टिकोण है।

गुणवत्ता आश्वासन के उद्देश्य– गुणवत्ता आश्वासन फार्मास्युटिकल निर्माण का एक महत्वपूर्ण भाग है। यह उत्पाद की गुणवत्ता को सुनिश्चित करता है। यह माना जाता है कि प्रलेखन गुणवत्ता आश्वासन का मुख्य कार्य है, परन्तु साथ ही यह गुणवत्ता पूर्ण उत्पाद के उत्पादन हेतु निर्माण तंत्र को नियंत्रित करता है।

(a) फार्मास्यूटिकल उत्पाद इस प्रकार विकसित किये जाते हैं, कि यह GMP या अन्य सक्षम एजेंसी या GLP या GCP की आवश्यकता एवं मापदण्ड को पूरा करते हैं।
(b) उत्पादन एवं नियंत्रण कार्यकलाप लिखित रूप से स्पष्ट किये गये हैं एवं GMP आवश्यकता को अपनाया गया है।
(c) प्रबंधकीय उत्तरदायित्व कार्य विवरण में स्पष्ट रूप से वर्णित है।
(d) निर्माण, आपूर्ति एवं सटिक शुरूआत का उपयोग एवं पैकेजिंग पदार्थों हेतु व्यवस्थाएँ बनायी गयी हैं।
(e) आरम्भिक उत्पाद, मध्यस्थ उत्पाद एवं अधिक उत्पाद एवं अन्य नियंत्रण, मान्यकरण एवं वैधानीकरण पर सभी आवश्यक नियंत्रण किये गये हैं।
(f) तैयार उत्पाद शुद्धता से तैयार एवं जांचे गये हैं, निर्देशित प्रक्रिया के अनुसार।

(g) अधिकृत व्यक्तियों द्वारा प्रमाणित किए जाने से पहले फार्मास्युटिकल उत्पादों को बेचा या आपूर्ति नहीं की जाती है उनके द्वारा यह प्रमाणित किया जाता है कि प्रत्येक प्रॉडक्शन बैच का उत्पादन और नियंत्रण मार्केटिंग ऑथराइजेशनल की आवश्यकताओं और फार्मास्युटिकल उत्पादों के उत्पादन, नियंत्रण और रिलीज से सम्बन्धित किसी भी अन्य नियमों के अनुसार किया गया है।

(h) यह भी सुनिश्चित किया जाता है कि फार्मास्युटिकल उत्पाद को उत्पादक, वितरक द्वारा इस प्रकार व्यवस्थित किया गया है कि वह अपनी शेल्फ लाईफ (जीवनकाल) में गुणवत्ता को कायम रखें।

(i) स्वयं निरीक्षण एवं गुणवत्ता परीक्षण एक प्रक्रिया होती है जो लगातार गुणवत्ता आश्वासन तंत्र की प्रभावशीलता एवं उपयोगिता का मूल्यांकन करती है।

(j) विचलन को सूचित, परीक्षण एवं अभिलेख किया जाता है।

(k) परिवर्तन के अनुमोदन हेतु एक प्रणाली है, जिसका उत्पाद गुणवत्ता पर प्रभाव हो सकता है।

(l) फार्मास्यूटिकल उत्पाद की गुणवत्ता का नियमित मूल्यांकन होते रहना चाहिये, प्रक्रिया की निरंतरता की पुष्टि करने के उद्देश्य के साथ, एवं इसके सतत् सुधार को भी सुनिश्चित करना चाहिये।

प्रश्न–12. निम्नलिखित में अन्तर लिखिए–

(a) गुणवत्ता नियंत्रण (QC) एवं गुणवत्ता आश्वासन (QA)

(b) मापांकन, मान्यकरण एवं योग्यता

उत्तर– गुणवत्ता आश्वासन एवं गुणवत्ता नियंत्रण–

क्र.	गुणवत्ता आश्वासन (QA)	गुणवत्ता नियंत्रण (QC)
(1)	त्रुटि से बचाव पर लक्षित	पहचान कर त्रुटि सुधार हेतु लक्षित।
(2)	रोकथाम तकनीक	सुधारात्मक तकनीक
(3)	मानक एवं प्रक्रिया तय करना ताकि उपभोक्ता की आवश्यकता को पूरा किया जा सके।	यह सुनिश्चित करना की कार्य स्तर पर मापदण्ड का अनुसरण हो।
(4)	गुणवत्ता आवश्यकता पूरा करने का विश्वास देना।	उत्पादन में गुणवत्ता निर्देश का पालन।
(5)	प्रक्रिया पर केन्द्रित	उत्पाद का केन्द्रित
(6)	प्रबंधकीय उपकरण	सुधारात्मक उपकरण
(7)	त्रुटि रोकना	त्रुटि सुधारना
(8)	लाईन फंक्शन	स्टॉफ फंक्शन
(9)	पुर्वानुमान आधारित रोकथाम	प्रतिक्रिया एवं सुधार

मापांकन (Calibration), मान्यकरण (Validation) और योग्यता (Qualification)

क्र.	मापांकन	मान्यकरण	योग्यता
(1)	मापांकन एक प्रदर्शन है, जो एक विशेष उपकरण द्वारा दिये परिणाम का मानक परिस्थितियों में दिये परिणाम से तुलना करने प्राप्त होता है।	मान्यकरण एक प्रलेखन कार्यक्रम है जो उच्च स्तरीय आश्वासन प्रदान करता है। कि विशेष प्रक्रिया, उपकरण, विधि या तंत्र मानक मापदण्ड एवं मानकों पर निर्मित किये गये हैं।	यह मान्यकरण प्रक्रिया का भाग है जो किसी उत्पादन प्रक्रिया से पूर्व जांच की जाती है, एवं मानक संचालन प्रक्रिया पालन करने हेतु वचनबद्ध करते हैं।
(2)	किसी उपकरण की कार्यकुशलता मानक परिस्थिति के साथ तुलना करते हैं।	मान्यकरण में ऐसा कोई मानकीकरण नहीं किया जाता।	मान्यता प्राप्त मानक के उपयोग पर निर्भर करता है।
(3)	यह सुनिश्चित करता है कि उपकरण सटीक परिणाम दें।	दस्तावेज के रूप में विश्वास प्रदान करता है कि प्रक्रिया या परिणाम मानक के अनुसार है।	आश्वासन का स्तर देता है जो कि चुनाव हेतु मापदण्ड पर विशेष प्रक्रिया या उपकरण के अनुसार हो।
(4)	समय–समय पर मापांकन करते रहते है, ताकि विचलन आने पर सुधार किया जाये।	तभी किया जाता है जब बदलाव हो जाते हैं।	कार्य की आवश्यकता के अनुसार करते हैं।
(5)	मापांकन SOP के अनुसार निष्पादित करते हैं।	मान्यकरण नियम, SDLC, GAMP के अनुसार निष्पादित करते है।	कम्पनी के अपने निर्णय पर निर्भर करता है।

प्रश्न–13. वर्तमान उत्तम निर्पाण अभ्यास (cGMP) क्या होता है? फार्मास्यूटिकल उद्योग के सम्बन्ध में संक्षिप्त वर्णन कीजिये।

उत्तर– **उत्तम निर्माण अभ्यास (GMP)**– उत्तम निर्माण अभ्यास, गुणवत्ता आश्वासन का ही भाग है जो यह सुनिश्चित करता है कि उत्पाद गुणवत्ता मानकों के अनुसार निर्मित एवं नियंत्रित किये जाते हैं। GMP- नियमों एवं प्रक्रियाओं का समूह है जो जब भी उत्पादों द्वारा अपनाये जाते हैं यह सुनिश्चित हो जाता है कि उत्पाद गुणवत्ता से भरपूर होंगे ही। इन्हें किसी भी फार्मास्यूटिकल उत्पादन में शामिल जोखिम को न्यूनतम करने हेतु तैयार किया जाता है जिसे अन्तिम उत्पाद के परीक्षण के माध्यम से समाप्त नहीं किया जा सकता है।

GMP की WHO परिभाषा– उत्तम निर्माण अभ्यास (GMP) को समग्र रूप से फार्मास्यूटिकल नियामक, निर्देश एवं दिशा–निर्देश कहा जा सकता है, जिसे एक निर्माता को औषधीय उत्पाद निर्माण में पालन करना चाहिए।

GMP गुणवत्ता आश्वासन वह भाग है जो यह सुनिश्चित करता है कि उत्पाद आवश्यकता की पूर्ति हेतु एवं मार्केटिंग ऑथराइजेशन के लिए आवश्यक गुणवत्ता मापदण्डों के अनुरूप बनाये जाते हैं। GMP परिकल्पना इतनी उच्च है कि जिनकी अपेक्षा आकांक्षा असीमित है परन्तु सभी निर्माताओं को GMP के मूल दिशा–निर्देशों का पालन करना ही चाहिए और विशिष्ट रूप से GMP नियम जोखिम को समाप्त करने हेतु बनाये गये हैं, जिन्हें अन्तिम उत्पाद की जाँच द्वारा पूरी तरह से रोका नहीं जा सकता, जैसे कंटेनर पर गलत लेबल लगने से मिलावट होना।

GMP क्यों आवश्यक है?– GMP दो प्रमुख कारणों से आवश्यक है–

(a) आरम्भिक रूप में– औषधीय उत्पादों की गुणवत्ता को सुनिश्चित करना।

(b) अन्तिम रूप से– रोगी की सुरक्षा, कुशलता एवं बचाव को सुनिश्चित करना।

GMP का उद्देश्य, गुणवत्ता युक्त उत्पाद के निम्नलिखित मापदण्ड को संतुष्ट करना है–

(1) सुरक्षा
(2) दक्षता
(3) प्रभाव
(4) स्थिरता
(5) स्वीकार्यता
(6) नियामक अनुपालन

GMP की मूल आवश्यकता (WHO दिशा–निर्देश)– निम्नलिखित GMP की मूल आवश्यकताएँ हैं, GMP में आवश्यकताओं के बारे में स्पष्ट दिशा–निर्देश दिये जाते हैं–

(1) गुणवत्ता प्रबंधन
(2) कर्मचारी एवं प्रशिक्षण
(3) स्वच्छता एवं सफाई
(4) प्रांगण एवं उपकरण
(5) प्रलेखन (खेप प्रलेखन एवं अन्य)
(6) उत्पादन (मिलावट नियंत्रण)
(7) गुणवत्ता नियंत्रण (GLP, रखे हुए नमूने, स्थिरता अध्ययन)
(8) सम्पर्क निर्माण एवं विश्लेषण
(9) उत्पाद शिकायत, उत्पाद वापसी, वापस हुए उत्पाद
(10) स्वनिरीक्षण एवं गुणवत्ता अंकेक्षण
(11) मान्यकरण।

cGMP-वर्तमान उत्तम निर्माण अभ्यास– वर्तमान उत्तम निर्माण अभ्यास आवश्यकताएं खाद्य एवं औषधि प्रशासन द्वारा तय की गई है एवं औषधि उत्पाद की जाँच हेतु तल चिन्ह (बेंचमार्क) की तरह कार्य करती हैं, जिससे यह सुनिश्चित हो सके कि मानकों का पूरी तरह अनुपालन किया जाये। यह नियम उत्पाद सुरक्षा हेतु वास्तविक मापक की तरह होते हैं एवं यह सुनिश्चित करते हैं कि ड्रग में दक्षता और अवयव का जो दावा किया गया है वह GMP

दिशा–निर्देशों को पूरा करता है। अनुपालन निर्धारण की पूर्ति हेतु खाद्य एवं औषधि प्रशासन निरीक्षण कर उन सभी मानव एवं जन्तु औषधीयों एवं उपकरणों का मूल्यांकन करता है जो निर्माता उपयोग करता है।

cGMP में c से तात्पर्य है Current/वर्तमान नियम जिसे निर्माता समय के साथ आधुनिक बने रहने हेतु उपयोग करते हैं। इस नियम हेतु अभ्यास को सिर्फ अच्छा होना आवश्यक नहीं। निर्माता द्वारा उपयोग किये जा रहे नियंत्रण, अभ्यास, उपकरण एवं कार्यविधि को भी समयानुसार होना चाहिए। करंट से मतलब जो उद्योग को सामान्यतः स्वीकार्य हो, अतः यदि नये मानक प्रस्तुत होते हैं, जो वर्तमान से भी श्रेष्ठ हो तब निर्माता को नई प्रक्रिया को अपनाना ही पड़ता है।

cGMP खाद्य एवं औषधि प्रशासन द्वारा परिभाषित है, जिसके अनुसार फार्मा या अन्य FDA नियामक उद्योग में निर्माण सक्रिय एवं सुविधाओं पर नियंत्रण, अवलोकन एवं उचित रूपरेखा का आश्वास देना है। यह प्रणाली संगठन को यह आश्वस्त करने में सहायता करती है कि औषधीय उत्पाद सही पहचान, शक्ति, शुद्धता एवं गुणवत्ता वाले हैं।

oGMP गुणवत्ता केन्द्रित संचालन हेतु नियंत्रण की श्रेणियों को शामिल करता है, जैसे–

(1) प्रबंधन प्रणाली
(2) गुणवत्ता युक्त कच्चे पदार्थ
(3) संचालन प्रक्रिया
(4) विचलन खोजना
(5) विचलन विश्लेषण
(6) विश्वसनीय परीक्षण

यदि GMP का पालन किया जाये तो गुणवत्ता असफलता के कई सामान्य कारणों से बचा जा सकता है, जो रोगी की सुरक्षा के लिए खतरा होते हैं, जैसे कि औषधि मिलावट, विचलन या संदूषण। FDA स्पष्ट है कि GMP सम्पूर्ण फार्मास्यूटिकल उद्योग के लिए सार्वभौमिक ढाँचा प्रदान करता है साथ ही यह भी कि दिशा–निर्देश की काफी नहीं है कि वे सकल गुणवत्ता प्रबंधन हेतु गुणवत्ता आवश्यकता के समूह हैं।

सबसे नवीन cGMP एवं 2016 में प्रकाशित हुआ था जिसमें एक्टिव फार्मास्यूटिक्स घटकों Q7 गुड मेन्युफेक्चरिंग प्रेक्टिस गाइडेंस का वर्णन है। यह 58 प्रश्नों का प्रलेखन है जिसमें इस उद्योग के पिछले cGMp का आधुनिक संस्करण दिया गया है, परन्तु लेकिन फार्मास्युटिकलन संगठनों की दृष्टि में इतने उत्तरों से अधिक प्रश्नों को सुलगाया। 2018 में संशोधित संस्करण में कई प्रश्नों के उत्तर प्रस्तुत किये गये।

दिशा–निर्देश–

- निर्माण स्थल को स्वच्छ एवं स्वास्थ्यकारी बनाये रखना।
- नियंत्रित पर्यावरणीय परिस्थितियों को बनाये रखना ताकि प्रदूषण से होने वाले किसी भी नुकसान से बचा जा सके।

- निर्माण प्रक्रिया को स्पष्ट रूप से निर्धारित करना एवं नियंत्रण में रखना। सभी विशेष प्रक्रियाओं का निश्चित समयावधि पर मान्यकरण करना जिससे ऐच्छिक विशेषता को सुनिश्चित किया जा सके।
- कोई भी परिवर्तन जो औषधि की गुणवत्ता को प्रभावित करें उसका मान्यकरण करना।
- उत्तम प्रलेखन अभ्यास का अनुसरण करना।
- प्रलेखन प्रक्रिया के बारे में संचालन की नियमित प्रशिक्षण देना।
- निर्माण के दौरान अभिलेखों को हाथों से या कम्प्यूटर से दर्ज करना जो ये बता सके कि निर्माण के दौरान सभी आवश्यक दिशा–निर्देश का अनुसरण किया गया है जो मात्रा एवं गुणवत्ता के स्तर के लिए आवश्यक है।
- कोई भी विचलन खोजना एवं उसका विश्लेषण करना एवं प्रलेखन दर्ज करना।
- निर्माण एवं वितरण का ब्यौरों रखना ताकि बेंच की सम्पूर्ण प्रक्रिया पर नजर रखी जा सके एवं आवश्यकता सुधार किये जा सकें।
- उत्पादों का वितरण इस प्रकार हो कि गुणवत्ता पर जोखिम कम किया जा सके।
- वापसी बुलाने की प्रक्रिया निर्माण स्थल पर ही हो।
- विपणन किये गये उत्पाद की शिकायत का विश्लेषण ही गुणवत्ता त्रुटि के कारणों की जाँच करनी ही चाहिये एवं त्रुटिपूर्ण उत्पाद के सन्दर्भ में उचित उपाय/कदम उठाना चाहिये ताकि इस प्रकार की त्रुटियाँ दोहरायी न जायें।

कई प्रकार के cGMP निरीक्षण होते हैं, जो नियामक प्राधिकरण जैसे FDA, EMA या MHRA द्वारा पालन किये जाते हैं। इनका उद्देश्य cGMP के स्थापित मानकों के अनुसार अनुपालन के स्तर का मूल्यांकन करना होता है। चूँकि कोई भी शोध कम्पनी, निर्माण संस्था या फार्मा में संगठन को GMP का अनुपालन करना होता है, अतः ऐसी संस्थाओं में कार्य करने वाले की अपनी कौशल ज्ञान एवं योग्यता का प्रमाण प्रदान करना पड़ता है। यह वह आवश्यकता पर खरे नहीं उतरते उनको लाइसेंस से हाथ धोना पड़ता है एवं उत्पाद भी बाजार से हटा दिये जाते हैं।

संयुक्त राज्य FDA का CFRs (कोर्ड ऑफ फेडरल रेग्यूलेशन–संघीय नियामक की आचार संहिता) संघीय सरकार के सामान्य एवं स्थायी नियम का एक संक्षिप्ताकरण है, जो फार्मास्यूटिकल एवं बायोटेक्नोलॉजी कम्पनियों में cGMP से सम्बन्धित है।

- 21 CFR भाग 210– निर्माण, प्रसंस्करण, पैकिंग में cGMP है। सरल भाषा में, यह औषधि के निर्माण, प्रसंस्करण पैकेजिंग एवं भण्डारण हेतु, cGMP को नियंत्रित करता है। भाग 210 परिभाषा का निर्धारण करता है जो नियामन में पद जैसे बेंच, लाट के लिए उपयोग होती है।
- 21 CTR भाग 211 तैयार फार्मास्यूटिकल उत्पाद हेतु cGMP यह तैयार फार्मास्यूटिकल उत्पाद के लिए है। उदाहरण के लिए एक प्लास्टिक कंटेनर के माध्यम से तरल औषधि का निक्षालन (रिसाव) भाग 210 में शामिल होगा, परन्तु गोलियों की टूट–फूट भाग 211 में शामिल है।

- 21 CFR भाग–60 जीव विज्ञान सम्बन्धी उत्पाद इसके सम्बन्ध जीव विज्ञान सम्बन्धी (जैविक) उत्पाद से है, एवं इसमें प्रमुख परिभाषाएँ, स्थापन मापदण्ड स्थापना निरीक्षण आवश्यकताओं एवं विपरीत अनुभव प्रलेखन आवश्यकताएँ शामिल हैं।
- 21 CFR भाग–11 इलेक्ट्रॉनिक अभिलेख, इलेक्ट्रॉनिक हस्ताक्षर। इसमें इलेक्ट्रॉनिक अभिलेख एवं इलेक्ट्रॉनिक हस्ताक्षर का ब्यौरा है इसमें यह मापदण्ड है जो यह तय करते हैं कि इलेक्ट्रॉनिक अभिलेख एवं हस्ताक्षर विश्वसनीय है या नहीं, एवं दस्तावेजी अभिलेखी के अनुसार या समान हैं या नहीं।

कोई भी कर्मचारी जो कि निर्माण, पैकेजिंग, भण्डारण, वितरण या परिवहन में सम्मिलित है, इसे प्रशिक्षित होना ही चाहिये, जो इसे cGMP के सभी पहलुओं का समझने में सक्षम बनायेगा।

प्रश्न–14. मापांकन एवं मान्यकरण से आप क्या समझते हैं? संक्षेप में समझाइये।

उत्तर– मान्यकरण विश्लेषण एवं जैविक विश्लेषण का एक प्रमुख भाग है। इस प्रक्रिया में सटीकता, मानकों के अनुपालन एवं विशिष्ट आवश्यकताओं विवरण के साथ एकरूपता हेतु अभिलेखों की जाँच होती है। यह एक स्थापित प्रलेखन प्रमाण होता है, जो उच्च स्तर का आश्वासन प्रदान करता है कि जो कि उत्पाद उत्पादन में पूर्व निर्धारित विशेष विवरण एवं गुणवत्ता आवश्यकता को सुनिश्चित करता है। मापांकन पूर्णरूप से मान्यकरण से भिन्न है, परन्तु यह मान्यकरण का अभिन्न भाग है।

मान्यकरण–

FDA- दिशा–निर्देश– 'मान्यकरण का अर्थ प्रलेख साक्ष्य स्थापित करना है जो उच्च स्तर का आश्वासन प्रदान करता है कि एक विशिष्ट प्रक्रिया सतत् रूप से उत्पाद को पूर्व–निर्धारित विनिर्देशों और गुणवत्ता विशेषताओं के अनुसार उत्पादित करेगी।'

मुख्य भाग में सामान्य सिद्धान्तों और यौग्यता को शामिल किया गया है। मुख्य भाग के अलावा, मान्यकरण पर परिशिष्ट है।

महत्व– मान्यकरण विश्लेषणात्मक के साथ–साथ जैव–विश्लेषणात्मक पद्धति का एक महत्वपूर्ण हिस्सा है। शुद्धता के लिए डेटा या कार्यक्रमों की जाँच में शामिल प्रक्रियाएँ, मानकों का अनुपालन और आवश्यकता विनिर्देशों के अनुरूप होती हैं। प्रक्रिया के दौरान प्रक्रिया का ज्ञान बढ़ता है, प्रक्रिया की पुनरावृत्ति का आश्वासन देता है, उत्पादन के प्रवाह को सुनिश्चित करता है, यह आश्वासन देता है कि उत्पाद लगातार मार्केटिंग ऑथराइजेशन के अनुरूप बना हुआ है, विनिर्माण समस्याओं के जोखिम को कम करता है, उत्पादन में विफलताओं के कारण होने वाले व्यय को कम करता है, GMP में विफल होने के जोखिम को कम करता है, वैधिक उत्पादन व्यय को कम करता है, चाहे मान्यकरण स्वयं व्यय या खर्चा बढ़ाए।

मापांकन– सरल भाषा में नामांकन का अर्थ यह जानना कि गुणवत्ता मापन प्रणाली में प्रयुक्त जाँच एवं मापन उपकरण कितने सटीक है। इस कार्य को उपकरण को अधिक शुद्ध एवं सटीक उपकरण जिसे मास्टर इंस्ट्रमेंट या रेफरेन्स स्टेण्डर्ड कहा जाता है, तो तुलना करके पूरा किया जाता है।

मापांकन की आवश्यकता क्यों है?

मापांकन जाँ का मापन उपकरण की एक त्रुटि की प्रकृति एवं परिमाण को उजागर करता है। यह त्रुटि रेफरेन्स (संदर्भित) मानक के विलचन को दर्शाती है एवं यह एक संख्या की गुणवत्ता मापन प्रणाली की छुपी कमी होती है।

मापांकन के लाभ– परीक्षण एवं मापन उपकरण की त्रुटि की प्रकृति एवं सीमा का ज्ञान एक समस्या को निम्नलिखित प्रकार से सहायता करता है।

(1) एक उपकरण की त्रुटि को ज्ञात कर सही मापन दर्ज किया जा सकता है। यह एक संख्या को इसके प्रक्रिया एवं गुणवत्ता नियंत्रण प्रणाली को सही प्रकार से समायोजित करने में सहायता करता है।

(2) जहाँ तक संभव हो कोई भी उपकरण को समायोजित या मरम्मत कर त्रुटि को कम कर सकता है।

(3) उपकरण त्रुटि के कारण उत्पन्न उपभोक्ता के साथ विवाद को सुलझाया जा सकता है।

उपकरण को कहाँ से मापांकित करना चाहिए?

किसी भी संख्या या व्यक्ति को परीक्षण या मापन उपकरण का मापांकन एक प्रतिष्ठित संख्या जैसे RRSL, NC, QC इत्यादि से कराना चाहिए जिनके पास शुद्ध संदर्भित मानक उपकरण एवं सुविधाओं का समूह होता है जो कुशल प्रशिक्षित एवं अनुभव कर्मचारियों द्वारा संचालित किये जाते हैं।

महत्व– मापांकन, मापन मापदण्ड को निर्धारित करता है जैसे उपकरण की सीमा, शुद्धता एवं सटीकता। यह फार्मास्युटिकल मानकों एवं गुणवत्ता आश्वासन का एक प्रमुख भाग है, जिसके निम्नलिखित कारण हैं–

उपयोग एवं समय के साथ उद्योगों में उपयोग होने वाले उपकरण एवं यंत्र खराब होते रहते हैं, जिससे सटीक मापन बाधित होता है। नियमित निरीक्षण बदलाव का पता लगातार मापांकन द्वारा सुधार लाता है।

जब उपकरण त्रुटि की स्वीकार्य सीमा में प्रदर्शन नहीं करता इसकी गुणवत्ता अत्यधिक प्रभावित होती है। मापांकन इस बात को सुनिश्चित करता है कि लगातार त्रुटि के बावजूद गुणवत्ता प्रभावित नहीं होती है। यह उन प्रक्रियाओं के लिए अत्यन्त कठिन संकट है जहाँ मापन की गुणवत्ता, उत्पाद की गुणवत्ता से सीधे सम्बन्धित होती है।

इकाई-2

लघु एवं दीर्घउत्तरीय प्रश्नोत्तर-

प्रश्न–1. फार्माकोग्नॉसी को परिभाषित कीजिये।

उत्तर– फार्माकोग्नॉसी– 1815 में सेडलर द्वारा दिए गए फार्माकोग्नोसी शब्द की व्युत्पत्ति दो ग्रीक शब्दों से हुई है– फार्माको = ड्रग या औषधीय पदार्थ तथा ग्नोसिस = अध्ययन करना। अतः फार्माकोग्नोसी जैविक उद्गम की औषधियों का विज्ञान है। फार्माकोग्नोसी उन औषधियों का अध्ययन है जिनका उद्गम पादप या जन्तु जगत से होता है।

फार्माकोग्नोसी विषय को प्रायोगिक विज्ञान की तरह भी अभिव्यक्त किया जा सकता है जो प्राकृतिक औषधियों तथा उनके घटकों के जैविक, जैवरासायनिक, चिकित्सकीय तथा आर्थिक पहलुओं से सम्बन्ध रखता है।

प्रश्न–2. फार्माकोग्नोसी के इतिहास पर संक्षेप में चर्चा कीजिये।

उत्तर– फार्माकोग्नोसी का इतिहास–

हिप्पोक्रेट्स– ''चिकित्सा के जनक'', (460–360 ईसा पूर्व), अरस्तू (384–322 ईसा पूर्व), डायोस्कोराइड्स (40–80 ईसा पूर्व), गैलेन (131–200 ईसा पूर्व) और प्रारम्भिक अरब चिकित्सकों द्वारा चिकित्सा में योगदान के बाद, लगभग 1000 वर्षों की अवधि थी जिसके दौरान चिकित्सा विज्ञान में बहुत कम प्रगति हुई थी। पहले फार्मासिस्ट, गैलेन के बारे में यह माना जाता था कि उनकी दवा में अफीम सहित कई दर्द निवारक सामग्रियाँ थीं।

परसल्सस (1493–1541) ने खनिज लवण विकसित किए जिनमें यूनिवर्सल कुरेटिव एजेंट होने की क्षमता थी।

लेमेरी (1645–1715) द्वारा निष्कर्षण विधि और निष्कर्षित पदार्थ के रूप में अल्कोहल का महत्व बताया गया था। 1785 में **विलियम विदरिंग** ने दस वर्षों के प्रयोग के आधार पर फॉक्सग्लोव के पत्तों के कुछ चिकित्सीय गुणों के सम्बन्ध में लेख प्रकाशित किया।

1803 में, फ्रांसीसी फार्मासिस्ट, **डेरोसने** ने अफीम से मादक द्रव्य को अलग किया। 1806 में, **सेर्टुएरनेर** ने अफीम से मॉर्फिन को अलग कर दिया और दर्द को कम करने में इसकी भूमिका को मान्यता दी गई।

फ्रांसीसी फार्मासिस्ट, **पेलेटियर** ने पहले इग्नाटियस बीन्स और बाद में नक्स वोमिका बीजों से स्ट्राइकिन के आइसोलेशन को बताया। 1852 में **स्टैस** और ओटो द्वारा अल्कलॉड के लिए एक नई निष्कर्षण प्रक्रिया (एक्सट्रैक्शन प्रोसेस) विकसित की गई थी। इस दौरान अन्य महत्वपूर्ण खोजों में तम्बाकू के पत्तों से निकोटिन (पॉसेल्ट और रीमैन, 1828), कोकीन (न्यूमैन, 1860), ओबैन (हार्डी और गैलोज, 1877), पिलोकैर्पिन (जेरार्ड और हार्डी, 1875), इफेड्रिन (नागई, 1887) और पॉडोफिलाटॉक्सिन (कुएरस्टेन, 1891), एर्गोमीटरिन, डिगॉक्सिन, रिसर्पाइन, थियोफिलाइन और क्विनडाइन के आइसोलेशन बीसवीं सदी की महत्वपूर्ण खोजें हैं।

उन्नीसवीं शताब्दी में, 'मटेरिया मेडिका' शब्द का प्रयोग उस विषय के लिए किया जाता था जिसे अब ''फार्माकोग्नॉसी'' के रूप में जाना जाता है। सरसापैरिला का अध्ययन करते समय, सेडलर एक जर्मन वैज्ञानिक था, जिसने 1815 में अपने काम ''एनालेक्टा फार्माकोग्नोस्टिक्स'' के शीर्षक में 'फार्माकोग्नॉसी' शब्द का उपयोग किया था।

स्वीडे लिनिअस (1707–1778) एक महान सिस्टेमटिस्ट ने पौधों को वर्गीकृत किया और बाइनोमिनल सिस्टम के रूप में जाने वाले पौधों के नामकरण की प्रणाली की शुरूआत की जिसका अभी भी पालन किया जाता है। 19वीं शताब्दी के दौरान वनस्पति अध्ययन में प्राप्त प्रगति का फार्माकोग्नॉसी पर सीधा प्रभाव पड़ा। बेंथम और हुकर (1862–1898) द्वारा प्लांट क्लासिफिकेशन को और विकसित किया गया था। 1904 में ग्रीनिश और

कॉलिन ने अपना काम पाउडर वेजिटेबल ड्रग्स के एनाटोमिकल एटलस के रूप में कम्पाइल किया।

प्रश्न–3. फार्माकोग्नॉसी को परिभाषित कीजिये तथा फार्माकोग्नॉसी के स्कोप लिखिए।

अथवा

फार्माकोग्नॉसी के स्कोप और विकास पर एक टिप्पणी लिखिए।

अथवा

फार्माकोग्नॉसी के स्कोप पर चर्चा कीजिए।

अथवा

फार्माकोग्नॉसी को परिभाषित कीजिये तथा उसका स्कोप लिखिए।

उत्तर– फार्माकोग्नॉसी– 1815 में सेडलर द्वारा दिए गए फार्माकोग्नॉसी शब्द की व्युत्पत्ति दो ग्रीक शब्दों से हुई है– फार्माको = ड्रग या औषीय पदार्थ तथा ग्नोसिस = अध्ययन करना। अतः फार्माकोग्नॉसी जैविक उद्गम की औषधियों का विज्ञान है।

फार्माकोग्नॉसी उन औषधियों का अध्ययन है जिनका उद्गम पादप या जन्तु जगत से होता है। फार्माकोग्नॉसी विषय को प्रायोगिक विज्ञान की तरह भी अभिव्यक्त किया जा सकता है जो प्राकृतिक औषधियों तथा उनके घटकों के जैविक, जैवरासायनिक, चिकित्सकीय तथा आर्थिक पहलुओं से सम्बन्ध रखता है।

फार्माकोग्नॉसी का स्कोप और विकास– फार्माकोग्नॉसी में बॉटनी, एथनोबोटनी, मेडिकल एथ्नोपोलॉजी, मरीन बायोलॉजी, माइक्रोबायोलॉजी, हर्बल मेडिसिन, केमिस्ट्री, बायोटेक्नोलॉजी, फाइटोकेमिस्ट्री, फार्माकोलॉजी, क्लिनिकल फार्मास्यूटिक्स फार्मास्यूटिक्स और फार्मेसी प्रैक्टिस जैसे बायोलॉजिकल और सामाजिक–आर्थिक विषयों का एक व्यापक स्पेक्ट्रम शामिल है।

मेडिसिनल प्लांट्स से नए रासायनिक घटकों के आइसोलेशन, एक्सट्रैक्शन और डेवलपमेंट के साथ ही फार्माकोग्नॉसी का दायरा फार्माकोग्नॉसी की नई शाखाओं की शुरूआत से बढ़ गया था। जैसे कि मेडिकल एथनोबोटनी, एथनोफार्माकोलॉजी, फाइटोकेमिस्ट्री, जो फार्माकोग्नॉसी, फार्माकोग्नॉसी बायोटेक्नोलॉजी और मरीन फार्माकोग्नॉसी। इस प्रकार, फार्माकोग्नॉसी ने तेजी से प्रगति की और फार्मेसी और चिकित्सा का आधार बनाकर इनकी शुरूआत की। फार्माकोग्नॉसी ने एप्लाइड साइंस के रूप विज्ञान के विभिन्न विषयों के विकास में महत्वपूर्ण भूमिका निभाई है।

फार्माकोग्नॉसी के स्कोप की चर्चा नीचे की गई है–

(1) जैविक स्रोत के अलावा, कल्टीवेशन, मोर्फोलोजी, एक्टिव प्रिंसिपल्स और उपयोग आदि। फार्माकोग्नॉसी दवा उत्पादों के बायोजेनेसिस, ड्रग रेजिस्टेंस, ड्रग प्रोडूसिंग ओर्गानिस्म पर म्युटेशन और पर्यावरण का प्रभाव।

(2) एक वास्तविक फार्माकोग्नॉसिस्ट को टैक्सोनॉमी, एनाटॉमी, मॉर्फोलॉजी, फिजियोलॉजी, जेनेटिक्स, बायोकेमिस्टी और माइक्रोबायोलॉजी आदि का चयन करना होता है।

(3) फार्माकोग्नॉसी के इन सभी फेजेस की सामान्य समझ आवश्यक है। इस कारण से फार्माकोग्नॉसी जो बायोलॉजिकल ओरिजिन की दवाओं का विज्ञान है, एक महत्वपूर्ण विषय बन गया है।

(4) एंटीबायोटिक्स सहित सिंथेटिक दवायें, जो कार्रवाई में बहुत शक्तिशाली हैं और इनके विभिन्न दुष्प्रभाव हैं, के व्यापक उपयोग के कारण दुनिया गंभीर समस्याओं का सामना कर रही है। दरअसल पौधा अपने आप में एक रासायनिक प्रयोगशाला है।

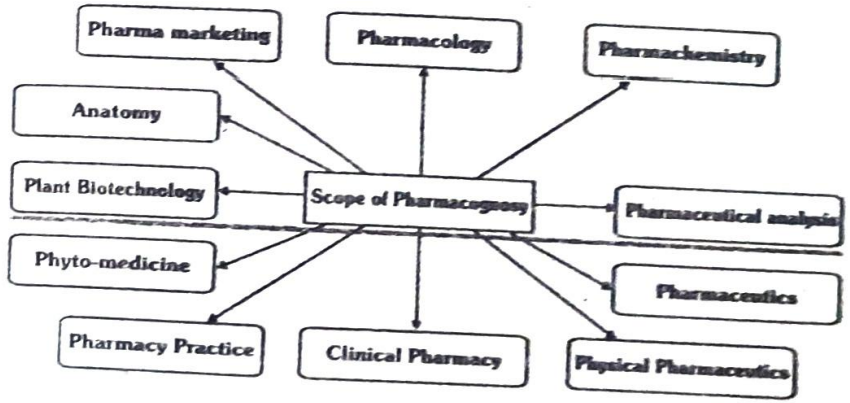
(5) यह जैविक रूप से सक्रिय सेकेंडरी मेटाबोलाइट्स का संश्लेषण करता है। अधिकांश आधुनिक दवाओं की उत्पत्ति प्लांट मेटाबोलाइट्स से हुई है।

(6) भारत में आयुर्वेदिक, यूनानी और अन्य पारम्परिक चिकित्सा पद्धतियों पर आधारित दवाओं, प्रोडक्शन में हाल के वर्षों में कई गुना वृद्धि हुई है।

(7) एक अनुमान के अनुसार, 30% की वार्षिक वृद्धि दर के साथ 1000 करोड़ का उद्योग विकसित हुआ है।

(8) बड़ी संख्या में मैन्युफैक्चरिंग यूनिट्स, कुछ तो मल्टीकरोड़ निवेश वाली हैं और कुछ बहुराष्ट्रीय कम्पनियों ने दवाओं और फार्मास्युटिकल के इस क्षेत्र में प्रवेश किया है।

(9) इस उद्योग द्वारा प्रयुक्त अधिकांश कच्चे माल प्लांट ओरिजिन के हैं। जिनमें से अधिकांश वन क्षेत्रों या अन्य जंगली स्रोतों से आते हैं।



फार्माकोग्नॉसी का विकास– फार्माकोग्नॉसी व्यवहारिक विज्ञान की एक शाखा है, जिसका हाल ही के वर्षों में बहुत अधिक विकास हुआ है तथा यह फार्मेसी के क्षेत्र एक कुछ प्रमुख विषयों में से एक का प्रतिनिधित्व करती है। इसके स्कोप में शामिल हैं जैविक उद्गम की कच्ची औषधियों के भौतिक एवं रासायनिक गुणों के साथ ही चिकित्सीय गुणों का अध्ययन करना भी शामिल है। इससे नई ड्रग्स तथा न्यूट्रास्युटिकल्स के विकास की ओर अग्रसर हुए हैं। वनस्पति विज्ञान, पादप रासायन, प्राकृतिक उत्पादों के रसायन, जैवसंश्लेषण, जैवरूपान्तरण आदि के क्षेत्रों में फार्माकोग्नॉसी में शोधकार्य किया जाता है।

प्रश्न–4. अपरिष्कृत दवायें (क्रूड ड्रग्स) क्या हैं?

उत्तर– अपरिष्कृत दवायें (क्रूड ड्रग्स)– क्रूड ड्रग्स शब्द का तात्पर्य प्राकृतिक स्रोतों, जानवरों, पौधों, सूक्ष्मजीवों आदि से उनके मूल या कच्चे रूप में प्राप्त उत्पादों से है।

प्रश्न–5. ऑर्गनाइज्ड ड्रग और अनऑर्गनाइज्ड ड्रग में अन्तर स्पष्ट कीजिए।

उत्तर– कोशिकीय संरचनाओं की उपस्थिति या अनुपस्थिति के आधार पर, क्रूड ड्रग्स को निम्नलिखित दो प्रकारों में वर्गीकृत किया जाता है–

(A) ऑर्गनाइज्ड ड्रग– ऑर्गनाइज्ड ड्रग रेगुलर ऑर्गनाइज्ड सेलुलर घटकों से बनी होती हैं और इन्हें पौधे के किसी भी भाग से प्राप्त किया जा सकता है। जैसे– चंदन, सेना, इपेकैक आदि।

(B) अनऑर्गनाइज्ड ड्रग– अनऑर्गनाइज्ड ड्रग पौधों, जानवरों या विभिन्न मध्यवर्ती प्रक्रियाओं जैसे चीरा लगाकर, सुखाने और उपयुक्त सॉल्वैंट्स का उपयोग करने वाली निष्कर्षण प्रक्रियाएँ द्वारा खनिज से प्राप्त होती हैं और किसी भी सेलुलर संरचना से रहित होती हैं। उदाहरण– अफीम, शहद, गोंद आदि।

ऑर्गनाइज्ड ड्रग तथा अनऑर्गनाइज्ड ड्रग के बीच अन्तर

क्र.	ऑर्गनाइज्ड ड्रग	अनऑर्गनाइज्ड ड्रग
(1)	वे सीधे पौधों से या पशु स्रोत प्राप्त किये जाते हैं।	वे पौधों और जानवरों के उत्पाद हैं और निष्कर्षण, आसवन, चीरा लगाने जैसे तरीकों द्वारा प्राप्त किये जाते हैं।
(2)	उनके पास उचित सेलुलर संरचनाएँ हैं जैसे– पत्ते, फूल, फल, छाल, जड़, लकड़ी आदि होते हैं।	उनके पास अच्छी तरह से परिभाषित सेलुलर संरचना नहीं है जैसे– गोंद, श्लेष्मा, रेजिन आदि।
(3)	इन्हें मोर्फोलोजीकल लक्षणों द्वारा पहचाना जाता है।	इन्हें ओर्गानोलेप्टिक गुणों द्वारा पहचाना जाता है।
(4)	ये ठोस होते हैं।	यह ठोस, अर्ध–ठोस और तरल होते हैं।
(5)	इनके करैक्टर का अध्ययन करने के लिए माइक्रोस्कोप के नीचे इन दवाओं के ट्रांस्वर्स सेक्शन का उपयोग किया जाता है।	इनके करैक्टर का अध्ययन करने के लिए फिजिकल पैरामीटर्स जैसे– डेंसिटी, ऑप्टिकल, रोटेशन, विस्कोसिटी, रेफ्राक्टिव इंडेक्स, केमिकल टेस्ट्स महत्वपूर्ण है।
(6)	वुड्स: क्यूएशिया, चंदन (संदल वुड) पत्तियाँ: डिजिटालिस, युकलिप्टस, मिन्ट, सेन्ना	ड्राइड लाटेक्स: अफीम (ओपियम), पापिन ड्राइड जूस: अलोएवेरा, किनो

प्रश्न–6. अपरिष्कृत दवाओं के वर्गीकरण की विभिन्न प्रणाली क्या है? उदाहरण सहित समझाइए।

अथवा

दवाओं का रासायनिक वर्गीकरण उपयुक्त उदाहरण सहित लिखिए।

अथवा

प्राकृतिक उद्गम की दवाओं के वर्गीकरण की विभिन्न प्रणालियों पर चर्चा कीजिए।

अथवा

क्रूड ड्रग्स के मॉर्फोलॉजिकल वर्गीकरण का वर्णन कीजिए।

उत्तर– प्राकृतिक उत्पत्ति की दवाओं (क्रूड ड्रग्स) का वर्गीकरण– क्रूड ड्रग शब्द को उन प्राकृतिक उत्पाद के सम्बन्ध में हटा दिया गया है जिन्हें किसी भी प्रक्रिया या उपचार द्वारा विकसित या उनकी अवस्था में सुधार नहीं किया गया है।

क्रूड ड्रग्स को आमतौर पर ऑर्गनाइज्ड (सेलुलर) या अनआर्गनइज्ड (एसेलुलर) में बांटा जाता है इसके अनुसार कि उनमें एक रेगुलर आर्गनाइज्ड सेलुलर संरचना होती है या नहीं। विभिन्न, प्राकृतिक स्रोतों से प्राप्त अपरिष्कृत (क्रूड) दवाओं का उपयोग रोग के व्यापक प्रकारों के उपचार में किया जाता है।

अलग–अलग दवाओं के अध्ययन का अनुसरण करने के लिए, किसी भी व्यक्ति को व्यवस्था के कुछ विशेष क्रम को अपनाना चाहिए और इसे दवाओं के वर्गीकरण की एक प्रणाली के रूप में संदर्भित किया जाता है। वर्गीकरण की एक विधि सरल, सहज, लागू करने योग्य और भ्रम से मुक्त होनी चाहिए। उनके मोर्फोलोजिकल, टेक्सोनोमिकल, रासायनिक प्रकृति, फार्माकोलॉजीकल क्रियाओं आदि के आधार पर क्रूड ड्रग्स को निम्नलिखित तरीकों से वर्गीकृत किया जाता है–

(A) अल्फाबेटिकल वर्गीकरण– दवाओं के वर्गीकरण का सबसे सरल तरीका है कि उन्हें एक विशेष भाषा में उनके नाम के अनुसार अल्फाबेटिक ऑर्डर में व्यवस्थित किया जाए।

उदाहरण के लिए यूरोपीय फार्माकोपिया में, इन्हें उनके लैटिन में नाम के अनुसार व्यवस्थित किया जाता है, जबकि U.S.P और B.P.C में, इन्हें अंग्रेजी में व्यवस्थित किया जाता है। इस प्रणाली का प्रमुख दोष यह है कि यह दवा के नाम के अलावा अन्य किसी भी सम्बन्ध में कोई जानकारी प्रदान नहीं करता है। इस सिस्टम में लोकेशन, ट्रेसिंग और ड्रग ऐड करना आसान होता है। कुछ फार्माकोपिया और संदर्भ पुस्तकें जो इस प्रणाली के अनुसार क्रूड ड्रग्स को वर्गीकृत करती हैं इस प्रकार हैं–

(a) इंडियन फार्माकोपिया
(b) ब्रिटिश फार्माकोपिया
(c) ब्रिटिश हर्बल फार्माकोपिया
(d) यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया एंड नेशनल फोर्मुलरी
(e) ब्रिटिश फार्मास्यूटिकल कोडेक्स
(f) यूरोपियन फार्माकोपिया (लैटिन टाइटल्स)
(g) एनसायक्लोपिडिया ऑफ कॉमन नेचुरल इंग्रेडिएंट्स यूज्ड इन ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स।

गुण–
(1) यह प्रयोग करने में आसान और तेज है।
(2) भ्रम से बचने में मदद करता है, क्योंकि पदार्थ की पुनरावृत्ति नहीं होती है।

दोष–
(1) यह वर्गीकरण भी दवा के स्रोतों और प्रकार का संकेत नही देता है।
(2) यह दवाओं के बीच इंटर–रिलेशनशिप को भी नहीं दिखाता है।

(B) टेक्सोनोमिकल वर्गीकरण– इस प्रणाली में दवाओं को टैक्सोनॉमिकल स्टडी के अनुसार वर्गीकृत किया जाता है। टैक्सोनॉमिकल वर्गीकरण में प्राकृतिक सम्बन्ध या फाईलोजेनेटिक समानता के आधार पर ड्रग्स का फाइला, ऑर्डक, फैमिलीज, जनेरा, स्पीशीज, सबस्पीशीज आदि में वर्गीकरण शामिल है। उदाहरण के लिए, सोलोनेसी परिवार में वे सभी पौधे होते हैं जिनमें वैकल्पिक पत्तियाँ, सायमोज फूल और फली या कैप्सुलर फल होते हैं।

गुण–

(1) यह एक बार में एक क्रूड ड्रग को फैमिली की सभी विशेषताओं का अध्ययन करने में मदद करता है।

(2) पौधों और जानवरों के एवोलुयुशनरी डेवलपमेंट का अध्ययन करने में मदद करता है।

दोष–

(1) यह क्रूड ड्रग्स के ऑर्गनाइज्ड (सेलुलर) और अनऑर्गनाइज्ड अकोशिकीय) रूपों में अन्तर करने में विफल रहा है।

(2) इस वर्गीकरण में क्रूड ड्रग की औषधीय या चिकित्सीय क्रियाओं का संकेत नहीं दिया गया है।

(C) मोर्फोलॉजीकल वर्गीकरण– इस प्रणाली में औषधियों को प्लांट्स पार्ट या एनिमल पार्ट्स के मोर्फोलॉजीकल या बाह्य लक्षणों के अनुसार व्यवस्थित किया जाता है। वे औषधियाँ जो पौधों के सूखे भागों और कोशिकीय ऊतकों से प्राप्त होती हैं, आर्गनाइज्ड ड्रग्स कहलाती हैं, जैसे– राइजोम, छाल, पत्ते, फल, सम्पूर्ण पौधा, बाल और रेशे। वे औषधियाँ जो पौधों से कुछ मध्यवर्ती भौतिक प्रक्रियाओं द्वारा तैयार की जाती हैं, जैसे– चीरा, सुखाना या साल्वेंट के साथ निष्कर्षण और जिसमें कोई कोशिकीय पादप ऊतक नहीं होते हैं, अनऑर्गनाइज्ड ड्रग्स कहलाती हैं, जैसे– एलोएवेरा का रस, अफीम, लेटेक्स, अगर, गंबीर, जिलेटिन, ट्रैगाकैंथ, बेंजोइन, शहद, मोम, लेमन ग्रास ऑयल आदि।

गुण–

(1) यह मिलावट करने वालों की उपस्थिति की पहचान और पता लगाने में मदद करता है।

(2) व्यावहारिक अध्ययन के दौरान इसे प्राथमिकता दी जाती है।

दोष–

(1) यह दवा के रासायनिक घटकों के बारे में कोई जानकारी नहीं देता है।

(2) यह उन दवाओं को समूहबद्ध करता है जो रासायनिक और चिकित्सीय दोनों तरह से असम्बन्धित हैं।

(3) कभी–कभी, दवाओं या उनके स्रोतों की पुनरावृत्ति हो सकती है।

(4) इन वर्गीकरण में अनऑर्गनाइज्ड दवाओं को वर्गीकृत करने में कठिनाई होती है।

(D) रासायनिक वर्गीकरण– क्रूड ड्रग्स को उनके सबसे महत्वपूर्ण घटक की रासायनिक प्रकृति के अनुसार विभिन्न समूहों में विभाजित किया जाता है। दवाओं के क्रूड केमिकल

वर्गीकरण की फार्माकोलॉजीकल एक्टिविटी और चिकित्सीय महत्व समान घटकों वाली दवाओं के समूह पर निर्भर करता है।

रासायनिक वर्गीकरण के चित्रण

क्र.	केमिकल का प्रकार	उदाहरण
(1)	अल्कालॉयड	एकोनाईट, सिनकोना, नक्स–वोमिका, विका, इपेकेक, बेलाडोना, अफीम, चाय।
(2)	ग्लाइकोसाइड	डिजिटालिस, सेन्ना, स्कुइल, एलोए, डियोस्कोरा, लीकोरिस, वाइल्ड चेरी।
(3)	लिपिड्स	कैस्टर ऑइल, पीनट ऑइल, मस्टर्ड, वूल फैट, कॉड–लीवर ऑइल।
(4)	वोलेटाइल ऑयल्स	पेपरमिंट, क्लोव, युकलिप्ट्स, वेलेरियन।
(5)	टेनीन्स	मायरोबालन, किनो, कत्था।
(6)	विटामिन्स	यीस्ट, कॉड–लीवर, ऑइल, शार्क–लीवर ऑइल।
(7)	रेजिन्स और रेसिन कॉम्बिनेशन	बेंजीन बाल्साम, ऑफ टोलु, स्टोरक्स, हींग, myrrh, कॉलोफोंयगुग्गल, शेल्लाक, ब्लासुम ऑफ पेरु।

गुण–

(1) यह फाइटोकेमिकल स्टडीज में मदद करता है।

(2) यह वर्गीकरण दवाओं के औषधीय प्रभाव के बारे में जानकारी देता है।

दोष–

(1) यह उन दवाओं को वर्गीकृत करने में विफल रहता है जिनमें रासायनिक घटकों की दो कैटेगरीज होती है।

(E) फार्माकोलॉजीकल वर्गीकरण– वर्गीकरण की इस पद्धति के अन्तर्गत, दवाओं को उनके मुख्य घटकों की औषधीय क्रियाएँ (फार्माकोलॉजीकल एक्शन्स) के अनुसार वर्गीकृत किया जाता है। इस प्रकार, दवाओं की मोर्फोलोजी, बायोलॉजिकल बेहवियर और रासायनिक प्रकृति की परवाह किए बिना, इनकी एक्शन में समानता के आधार पर दवाओं को एक साथ रखा जाता है।

उदाहरण के लिए–

(1) गेस्ट्रो–इन्टेस्टिनल ट्रैक्ट पर काम करने वाली दवाएँ–
- कड़वा (बिटर्स) : जेंटियन, क्वासिया, सिनकोना
- कार्मिनेटिवस : डिल, मेंथा, कार्डमोम
- इमेटिक्स : इपिकाकुआन्हा

(2) श्वसन प्रणाली (रेस्पिरेटरी सिस्टम) पर काम करने वाली दवाएँ–
- एक्सपेक्टोरेंट : मुलहठी, इपेकाकुआंहा, वासका
- एंटीएक्सपेक्टोरेंट : स्ट्रैमोनियम के पत्ते (एट्रोपिन)

(3) कार्डियो–वैस्कुलर सिस्टमपर काम करने वाली दवाएँ–
- कार्डियोटोनिक्स : डिजिटलिस, स्क्वील, स्ट्रॉफैंथस

– कार्डिएक डिप्रेसेंट्स : सिनकोना (क्विनिडीन), वेराट्रम

(4) ऑटोनोमिक नर्वस सिस्टम पर काम करने वाली दवाएँ–

– एड्रीनर्जिक्स : एफेड्रा

– कोलिनेर्जिक्स : फिजियोस्टिग्मा, पिलोकार्पस

– एंटीकोलिनर्जिक्स : फिजियोस्टिग्मा, पिलोकार्पस

(5) **CNS पर काम करने वाली दवाएँ–**

– सेन्ट्रल अनाल्जेसिक्स : अफीम (मॉर्फिन)

– CNS स्टिमुलेंट्स : कॉफी (कैफीन)

– एनालेप्टिक्स : नक्स–वोमिका, लोबेलिया, कपूर

(6) एंटीकैंसर– विंका, पोडोफायलम, टैक्सस, कैम्प्टोथेका

(7) एंटीह्यूमेटिक्स– एकोनाइट, कोंलचिकम, गुग्गुल

(8) अस्ट्रिंजेंट्स– हरड़, काला कत्था

गुण–

(1) फॉर्माकोलोजिकल वर्गीकरण उन औषधियों के वर्गीकरण में उपयोगी है जिनकी रसायन प्रकृति का पता लगान कठिन है।

(2) यह प्रणाली वास्तविक दवाओं की कमी होने पर उपयुक्त विकल्प सुझाने में भी मदद करती है।

दोष–

(1) वर्गीकरण की यह प्रणाली एक दवा को एक से अधिक वर्गों के अन्तर्गत वर्गीकृत करने की अनुमति देती है। उदाहरण के लिए, अफीम के सक्रिय घटक अर्थात् मॉर्फिन, कोडीन दर्द और खांसी से राहत दिलाता है। इसलिए, अफीम को एनाल्जेसिक और एंटीट्यूसिव दोनों के तहत वर्गीकृत किया जा सकता है।

(2) मोर्फोलोजी, टक्सोनोमी आदि जैसे विभिन्न पहलुओं पर विचार नहीं किया जाता है।

(F) कीमोटाक्सोनोमिकल वर्गीकरण– कीमोटोक्सोनॉमी पौधों के वर्गीकरण और पहचान को संदर्भित करता है, जो उनके रासायनिक घटकों के बीच समानता और अन्तर के आधार पर होता है। इसलिए कीमोटैक्सोनॉमी वर्गीकरण उन सम्बन्धों पर आधारित है जो पौधों के रासायनिक घटक और टेक्सा (वर्ग) के बीच होते हैं। क्रूड ड्रग्स के वर्गीकरण की यह प्रणाली हाल ही में अपनाई गई है और रासायनिक घटकों, उनके जैवसंश्लेषण और उनके औषधीय कार्यों के बीच मौजूद सम्बन्धों को समझने में मदद करती है।

उदाहरण–

(1) अल्कलॉइड बेरबेरीन बर्बेरिन, हाइड्रैस्टिस और आर्गेमोन जीनस में पाया जाता है।

(2) रनुनकलासेस अल्कालॉय्ड्स रनुनकलासेस फैमिली में पाए जाते हैं।

(3) ट्रोपन अल्कालॉय्ड्स सोलानासाए फैमिली तक ही सीमित है।

(4) फैमिली रुटैसी आयल ग्लैंड्स की उपस्थिति दर्शाती है।

गुण–

(1) यह रासायनिक घटकों के बीच सम्बन्धों, उनके जैवसंश्लेषण और उनकी संभावित क्रिया को समझने की अधिक गुंजाइश देता है।

(2) यह संकरण और प्रजनन विश्लेषण की सुविधा प्रदान करता है।

दोष–

(1) यह सिस्टम क्रूड ड्रग्स के मोर्फोलोजिकल अध्ययन में आर्गनाइज्ड और अनआर्गनाइज्ड ड्रग्स की पहचान करने में विफल है।

(2) यह सिस्टम क्रूड ड्रग्स की चिकित्सीय प्रकृति को समझने में विफल रहता है।

(G) सेरोटाक्सोनोमिकल वर्गीकरण– सेरोटेक्सोनॉमी सीरोलॉजी का अनुप्रयोग है, सीरोलॉजी एंटीजन और एंटीबॉडी प्रतिक्रियाओं का अध्ययन है। इसलिए, सेरोटेक्सोनॉमी एंटीजन और एंटीबॉडी का प्रयोग है। ये प्रयोग ज्यादातर पौधों के साथ किए जाते हैं। प्रतिरक्षा प्रणाली (इम्यून सिस्टम) में, प्लाज्मा कोशिका द्वारा निर्मित एक विशिष्ट प्रोटीन अणु को एंटीबॉडी के रूप में जाना जाता है। ये एंटीबॉडी रासायनिक रूप से विशिष्ट एंटीजन के साथ जुड़ते हैं और कॉम्बीनेशन में एक प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया (इम्यून रेस्पोंस) को बढ़ाते हैं। वर्गीकरण सम्बन्धी समस्याओं को हल करने में सीरोलॉजी के अनुप्रयोग को सेरोटेक्सोनॉमी के रूप में जाना जाता है। सीरोलॉजिकल डेटा का मुख्य महत्व एंजियोस्पर्म को वर्गीकृत करने के लिए उपयोग किया जाता है। उदाहरण–

(1) फेयरब्रदर्स और जॉनसन ने 1959 में सीरोलॉजिकल डेटा के आधार पर ब्रोमस की छह प्रजातियों को अलग किया।

(2) सीरोलॉजिकल डेटा के आधार पर निम्फियासी और नेलुम्बोनेसी के बीच सम्बन्ध साइमन (1971) द्वारा स्थापित किया गया था।

(3) फेयरब्रदर्स (1983) ने सीरोलॉजिकल डेटा का उपयोग अपिअलेस, फगलेस, रुबिअलेस, मैगनोलियालेस, रनुनकलेस आदि में ऑर्डर्स तथा फैमिलीज के वर्गीकरण में किया।

(4) क्लोस ने लेगुमिनोस के वर्गीकरण में सेरोटेक्सोनोमिक डेटा अप्लाई किया।

गुण–

(1) मॉलिक्यूलर टक्सोनोमी अध्ययन में प्रयुक्त डेटा बहुत बड़ा है।

(2) शक्तिशाली एनालिटिकल मेथोड्स का प्रयोग।

दोष–

(1) लक्षणों में पिछले परिवर्तनों का कोई रिकॉर्ड नहीं।

(2) लक्षणों के बीच कोई परिचित इंटरमीडिएट कंडीशन नहीं है और किसी दिए गए DNA साइट के लिए किसी प्रिमिटिव कंडीशन को पहचाना नहीं गया है।

प्रश्न–7. मिलावट क्या है?

उत्तर– मिलावट– मिलावट वास्तविक क्रूड ड्रग का अशुद्ध, सस्ता, गंदा, दोषपूर्ण हानिकारक या दूषित पदार्थ के साथ आंशिक या पूर्ण प्रतिस्थापन है। जिन पदार्थों को जोड़ा या

बदला जाता है, उन्हें मिलावट के रूप में जाना जाता है और उनमें आमतौर पर कोई रासायनिक या चिकित्सीय गुण नहीं होते हैं।

प्रश्न–8. मिलावट को परिभाषित कीजिए तथा मिलावट के प्रकार की उपयुक्त उदाहरण सहित विवेचना कीजिए।

अथवा

मिलावट को परिभाषित कीजिए। मिलावट करने वाली दवाओं के विभिन्न साधनों के नाम लिखिए।

अथवा

मिलावट पर एक संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।

अथवा

ड्रग में मिलावट की अलग–अलग विधियों पर चर्चा कीजिए।

उत्तर– मिलावट– मिलावट वास्तविक क्रूड ड्रग का अशुद्ध, सस्ता, गंदा, दोषपूर्ण हानिकारक या दूषित पदार्थ के साथ आंशिक या पूर्ण प्रतिस्थापन है। जिन पदार्थों को जोड़ा या बदला जाता है, उन्हें मिलावट के रूप में जाना जाता है और उनमें आमतौर पर कोई रासायनिक या चिकित्सीय गुण नहीं होते हैं। मिलावट के कारण, वास्तविक दवा अब आधिकारिक आवश्यकताओं का अनुपालन नहीं करती है। जब वास्तविक दवाएँ या तो दुर्लभ या महंगी होती हैं, तो वास्तविक दवाओं को आमतौर पर घटिया, निम्नस्तरीय या पूरी तरह से अलग सामग्री के साथ प्रतिस्थापित किया जाता है।

मिलावट में विभिन्न कंडीशन्स शामिल हैं, जैसे–

(1) क्षय (डीटेरियोरेशन)– यह एक दवा की गुणवत्ता में हानि है।

(2) परिष्कार (सोफिस्टिकेशन)– क्या वह मिलावट का इंटेंशनल या डेलिबेरेट प्रकार है।

(3) मिश्रण (ऐडमिक्सचर)– अज्ञानता या लापरवाही के कारणया दुर्घटनावश एक वस्तु को दूसरे में मिलाना।

(4) प्रतिस्थापन (सब्स्टिट्यूशन)– मूल औषधि के स्थान पर पूर्णतः भिन्न पदार्थ मिला दिया जाता है।

(5) स्तरहीनता (इन्फेरियोरिटी)– किसी भी घटिया स्तर की दवा को संदर्भित करता है।

(6) खराब होना (स्पोइलेज)– सूक्ष्मजीवों के हमले के कारण खराब होना।

उदाहरण–

(1) अदरक के राइजोम के स्थान पर कॉर्क का उपयोग।

(2) शिमला मिर्च में जापानी मिर्च की मिलावट।

(3) जायफल में बासवुड के टुकड़े।

(4) काली मिर्ची के स्थान पर पपीते के बीज का प्रयोग।

प्रकार– मिलावट दो प्रकार की होती है–

(1) डायरेक्ट इंटेंशनल एडल्टरशन (मिलावट)/डेलिबेरेट मिलावट।

(2) इनडायरेक्ट इंटेंशनल एडल्टरशन/अनडेलिबेरेट मिलावट।

(1) डायरेक्ट इंटेंशनल एडल्टरशन– डायरेक्ट इंटेंशनल एडल्टरशन वास्तविक दवा को आंशिक रूप से या पूरी तरह से अन्य घटिया उत्पादों के साथ प्रतिस्थापित करके जानबूझकर किया जाता है। दवाओं को परफेक्ट दिखने के लिए इन्हें रूपात्मक रूप से समान दिखने वाली दवाइयों द्वारा मिलावट कर बनाया जा सकता है। अन्य सामग्री जैसे फॉरेन मेटर जैसे, एक ही पौधे के अन्य भाग जिनमें कोई सक्रिय तत्व नहीं है, रेत और पत्थरों, निर्पित नकली सामग्री और सिंथेटिक इन्फीरियर मटेरियल को भी सब्स्टिट्यूएन्ट के रूप में उपयोग किया जाता है।

(अ) कृत्रिम रूप से निर्मित मैटेरियल्स के साथ– इस अभ्यास में कृत्रिम रूप से वास्तविक दवा के सदृश निर्मित पदार्थ का उपयोग प्रतिस्थापन के लिए किया जाता है। आमतौर पर महंगी दवाओं के लिए इसका अनुसरण किया जाता है।

कृत्रिम रूप से निर्मित मैटेरियल्स के साथ मिलावट

क्र.	वास्तविक दवा	मिलावट (कृत्रिम रूप से निर्मित मटेरियल)
(1)	जायफल	उचित साइज में कटा हुआ बासवुड
(2)	बीवैक्स	रंगीन पैराफिन मोम

(ब) निम्न स्तर पदार्थों के साथ मिलावट– उपयोग किया गया मिलावटी पदार्थ रूपात्मक रूप से (मोर्फोलोजीकली) वास्तविक क्रूड दवा के समान है, लेकिन निम्न गुणवत्ता का है और इसमें आमतौर पर रासायनिक और चिकित्सीय मूल्य का अभाव होता है। मिलावटी पदार्थ आधिकारिक (फार्माकोपियल) मानक से नहीं मिलते हैं।

क्र.	ड्रग्स	मिलावटी पदार्थ
(1)	बेलाडोना पत्तियाँ सैफरन (केसर)	एलनथश पत्तियाँ कार्थामस टिन्क्टोरि उसके सूखे फूल
(2)	बीवैक्स	जापान वैक्स
(3)	आलमंड (बादाम)	पीच कर्नेल, एप्रीकॉट कर्नेल
(4)	ओलिव आयल (जैतून का तेल)	पीच कर्नेल ऑइल

(स) क्षीण सामग्री के साथ– इस प्रकार का अभ्यास वोलेटाइल ऑयल युक्त क्रूड ड्रग्स में अधिक आम है। सक्रिय पदार्थ, वाष्पशील तेल आदि दवा से निकाले जाते हैं और फिर क्षीण सामग्री का उपयोग वास्तविक दवा के प्रतिस्थापन के रूप में पूरी तरह या आंशिक रूप से किया जा सकता है।

क्षीण सामग्री के साथ मिलावट

क्र.	वास्तविक दवा	मिलावट (क्षीण सामग्री के साथ मिलावट)
(1)	सिनेमन (दालचीनी)	वोलेटाइल ऑयल
(2)	क्लोव (लौंग) यूगेनोल	(वोलेटाइल ऑयल)
(3)	जिंजर (अदरक)	जिंजोरोल (वोलेटाइल ऑयल)
(4)	जल्प	रेसिन

(द) फॉरेन मेटर्स के साथ– क्रूड ड्रग्स की प्राकृतिक विशेषताओं को बढ़ाने के लिए सिंथेटिक रसायनों को जोड़ा जाता है।

क्र.	ड्रग	मिलावट
(1)	बाल्साम ऑफ पेरू	बेंजाइल बेंजोएट की मिलावट
(2)	साइट्रस ऑयल	सिट्रल
(3)	रोजमेरी ऑयल	कैम्फोर ऑयल, युकलिप्टस ऑयल
(4)	गुलथेरिया ऑयल	मिथाइल सेलिसिलेट

(य) हानिकारक/नकली पदार्थों के साथ– कभी-कभी दवा में हानिकारक पदार्थ मिलाए जाते हैं जो शरीर को नुकसान पहुँचाते हैं। नकली या जाली वस्तुओं को प्रामाणिक दवाओं के साथ विशेष रूप से तरल या अनआर्गनाइज्ड दवाओं के लिए मिलाया जाता है।

हानिकारक/नकली पदार्थों के साथ मिलावट

क्र.	वास्तविक दवा	मिलावट (नकली सामग्री के साथ मिलावट)
(1)	हींग	लाइमस्टोन
(2)	बालसम ऑफ पेरू	कृत्रिम बेंजाइल बेंजोएट, स्टोरेक्स, बेंजोइन की मिलावट
(3)	कॉलोफोंय	हरे रंग के काँच के टुकड़े
(4)	कोकोनट ऑयल	वाइट ऑयल

(र) पाउडर के साथ मिलावट– वॉल्यूम में वृद्धि करने के लिए क्रूड ड्रग्स के पाउडर्ड फॉर्म को मिलाया जाता है।

क्र.	पाउडर्ड दवा	मिलावट
(1)	इपेकाकुआंहा	डेक्सट्रिन
(2)	लिबुओराइस, जेंटिअन तथा पेपर	पाउडर्ड ऑलिव स्टोन्स एक्जास्टेड जिंजर पाउडर
(3)	जिंजर, कोलोसिंथ नक्स वोमिका	पाउडर्ड ग्वेएकम वुड

(2) **इनडायरेक्ट मिलावट–** इस मिलावट को बिना जाने या अनजाने में हुई मिलावट के रूप में भी जाना जाता है जो निर्माता या आपूर्तिकर्ता के किसी भी गलत इरादे के बिना दुर्घटनावश हो जाती है।

यह मुख्य रूप से टाइम फैक्टर की परवाह किए बिना दोषपूर्ण संग्रह या दवाओं, विकास की अवस्था, पौधे की आयु, असावधानी से अन्य पौधों से संग्रह आदि के कारण होता है। भौगोलिक स्रोत, बढ़ती स्थितियाँ, प्रोसेसिंग और स्टोरेज अन्य कारक हैं जो दवा की गुणवत्ता को प्रभावित करते हैं।

अनजाने में की गई मिलावट निम्नलिखित कारणों से होती है–

(a) दोषपूर्ण संग्रह– क्रूड ड्रग का वास्तविक हिस्सा एक उपयुक्त मौसम और समय (सुबह, शाम आदि) में एकत्र किया जाना चाहिए जब पौधों में सक्रिय घटक का स्तर अधिकतम है। तथापि, अनुपयुक्त मौसम और समय में वास्तविक क्रूड ड्रग सामग्री के संग्रहण से मिलावट होती है।

उदाहरण–

(1) अलसी और धनिया पूरी तरह से पकने के बाद ही एकत्र कर लेना चाहिए।

(2) बेलाडोना जड़ों को 3–4 साल पुराने पौधों से एकत्र किया जाना चाहिए।

(b) अपूर्ण तैयारी– संग्राहकर्ता द्वारा पौधे के भागों के संग्रह स्पष्ट होना चाहिए। कभी-कभी तनों को पत्तियों, फूलों, फलों के साथ एकत्र किया जाता है, जो आवश्यक नहीं होते हैं। कभी-कभी अनावश्यक सुखाने की प्रक्रिया अनजाने में मिलावट का कारण बन सकती है।

उदाहरण के लिए– यदि डिजिटेलिस के पत्तों को 60°C से ऊपर सुखाया जाता है, तो एंजाइमी हाइड्रोलिसिस द्वारा ग्लाइकोसाइड का अपघटन होता है। कॉड लिवर ऑयल को लीवर से अलग करने में अत्यधिक तापमान का प्रयोग, जिससे विटामिन्स का अनुपात, गंध और रंग पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ता है।

(c) अनुचित भंडारण– अनुचित भंडारण से दवा खराब हो जाती है. औषधीय रूप से सक्रिय घटकों की हानि होती है, कम फार्माकोलोजिकल एक्टिविटी वाले मेटाबोलाइट्स का उत्पादन होता है और चरम मामलों में और जहरीले मेटाबोलाइट्स का उत्पादन होता है जो हानिकारक प्रभाव, भौतिक कारक जैसे हवा (ऑक्सीजन) उत्पन्न करते हैं। आर्द्रता, प्रकाश और तापमान प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से दवा में गिरावट ला सकते हैं।

अनुचित भंडारण

क्र.	वास्तविक दवा	अप्रत्यक्ष मिलावट (अनुचित भंडारण)
(1)	बेलाडोना लीव्स	एयर टाइट कंटेनर में स्टोर करना चाहिए।
(2)	शार्क–लीवर ऑयल	भूरे रंग के बोतल में स्टोर करना चाहिए।
(3)	कॉड–लीवर ऑयल	सूर्य के प्रकाश से सुरक्षित रखना चाहिए।
(4)	कैस्कारा बार्क	उपयोग में लाने के कम-से-कम एक साल पहले इसे कलेक्ट कर लेना चाहिए।

प्रश्न–9. फार्माकोपिया क्या है? फार्माकोपियल मानक के महत्व पर चर्चा करें?

अथवा

फार्माकोग्निस्टिक स्टडी के लिए अनुक्रम को सूचीबद्ध कीजिए।

उत्तर– फार्माकोपिया– फार्माकोपिया एक आधिकारिक कोड है जिसमें स्थापित दवाओं और मेडिसिनल प्रिपरेशन की एक सूची है। इसमें होता है–

(1) दवाओं का विवरण

(2) उनकी पहचान, शुद्धता और शक्ति के लिए परीक्षण

(3) इन प्रिपरेशन्स के लिए आवश्यक मानक

(4) स्टोरेज के बारे में जानकारी

(5) खुराक की सीमा।

महत्वपूर्ण फार्माकोपिया हैं–

(1) इंडियन फार्माकोपिया (I.P.)

(2) ब्रिटिश फार्माकोपिया (B.P.)

(3) यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया (U.S.P.)

फार्माकोपियल मानक– फार्माकोपियल मानक पहचान और शुद्धता के नियमों का वर्णन करते हैं तथा साथ ही उन न्यूनतम गुणवत्ता मानकों को भी बताते हैं एक हर्बल ड्रग को जिनके अनुरूप होना चाहिए। इन मानकों का विकास दर्शन की पृष्ठभूमि पर है तथा यह इनके लिए विश्लेषण की विधियाँ अलग–अलग देशों की फार्माकोपिया के अनुसार अलग–अलग होती हैं। इसमें क्लासिकल फार्माकोग्नोसी असेसमेंट विधियों पर आधारित पहचान परीक्षण शामिल होने चाहिए, जिनमें मैक्रोस्कोपिक, ऑर्गनोलेप्टिक तथा माइक्रोस्कोपिक निर्धारण शामिल हैं। शुद्धता मानकों के लिए, बाहरी पदार्थों, राख तत्वों (कार्बनिक और अकार्बनिक बाहरी पदार्थों का विश्लेषण), सुखाने पर नमी की हानि, निष्कर्षण पदार्थ तथा कुछ अन्य विशिष्टताओं के लिए परीक्षण किए जाते हैं।

फार्माकोपोशियल मानकों का महत्व–

(1) एक अपरिष्कृत दवा की प्रामाणिकता फार्माकोपिया में दिए गए संदर्भों द्वारा स्थापित की जाती है जो दवाओं की गुणवत्ता और शुद्धता के लिए मानक (नुमेरिकल वैल्यू) निर्धारित करती है।

(2) हर्बल फॉर्मूलेशन के निर्माण में अपरिष्कृत दवाओं की एक महत्वपूर्ण जाँच और पहचान की आवश्यकता होती है क्योंकि उनके भौतिक और रासायनिक गुणों में बहुत विविधता और परिवर्तनशीलता होती है। इस समस्या को दूर करने के लिए सभी फार्माकोपिया को कुछ मानक निर्धारित करने होंगे। मानक नुमेरल क्वालिटीज हैं जिनके द्वारा दवाओं की गुणवत्ता और शुद्धता का आकलन किया जाता है। उदाहरण के लिए, भारत के फार्माकोपिया (I.P.) में कहा गया है कि लौंग में इसके डंठल का 5% से अधिक हिस्सा नहीं होना चाहिए।

फार्माकोग्नॉस्टिक स्टडीज के लिए योजना/अनुक्रम– फार्माकोग्नॉस्टिक योजना के तहत एक अपरिष्कृत दवा के व्यवस्थित अध्ययन में निम्नलिखित शामिल है–

(1) आधिकारिक शीर्षक, समानार्थक शब्द, या स्थानीय भाषा के नाम, यदि कोई हों।
(2) जैविक स्रोत और फैमिली।
(3) भौगोलिक स्रोत या आवास।
(4) क्रूड ड्रग्स का इतिहास और परिचय।
(5) क्रूड ड्रग्स में मार्किट और कॉमर्स के लिए कल्टीवेशन, कलेक्शन और प्रोसेसिंग।
(6) मोर्फोलोजीकल या मैक्रोस्कोपिकल लक्षण।
(7) माइक्रोस्कोपिया मैक्रोस्कोपिकल लक्षण।
(8) रासायनिक घटक और गुणात्मक रासायनिक परीक्षण।
(9) फार्माकोलोजिकल एक्शन्स, चिकित्सीय और अन्य औषधीय उपयोग और फार्मास्यूटिकल प्रिपरेशन या फॉर्मूलेशन।
(10) वाणिज्यिक किस्में, विकल्प और मिलावट।
(11) क्रूड ड्रग और उनसे प्राप्त फाइटोफार्मास्युटिकल्स का क्वालिटी कंट्रोल।

प्रश्न–10. दवा के मूल्यांकन पर विस्तृत टिप्पणी लिखिए।

अथवा

उपयुक्त उदाहरण सहित दवा के सूक्ष्म मूल्यांकन की विवेचना कीजिए।

अथवा

ड्रग के भौतिक मूल्यांकन पर चर्चा कीजिए।

अथवा

दवा के ऑर्गेनोलेप्टिक मूल्यांकन को परिभाषित करें।

उत्तर– मूल्यांकन को क्रूड ड्रग की गुणवत्ता और शुद्धता के निर्धारण के रूप में परिभाषित किया जाता है ताकि इसकी पहचान बनी रहे। दवा मूल्यांकन में दवा की पहचान की पुष्टि करना, मिलावट (यदि कोई हो) का पता लगाने के साथ इसकी शुद्धता और गुणवत्ता का निर्धारण करना शामिल है। सरल शब्दों में, दवा मूल्यांकन क्रूड ड्रग्स के मानकीकरण (स्टैण्डर्डडाइजिंग) का साधन है।

क्रूड ड्रग्स के मूल्यांकन का महत्व–

(1) दवाओं में जैव रासायनिक विविधताओं का निर्धारण करने के लिए।
(2) उपचार और भंडारण के कारण दवा के खराब होने की पहचान करना।
(3) सब्स्टिट्युशन और मिलावट की रिपोर्ट करना।

दवा मूल्यांकन की विधियाँ– WHO द्वारा सुझाए गए पाँच प्रकार के दवा मूल्यांकन हैं–

(1) ओर्गनोलेप्टिक (मोर्फोलोजिकल) मूल्यांकन– मूल रूप से, ओर्गनोलेप्टिक विशेषताएँ (जिन्हें संवेदी मूल्यांकन के रूप में भी जाना जाता है) और मोर्फोलिजिकल विशेषताएँ (जिसे मैक्रोस्कोपिक विधि के रूप में भी जाना जाता है) प्रारम्भिक पहचान विधियाँ हैं। इन दोनों मेथोड्स (ऑर्गनोलेप्टिक और मोर्फोलिजिकल मेथोड्स) को एक साथ क्रूड ड्रग्स के डायग्नोस्टिक विशेषताओं के रूप में जाना जाता है। ये दवाओं के मूल्यांकन को सिस्टमिक मोर्फोलोजिकल विशेषताओं जैसे पत्तियों, छाल, फलों, फूलों, जड़ों और राइजोम्स आदि (शेप, साइज और विशेष विशेषताओं द्वारा) और रंग, गंध, स्वाद और कंसिस्टेंसी जैसे संवेदी लक्षणों द्वारा आगे की पहचान के लिए उपयोग होता है।

(a) मोर्फोलोजिकल विशेषता– इसमें विसुअल अपियरेंस के परीक्षण शामिल हैं। यह तभी संभव है जब दवा अपने पूरे रूप में उपलब्ध हो जैसे कि पूरा पौधा या पौधे का पूरा हिस्सा (जैसे पत्ते, जड़, छाल आदि)।

(b) संवेदी विशेषताएँ (सेंसरी कैरक्टर)– इसमें रंग, गंध, स्वाद और बनावट (टेक्सचर) जैसे संवेदी लक्षणों के माध्यम से परीक्षण शामिल है। इन विशेषताओं को संवेदी अंगों द्वारा अनुभव किया जाता है।

(i) रंग– कुछ औषधियों छाया में सुखाने पर हरे रंग की होती हैं। लेकिन धूप में सूखने पर पीली या रंगहीन हो जाती है।

(ii) गंध– कुछ दवाओं में विशिष्ट गंध होती है जो उनके आसान पहचान में मदद करती है। जैसे इलायची, दालचीनी और लौंग जिनमें वाष्पशील तेल होते हैं। लौंग और अत्यधिक क्षीण लौंग को गंध से पहचाना जा सकता है।

(iii) स्वाद– दवाओं का मूल्यांकन स्वाद से भी किया जा सकता है। उदाहरण के लिए ग्लाइसीराइजा स्वाद में मीठा होता है। जेंटियन और चिराता कड़वे होते हैं। अदरक और शिमला मिर्च का स्वाद तीखा होता है।

(iv) बनावट– कभी–कभी दवाओं का परिक्षण उनकी कंसिस्टेंसी, बनावट (टेक्सचर) और टेक्सचर के नेचर द्वारा किया जा सकता है। उदाहरण के लिए, कोलोसिंथ को आसानी से दबाया जा सकता है क्योंकि इसके पैरेन्काइमा लूज होते हैं। साथ ही निम्नलिखित दवाओं के टेक्सचर की प्रकृति अलग है।

(a) ग्लाइसीराइजा का टेक्सचर रेशेदार होता है।

(b) नक्स–वोमिका का टेक्सचर कांटेदार होता है।

(c) जायफल का फ्रैक्चर ऑयली होता है।

(2) **सूक्ष्म मूल्यांकन–** सूक्ष्म मूल्यांकन क्रूड ड्रग्स की अधिक विस्तृत जाँच में मदद करता है तथा जड़ी–बूटियों, क्रूड ड्रग्स के छोट टुकड़े या यहाँ तक कि क्रूड ड्रग के पाउडर रूप की प्रारम्भिक पहचान में भी बहुत महत्वपूर्ण है। इसका उपयोग मिलावटी पदार्थों का पता लगाने के साथ–साथ पौधों की उनकी विशिष्ट ऊतक विशेषताओं द्वारा पहचान करने के लिए किया जा सकता है। इस तकनीक में, वुड्स के केस में क्रूड ड्रग की ऊतकीय विशेषताओं (ऊतकों, कोशिकाओं) का अध्ययन एक बहुत पतले ट्रांस्वर्स सेक्शन (TS), लोंगिट्युडिनल सेक्शन (LS) या रेडियल लोंगिट्यूडिनल सेक्शन (RLS) तैयार करके और फिर इसे उचित स्टेन, रीएजेंट्स और माध्यम में भलीभांति माउंट करके किया जा सकता है। रीएजेंट्स विशिष्ट रंग प्रान करते हैं, अर्थात्, सेलुलर घटकों को स्टेन करते हैं जिसके परिणामस्वरूप उनकी आसानी से पहचान हो जाती है। सूक्ष्म मूल्यांकन को आगे इस प्रकार वर्गीकृत किया जा सकता है–

(a) हिस्टोलोंजिकल परीक्षण– इसमें कोशिकाओं और ऊतकों की उपस्थिति की जाँच और उनका अरेंजमेंट भी शामिल है। उदाहरण के लिए,

(i) पत्तियाँ स्टोमेटा और ट्राइकोम दिखा सकती हैं,

(ii) छाल फ्लोएम एलिमेंट दिखाते हैं,

(iii) वुड्स जाइलम एलिमेंट दिखाते हैं,

(iv) बीज एलेरोन ग्रेन दिखाते हैं।

(b) सूक्ष्म लीनियर मेजरमेंट्स– इसमें साइजेस का मापन शामिल है जैसे–

(i) स्टार्च ग्रेन का डायमीटर,

(ii) फ्लोएम फाइबर की लम्बाई और चौड़ाई। ये मापन भी पहचान में सहायक होते हैं।

(c) क्वांटिटीटिव माइक्रोस्कोपी– इसमें पत्तेदार दवाओं के माइक्रोस्कोपिक कांस्टेंट्स का निर्धारण शामिल है, जैसे–

(i) स्टोमेटल इंडेक्स– स्टोमेटल इंडेक्स को एपिडर्मल कोशिकाओं की कुल संख्या के लिए स्टोमेटा की संख्या के प्रतिशत के रूप में परिभाषित किया जा सकता है जहाँ स्टोमेटा को एक कोशिका के रूप में गिना जाता है। इसकी गणना सूत्र द्वारा की जा सकती है।

$$\text{स्टोमेटल इंडेक्स (SI)} \frac{\text{Number of stomata per unit areas(S)}}{\text{Number of stomata per unit area(S)} + \text{Epidermal cells in the same area(E)}} \times 100$$

स्टोमेटल इंडेक्स किसी भी प्रजाति के लिए स्थिर होता है और इसे मिलावट की पहचान और पता लगाने के लिए विशिष्ट विशेषता के रूप में उपयोग किया जा सकता है।

S.No.	Species	Surface of leaf	Stomatal index
(1)	Atropa belidonna	Lower	20.2-23
(2)	Digitalis Purpurea	Upper	1.3-3.5

(ii) वेन–आइलेट नम्बर– वेन–आइलेट नम्बर को मध्यशिरा (मिडरिब) और मार्जिन के मध्य पत्ती की सतह के प्रति cm^2 में मौजूद वेन–आइलेट्स की संख्या के रूप में परिभाषित किया गया है। यह पौधे की दी गई प्रजाति के लिए क्रांस्टेंट है, पौधे की उम्र के साथ बदलता नहीं है व पत्ती के आकार से स्वतंत्र है।

(iii) पलिसड अनुपात– पलिसड अनुपात एक एपिडर्मल सेल के नीचे मौजूद पलिसड कोशिकाओं की औसत संख्या है। गिनती के लिए चार सतत एपिडर्मल कोशिकाओं का उपयोग करके इसकी गणना की जाती है।

क्र.	प्रजाति	पलिसड अनुपात
(1)	अट्रोपा बेलाडोना	5–70
(2)	धतूरा स्ट्रामोनियम	4.2–6.5
(3)	सोलानम नियम	2–4

(3) **भौतिक मूल्यांकन–** इसमें भौतिक कांस्टेट (स्थिरांक) का निर्धारण शामिल है निम्नलिखित कुछ भौतिक स्थिरांक हैं जिनका उपयोग दवा मूल्यांकन के लिए किया जाता है।

(a) स्वेलिंग फैक्टर– म्यूसिलेज युक्त करना

(b) विस्कोसिटी मेजमेंट– गम्स के लिए

(c) फ्रोथ– नम्बर सैपोनिन युक्त दवाओं के लिए

(d) एक्सट्रेक्टिव वैल्यू– विभिन्न सॉल्वेंट्स में निकाली गई अमाउंट का निर्धारण करने के लिए।

(e) ऐश वैल्यू– भस्मीकरण (इन्सिनेरेशन) के बाद राख की मात्रा का निर्धारण करने के लिए

(f) रिफ्रैक्टरी इंडेक्स– वोलेटाइल और फिक्स्ड तेलों के मूल्यांकन के लिए।

(g) ऑप्टिकल रोटेशन मेजरमेंट– पोलरिमीटर का उपयोग करते हुए उदाहरण शुगर युक्त दवाएँ

(h) थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी– थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी में RF वैल्यू दवा मूल्यांकन के लिए इसके अलावा आधुनिक तकनीक जैसे गैस क्रोमैटोग्राफी, हाई प्रेशर लिक्विड क्रोमैटोग्राफी और स्पेक्ट्रोस्कोपी का भी उपयोग किया जाता है।

(i) अन्य भौतिक स्थिरांक– विशिष्ट गुरुत्व, घनत्व, नमी की मात्रा और गलनांक का उपयोग भी दवा मूल्यांकन के लिए किया जाता है।

(4) रासायनिक मूल्यांकन– यह रासायनिक विधियों द्वारा एक दवा में सक्रिय घटकों का निर्धारण है। रासायनिक तुल्यांकन की विभिन्न विधियाँ निम्नलिखित हैं।

(a) इंस्ट्रूमेंटल में बोइत– ये मूल्यांकन के लिए विभिन्न उपकरणों का उपयोग करते है। निम्नलिखित कुछ उदाहरण है।

(i) कैलोरीमेट्री सोलानेसी के अल्कलॉइड के लिए।

(ii) फ्लुरिमेट्रीकुनैन और रिसर्पाइन के लिए।

(iii) स्पेक्ट्रोफोटोमीटर लोबलाइन और स्ट्राइकिनिन के लिए।

(b) रासायनिक स्थिरांक– एसिड वैल्यू की तरह फिक्स्ड ऑयल्स और वसा की पहचान के लिए आयोडीन वैल्यू और एस्टर वैल्यू का उपयोग किया जाता है।

(c) व्यक्तिगत रासायनिक टेस्ट (इंडिविजुअल केमिकल टेस्ट)– जिनका उपयोग विशेष दवाओं की पहचान के लिए किया जाता है। कपास के बीज के तेल के लिए हाफन परीक्षण, स्टार्च के लिए आयोडीन परीक्षण, कॉलोफोनी के लिए कॉपर एसीटेट परीक्षण इसके उदाहरण हैं।

(d) सूक्ष्म रासायनिक परिक्षण (माइक्रो केमिकल टेस्ट)– जो स्लाइड्स पर किय जाते हैं। उदाहरण के लिए लौंग के तेल में यूजीनल पोटेशियम हाइड्रॉक्साइड के मिलाने पर पोटेशियम यूजिनेट क्रिस्टल के रूप में अवक्षेपित होता है।

(5) औषधीय या जैविक मूल्यांकन– (बायोएसे) जैविक मूल्यांकन का उपयोग तब किया जाता है जब किसी अन्य विधि से दवा का मूल्यांकन नहीं किया जा सकता है। इस पद्धति में एक जीवित प्रणाली पर टेस्ट ड्रग द्वारा उत्पन्न रेस्पोंस की तुलना स्टैण्डर्ड के साथ की जाती है उदाहरण डिजिटलिस जैसे कार्डियक ग्लाइकोसाइड का मूल्यांकन इस पद्धति से किया जाता है।

(a) जैविक मूल्यांकन के लिए संकेत–

(i) जब दवा की रासायनिक प्रकृति ज्ञात नहीं होती है, लेकिन इसमें एक विशिष्ट बायोलॉजिकल एक्शन होता है.

(ii) जब रासायनिक विधियाँ असंवेदनशील हों या उपलब्ध न हों।

(iii) जब दवा की मात्रा कम हो और इसलिए इसका रासायनिक मूल्यांकन नहीं किया जा सकता है।

(iv) ऐसी दवाएँ जिनकी रासायनिक संरचना भिन्न होती है लेकिन बायोलॉजिकल एक्शन समान होता है।

(b) जैविक मूल्यांकन के लिए उपयोग की जाने वाली प्रणालियाँ– जैविक मूल्यांकन के लिए उपयोग की जाने वाली जीवित प्रणाली निम्नलिखित हैं।

(i) इनटैक्ट एनिमल उदाहरण खरगोशों में हेड ड्राप मेथड द्वारा क्यूरेट।

(ii) आइसोलेट टिश्यू उदाहरण चूहे की आइसोलेटेड गर्भाशय में एड्रेनालाईन।

(iii) सूक्ष्मजीव उदाहरण बेसिलस सबाटिलिस के विकास पर पेनिसिलिन।

इकाई 3

लघु एवं दीर्घउत्तरीय प्रश्नोत्तर-

प्रश्न–1. QSAR की परिभाषा लिखिए।

उत्तर– मात्रात्मक संरचना गतिविधि सम्बन्ध को QSAR कहा जाता है। QSAR अर्थात् यौगिकों या एनालॉग्स की एक श्रृंखला को भौतिक–रासायनिक गुणों के जैविक गतिविधि पर होने वाले प्रभाव का अध्ययन करता है। यह एक कम्प्यूटरीकृत सांख्यिकीय पद्धति है जो प्रतिस्थापित पदार्थों के कारण होने वाले आण्विक परिवर्तनों के कारण जैविक प्रभाव को समझने की कोशिश करती हैं।

प्रश्न–2. ड्रग डिजाइन से आप क्या समझते हैं? ड्रग डिजाइन क्या दर्शाता है?

उत्तर– 'ड्रग डिजाइन' का 'टेलर–मेड कंपाउंड' का उद्देश्य उच्च स्तर की कीमोथैरेपिस्ट इंडेक्स और विशिष्ट क्रिया वाली दवा विकसित करना है। किसी दवा को यथासंभव तर्कसंगत आधार पर डिजाइन करना एक तार्किक प्रयास है, जिससे परीक्षण और त्रुटि दृष्टिकोण को न्यूनतम किया जा सके। इसमें दवा के अणुओं और जैविक वस्तुओं की रचना करने वाले अणुओं के बीच परस्पर क्रिया के अलावा दवा की बायोडायनामिक्स का अध्ययन भी सम्मिलित होता है। ड्रग डिजाइन निम्नांकित बिन्दु समझाता है–

(i) आणविक संरचना या अणुओं के भौतिक–रासायनिक गुणों के सन्दर्भ में आणविक अन्तःक्रिया के आधार पर जैविक यौगिकों का प्रभाव।

(ii) विभिन्न प्रक्रियाएँ जिनके द्वारा दवाएँ आमतौर पर अपना औषधीय प्रभाव उत्पन्न करती है।

(iii) एक विशेष औषधीय प्रतिक्रिया देने के लिए दवा विशेष रूप से प्रोटोप्लाज्म के साथ कैसे प्रतिक्रिया करती है।

(iv) दवा आमतौरपर जीवों द्वारा चयापचय या समाप्त होने के लिए कैसे संशोधित होती है।

(v) रासायनिक संरचना और जैविक गतिविधि के बीच सम्बन्ध।

प्रश्न–3. ड्रग डिजाइन के आणविक कक्षीय दृष्टिकोण के बारे में लिखिये।

उत्तर– ड्रग डिजाइन का आणविक कक्षीय दृष्टिकोण इस धारणा पर आधारित है कि इलेक्ट्रॉन सीधे, पूरे अणु के आसपास की कक्षाओं से जुड़े होते हैं और इसे आणविक कक्षीय सिद्धान्त के रूप में जाना जाता है, यह सिद्धान्त परमाणु कक्षीय सिद्धान्त का विस्तृत रूप है।

परमाणु कक्षाओं के रूप में आणविक कक्षाएँ दो युग्मित इलेक्ट्रॉनों को धारण कर सकती हैं। प्रत्येक इलेक्ट्रॉन आसन्न कक्षाओं और परमाणु नाभिक के प्रभाव में होता हैं। रासायनिक प्रतिक्रियाएँ और अन्तःक्रियाएँ अणु में किसी विशेष स्थान पर एक इलेक्ट्रॉन खोजने की संभावनाओं और उस इलेक्ट्रॉन की ऊर्जा से नियंत्रित होती हैं। इस दृष्टिकोण से इस बात का अनुमान लग जाता है कि अणु के उस क्षेत्र, प्रतिक्रिया की प्रकृति और उत्पादों को सम्मिलत करते हुए कोई रासायनिक प्रतिक्रिया हो सकती है या नहीं। इस प्रक्रिया से इस बात का अनुमान लग जाता है कि दवा का अणु कैसे व्यवहार करता है। आणविक कक्षीय दृष्टिकोण

इलेक्ट्रॉनिक चार्ज और आणविक पुष्टिकरण मापदण्डों जैसे बंधन की लम्बाई और चक्र वाले कोण आदि पर निर्भर करता है। आणविक कक्षीय गणना, कम्प्यूटर प्रौद्योगिकी का उपयोग करके और परिणाम की व्याख्या के बाद की जा सकती है। संरचना गतिविधि विश्लेषण के लिए आणविक संरचना स्थापित की जाती है।

प्रश्न–4. ड्रग डिजाइन को नियंत्रित करने वाले कारकों का संक्षेप में वर्णन कीजिए।

उत्तर– दवा डिजाइन के मूल्यांकन को नियंत्रित करने वाले कारक निम्नलिखित हैं–

(1) किसी विशेष मूल्य की नई दशा के उत्पादन में शामिल मानव और भौतिक संसाधनों का व्यय जितना कम होगा, क्रिया डिजाइन उतना ही अधिक व्यवहार्य होगा।

(2) नई दवाओं का प्रायोगिक पशु और क्लिनिकल स्क्रीनिंग प्रक्रिया में उपयोग।

(3) रासायनिक विशेषताओं और जैविक गुणों के बीच सम्बन्ध पूर्णव्यापी रूप से स्थापित करने की जरूरत नहीं है।

(4) QSAR संरचना या गतिविधि के मूल्यांकन की प्रकृति के आधार पर भिन्न होते हैं। संरचना चर के सम्बन्ध में स्थैतिक कारक, घटक कार्यात्मक समूह की इलेक्ट्रॉनिक विशेषताएँ और सम्पूर्ण अणु सम्मिलित होना चाहिए।

(5) खोजी मूल्यांकन के लिए बड़ी संख्या में नए औषधीय यौगिकों को संश्लेषित करने की प्रवृत्ति अभी भी सफल है और इस प्रकार एक चिकित्सा रसायनज्ञ द्वारा नवीनता की व्यक्तिगत अभिव्यक्ति की रचनात्मक प्रामाणिकता और कार्यों को प्रतिबिम्बित करती है।

(6) अणु को ऐसे कार्यात्मक समूह से प्रतिस्थापित करना जो आवश्यक रूप से मेटाबोलाइट्स से मिलते–जुलते नहीं हैं, लेकिन जीवित प्राणियों के जैव रासायनिक घटकों के महत्वपूर्ण कार्यात्मक समूहों के साथ सम्बन्ध बनाते हैं, जो खोज के लिए एक महत्वपूर्ण आधार प्रदान करते हैं।

(7) रोग निदान और शामिल विभिन्न जैव–रासायनिक प्रक्रियाएँ उपयोगी सिद्ध होती हैं।

प्रश्न–5. एनालॉग्स और प्रो–ड्रग्स से क्या आशय है? समझाइये।

उत्तर– दवा डिजाइन की प्रक्रिया में, एनालॉग और प्रो–ड्रग्स के निर्माण के माध्यम से दो प्रकार के रासायनिक संशोधन किए जाते हैं–

(A) एनालॉग्स– एक एनालॉग तब बनता है जब एक संशोधन होता है जो अणु के कार्बन कंकाल ढाँचे या प्रतिस्थापन में परिवर्तन लाता है। मूल रूप से, एनालॉग को आमतौर पर मूल मॉडल यौगिक के साथ रासायनिक और जैविक समानता दिखाने वाला एक नया अणु तैयार करने के लिए दवा अणु या किसी बायोएक्टिव यौगिक के संशोधन के रूप में परिभाषित किया जाता है।

एनालॉग डिजाइन के उद्देश्य–

(1) अवांछित औषधीय, भौतिक और रासायनिक गुणों को कम करते हुए वांछनीय औषधीय प्रभाव को बनाए रखने या बढ़ाने के लिए मुख्य यौगिक की रासायनिक संरचना को संशोधित करना, जिसके परिणामस्वरूप एक बेहतर चिकित्सीय एजेंट प्राप्त हो सकता है।

(2) मुख्य अणु के औषध विज्ञान में बेहतर जानकारी प्राप्त करने और शायद बुनियादी जीव–विज्ञान के नए ज्ञान को प्रकट करने के लिए औषधीय विश्लेषण के रूप में लक्ष्य एनालॉग्स का उपयोग करना।

(2) **प्रो–ड्रग–** प्रो. ड्रग को प्रो. एजेंट, कॉनजेनर्स भी कहा जा सकता है। यह एक सक्रिय दवा और सहायक भाग से बना है। सहायक भाग औषधीय कार्रवाई के लिए आवश्यक नहीं है, लेकिन इसे सावधानीपूर्वक चुना जाता है ताकि यह दवा को एक वांछनीय गुण प्रदान करे, इस प्रकार यौगिक एक प्रभावशील औषधीय गुण प्रदर्शित करता है। सहायक भाग सुरक्षित होना चाहिए और यथाशीघ्र शरीर से बाहर निकल जाना चाहिए।

प्रो–ड्रग डिजाइन के उद्देश्य– प्रो–ड्रग डिजाइनिंग के निम्नलिखित उद्देश्य हैं–

(i) यह सक्रिय दवाओं को उनके सम्बन्धित सक्रिय क्रियास्थल पर लाता है।

(ii) यह वांछित औषधीय प्रभाव प्रदान करता है और प्रतिकूल चयापचय या विष विज्ञान प्रभाव को कम करता है।

(iii) यह दवा पदार्थ की नैदानिक और चिकित्सीय प्रभावशीलता में सुधार करता है, कुछ अवांछनीय गुणों को प्रदर्शित करता है जो उनकी नैदानिक प्रभावकारिता या गतिविधि में बाधा डाल सकते हैं।

(iv) यह औषधीय गतिविधि को बढ़ाने या नैदानिक दुष्प्रभावों को रोकने के लिए दो दवाओं के नैदानिक सह–प्रबंधन से बचाता है। एक साथ प्रबंधन से समतुल्य अवशोषण या क्रियात्मक तक परिवहन नहीं भी हो सकता है, इसलिए पारस्परिक प्रो–ड्रग अवधारणा को तब नियोजित किया जाता है जब दो सहक्रियात्मक दवाओं को एक ही स्थान पर सह–प्रबंधन किया जाना हो।

प्रश्न–6. असंतृप्ति की डिग्री परिवर्तित करने से दवा में क्या परिवर्तन होता है, उदाहरण सहित समझाइये।

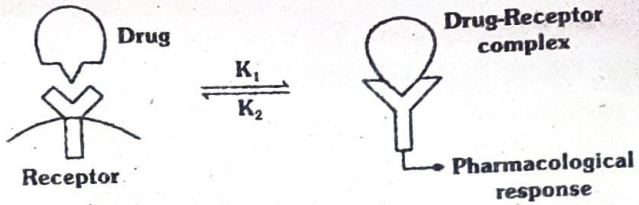
उत्तर– द्वि–बंधो को हटाने से अणु के लचीलेपन की डिग्री बढ़ जाती है जिससे एनालॉग के लिए अधिक उपयुक्त संरचना बनाकर सक्रिय और रिसेप्टर पक्षों में जमना सरल हो सकता है। हालांकि, लचीलेपन में वृद्धि के परिणामस्वरूप सक्रियता में बदलाव या कमी भी आ सकती है। द्वि–बंधों के प्रवेश से संरचना की कठोरता बढ़ जाती है। यह E और Z आइसोमर्स की जटिलता भी पेश कर सकता है जिनसे रिसेप्टर साइट पर काफी भिन्न गतिविधियाँ हो सकती हैं। मुख्य यौगिक में असंतृप्त संरचनाओं के प्रवेश से उत्पन्न एनालॉग्स क्षमता या गतिविधियों की विभिन्न डिग्रियाँ प्रदर्शित कर सकते हैं।

उदाहरण के लिए, प्रेडनिसोन की क्षमता उसके मूल कार्टिसोल की तुलना में लगभग 30 गुना अधिक है जिनमें 1-2 C = C बंधन नहीं हैं।

प्रश्न–7. रिसेप्टर साइट सिद्धान्त के बारे में लिखिये।

उत्तर– जैविक प्रतिक्रिया दवा–रिसेप्टर परस्पर क्रिया का परिणाम है। कई दवाएँ जीवन और स्वास्थ्य के लिए आवश्यक जैव–रासायनिक प्रतिक्रिया को बदलकर या बाधित करके अपना औषधीय प्रभाव उत्पन्न करती हैं। दवाएँ जैव रासायनिक प्रतिक्रियाओं के लिए जिम्मेदार सब्स्ट्रेट या एंजाइम अवरोधक के रूप में कार्य कर सकती हैं। कुछ दवाएँ अपने उद्देश्य को प्राप्त करने के लिए हॉर्मोनल और तंत्रिका तंत्र नियंत्रण को प्रभावित करती पाई जाती हैं।

किसी दवा को डिजाइन करने के लिए, उस तंत्र को समझना और जानना आवश्यक है जिसके द्वारा ये प्रक्रियाएँ होती हैं– वह तंत्र जिसके द्वारा दवाएँ उन्हें प्रभावित करती हैं। उपयुक्त या सटीक जानकारी हमारे शरीर में उनके उचित चुनाव और प्रबंधन को समझने में भी सहायता करती है। यह सिद्धान्त एंजाइम क्रिया 'ताला और चाबी' सिद्धान्त से समानता रखता है। रिसेप्टर्स कुछ स्वदेशी पदार्थ हैं जो कुछ प्रोटीन, हॉर्मोन या कुछ मैक्रोमॉलिक्यूल हो सकते हैं। निम्न दिये गए चित्र द्वारा दवा–रिसेप्टर के सम्बन्ध को समझा जा सकता है–



चित्र– दवा–रिसेप्टर क्रिया

A + B = [AB] = जैविक प्रतिक्रिया

जहाँ,

A = औषधि,

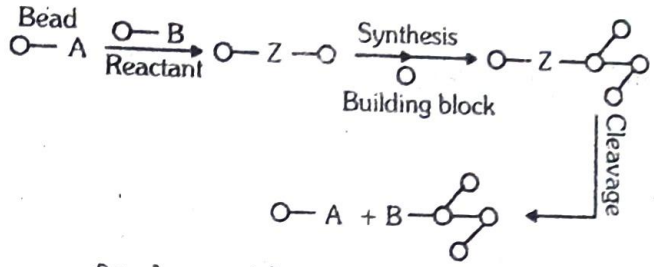
B = रिसेप्टर

[AB] = ड्रग रिसेप्टर संकुल।

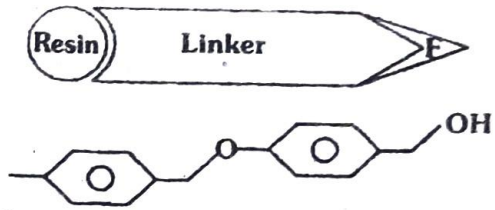
प्रश्न–8. ठोस प्रावस्था संश्लेषण तकनीक का वर्णन कीजिये।

उत्तर– ठोस प्रावस्था संश्लेषण– ठोस प्रावस्था संश्लेषण तकनीक 1963 में मेरिफील्ड द्वारा विकसित की गई थी। इस विधि के लिए बहुलक या राल या रेजिन होना चाहिए जो संश्लेषण के समय उपयोग की जाने वाली प्रतिक्रिया स्थितियों के लिए निष्क्रिय होना चाहिए। ये अधिकतर बहुत छोटे आकार के मोतियों के रूप में होते हैं। राल पर एक कार्यात्मक तत्व भी मौजूद होना चाहिए जिसे लिंकर कहा जाता है जो अणुओं को ठोस समर्थन से सहसंयोजक रूप से जुड़ने की अनुमति देता है। ठोस प्रावस्था संश्लेषण के संश्लेषण में पहले अणु को ठोस प्रावस्था से जोड़कर और फिर शेष संश्लेषण को पॉलिमर–ब्राउंड संरचना पर पूरा करके आरम्भ किया जाता है। संरचना को पॉलिमर से जोड़ने वाला लिंक सभी प्रतिक्रिया चरणों में स्थिर होना चाहिए। प्रतिक्रिया के बाद, उत्पादन को उपयुक्त प्रतिक्रिया स्थितियों का उपयोग करके पॉलिमर से मुक्त किया जाता है जो उत्पादन को नष्ट नहीं करता है। उपयोग किए जाने

वाले रेजिन पॉलिएमाइड रेजिन और पॉलीस्टाइरीन रेजिन हैं। कुछ कार्यात्मक समूहों को सुरक्षा समूहों का उपयोग करके प्रतिक्रिया अनुक्रम में अवरूद्ध और पुनःक्रियाशील किया जाता है। कार्यात्मक समूहों के लिए सुरक्षा समूह संश्लेषण में सम्मिलित नहीं होते हैं।



चित्र– ठोस प्रावस्था संश्लेषण (A, B, Z = कार्यात्मक समूह)



चित्र– वैंग रेजिन–कार्बोक्सिल एसिड के संलग्नता और निस्तार के लिए उपयुक्त

लाभ–

(i) मनकों को एक ही प्रतिक्रिया पात्र में मिलाकर प्रतिक्रिया की जा सकती है।

(ii) विशिष्ट अभिकारकों को विशिष्ट मानकों से बाँधा जा सकता है।

(iii) उत्पाद प्राप्त करने के पश्चात् पॉलिमेरिक सपोर्ट को पुनःक्रियाशील तथा पुनः उपयोग किया जा सकता है।

प्रश्न–9. हैंश विश्लेषण को संक्षेप में समझाइये।

उत्तर– हैंश के अनुसार, एक दवा के अणु की जैविक गतिविधि को सूत्र के आधार पर एक सरल गणितीय सम्बन्ध द्वारा तीन मापदंडों से प्रदर्शित किया जा सकता है–

(1) रैखिक– लॉग (1/C)=

K_1 (विभाजन पैरामीटर) + K_2 (इलेक्ट्रॉनिक पैरामीटर) + K_3 (स्टीरिक पैरामीटर) + K_4

(2) परवलयिक– लॉग (1/C) =

$K_1P - K_2P$ वर्ग + K_3 सिग्मा + $K_4ES + K_5$

जहाँ–

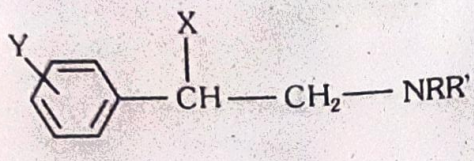
K_1 से K_5 = स्थिरांक

1/C = गतिविधि, जहाँ C प्रतिक्रिया देने के लिए आवश्यक दवा की सान्द्रता है,

सिग्मा = हैमेट प्रतिस्थापक स्थिरांक,

ES = टैफ्ट स्टेरिक पैरामीटर।

सर्वोत्तम फिटिंग समीकरण प्राप्त करने के लिए K_1 से K_5 को कम्प्यूटर सॉफ्टवेयर द्वारा निर्धारित किया जाता है। ऐसा आवश्यक नहीं कि सभी पैरामीटर महत्वपूर्ण हों। उदाहरण के लिए, β-हेलो-β-एरिलएमाइन की एड्रीनर्जिक अवरोध गतिविधि π-और σ-से सम्बन्धित थी, और इसमें स्टेरिक कारक सम्मिलित नहीं थे।



$$\log(1/C) = 1.22\pi - 1.59\sigma + 7.89 \text{ (हैंश समीकरण)}$$

यह समीकरण प्रदर्शित करता है कि यदि प्रतिस्थापकों में सकारात्मक पाई मान और नकारात्मक सिग्मा मान हो तो जैविक गतिविधि बढ़ जाती है। अतः प्रतिस्थापकों को हाइड्रोफोबिक और इलेक्ट्रॉन-दान करने वाला होना चाहिए। हैंश समीकरण की सटीकता मानक विचलन (S) और प्रतिगमन स्थिरांक के मूल्यों से सुनिश्चित होती है। हैंश विश्लेषण का उपयोग करके कोई भी गैर-संश्लेषित एनालॉग की गतिविधि का अनुमान लगा सकता है, जो औषधीय रसायन को यह चुनने में सक्षम बनाता है कि कौन-सा एनालॉग संश्लेषित करने लायक है।

सीमाएँ–

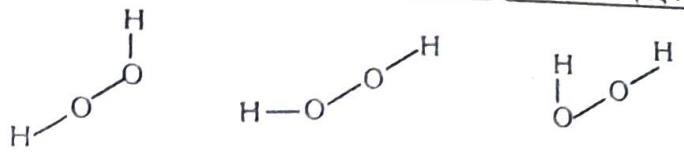
(i) रिसेप्टर्स में गठन सम्बन्धी परिवर्तनों को नजरअंजाद कर दिया जाता है।
(ii) पोटेंसी-लिपोफिलिक सम्बन्ध परवलयिक या रैखिक हो सकता है।
(iii) दवाओं के चयापचय पर विचार नहीं किया जाता है।

लाभ–

(i) भविष्यवाणियाँ सांख्यिकीय विश्वास सीमा के साथ मात्रात्मक होती हैं।
(ii) विधि सरल तथा किफायती है।
(iii) जटिल प्रणालियों में जैविक गतिविधि की भविष्यवाणी करने के लिए सरल रासायनिक प्रणालियों से एकत्र किए गए विभिन्न सरल विवरणों का उपयोग किया जाता है।

प्रश्न–10. कान्फॉर्मेशनल समावयवता को उदाहरण सहित समझाइए।

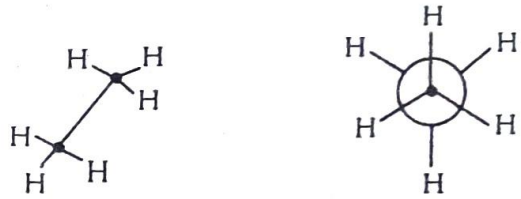
उत्तर– कान्फॉर्मेशनल आइसोमर को एक अणु में परमाणुओं की स्थानिक व्यवस्था के रूप में परिभाषित किया जाता है जो अणु को एक ही बंधन के चारों ओर घुमाने के परिणामस्वरूप होता है। कम से कम एक अन्य प्रतिस्थापन वाले एकल बंधन के चारों ओर घूमने से विभिन्न अनुरूपण उत्पन्न होते हैं। जैसे, पानी के अणु के मामले में H-O-H विभिन्न संरचनाओं में मौजूद नहीं हो पाएगा, लेकिन दूसरी ओर, हाइड्रोजन परॉक्साइड में विशिष्ट व्यवस्था हो सकती है।



इसे इथेन का उदाहरण लेकर और कार्बन-कार्बन बंध अक्ष के घूर्णन को देखकर समझाया जा सकता है–



ग्रसित (Eclipsed)



सांतरित (Staggered)

प्रश्न–11. दवा की संरचना अथवा ड्रग डिजाइन से जैविक गतिविधि में परिवर्तन का संक्षेप में वर्णन कीजिये।

उत्तर– एक दवा एक जटिल संरचना है जो डोज लेने के समय से लेकर इसकी जैविक प्रतिक्रिया के समय तक कई जटिल प्रक्रियाओं से होकर गुजरती है। दवा जैविक झिल्लियों से होकर गुजरती है और अपनी क्रियास्थल पर वितरित हो जाती है। इन सभी घटनाओं को दवा की क्रिया में माना जाता है और यह काफी हद तक दवा के अणु के भौतिक गुणों पर निर्भर करती है। किसी अणु की स्टीरियोकेमिस्ट्री, अर्थात् त्रि-आयामी संरचना में परमाणुओं की स्थानिक व्यवस्था भी जैविक गतिविधि में एक प्रमुख भूमिका निभाती है, क्योंकि दवा का उसके रिसेप्टर से बंधन बहुत विशिष्ट होता है। यद्यपि स्टीरियोकेमिस्ट्री दवाओं की जैविक क्रिया में प्रमुख भूमिका निभाती है, लिपिड-जल वितरण कार्य, pK मान या हाइड्रोलिसिस या चयापचय की दर जैसे कई कारक आइसोमेरिक जोड़े के बीच भिन्न हो सकते हैं।

जब आइसोमर्स के बीच फार्माकोलॉजिकल गतिविधि में अन्तर के लिए अकेले स्टीरियोकेमिस्ट्री जिम्मेदार होती है, तो दवा रिसेप्टर साइट के स्थैतिक कारकों की मुख्य भागीदारी होती है। कभी-कभी आइसोमर्स प्रभावशीलता में भिन्न होते हैं। सक्रिय साइट तक पहुँचने या स्थैतिक कारकों का चयापचय करने के लिए आइसोमर की क्षमता अप्रत्यक्ष रूप से

देखी गई गतिविधि के लिए जिम्मेदार है। फार्माकोलॉजिकल गतिविधि पर स्टेरिक कारकों के प्रभाव को निम्नानुसार वर्गीकृत किया गया है–

(a) ऑप्टिकल और ज्यामितीय आइसोमर्स

(b) कन्फॉर्मेशनल आइसोमर्स

(c) आइसोस्टेरिज्म

(d) ऑप्टिकल और ज्यामितीय आइसोमर्स।

प्रश्न–12. मुक्त विल्सन विश्लेषण का क्या अर्थ है? मुक्त विल्सन विश्लेषण और हैंश विश्लेषण के अन्तर्सम्बन्ध को समझाइये।

उत्तर– मुक्त विल्सन विश्लेषण– यह एक योगात्मक गणितीय मॉडल है जिसमें एक विशिष्ट स्थिति में पदार्थ को रासायनिक रूप से सम्बन्धित अणुओं अर्थात् एनालॉग्स की श्रृंखला में एक अणु की जैविक गतिविधि में एक योगात्मक और निरन्तर योगदान देने के लिए माना जाता है। इसे एक संरचना गतिविधि आधारित विधि कहा जा सकता है, जिसमें मूल संरचना की जैविक गतिविधि को मापा जाता है और विभिन्न प्रतिस्थापन वाले एनालॉग्स की एक श्रृंखला की गतिविधि के साथ तुलना की जाती है। एनालॉग्स की एक श्रृंखला के लिए जैविक गतिविधि को मूल संरचना की गतिविधि में प्रतिस्थापन या समूहों द्वारा किए गए योगदान के रूप में वर्णित किया जा सकता है। इसे समीकरण द्वारा इस प्रकार दर्शाया गया है–

$$BA = \Sigma a_i x_i + \mu$$

जहाँ,

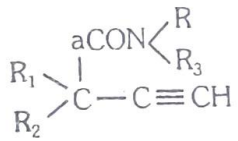
BA = जैविक गतिविधि है

μ = संदर्भ यौगिक का गतिविधि योगदान

x_i = विशेष संरचनात्मक टुकड़े की अनुपस्थिति ($x_i = 10$)

A_1 = यौगिक की विभिन्न स्थितियों P में प्रतिस्थापी $x_1, x_2, \ldots\ldots, x_i$ का जैविक गतिविधि समूह योगदान।

इसे एसिटाइलेनिक कार्बामेट्स के उदाहरण से स्पष्ट किया जा सकता है जिनमें ट्यूमररोधी गतिविधि



इसके लिए जैविक गतिविधि को सभी प्रतिस्थानों के योग के रूप में व्यक्त किया जा सकता है।

$$BA = X(R) + X(R_1) + X(R_2) + X(R_3) + \mu$$

जहाँ μ = अप्रतिस्थापित एसिटाइलीनिक कार्बामेट की जैविक गतिविधि।

मुक्त विल्सन विश्लेषण और हैंश विश्लेषण के बीच सम्बन्ध (मिश्रित दृष्टिकोण)– कुबिनी ने फ्री-विल्सन मॉडल और हैंश मॉडल के संयोजन को मिश्रित दृष्टिकोण के रूप में प्रस्तुत किया है–

$\log 1/C = K_1\pi + K_2\sigma + K_3E_s + K$ – हैंश मॉडल

$\log 1/C = \mu + \Sigma a_{ij}$ – फ्री-विल्सन दृष्टिकोण

मिश्रित दृष्टिकोण इस प्रकार दिया गया है–

$\log 1/C = \Sigma a_{ij} + \Sigma K_i\phi_j + K$

जहाँ, K_1 = विभिन्न भौतिक रासायनिक मापदंडों का गुणांक है।

इस समीकरण में, Σa_{ij} प्रतिस्थापन के लिए फ्री–विल्सन भाग का प्रतिनिधित्व करता है।

ϕ_j, π, σ और E_S मूल रासायनिक संरचना में योगदान करते हैं।

इकाई–II

लघु एवं दीर्घउत्तरीय प्रश्नोत्तर-

प्रश्न–1. फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री को परिभाषित कीजिए। फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री के क्षेत्र और उद्देश्यों की व्याख्या कीजिए।

अथवा

फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री क्या है?

उत्तर– फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री– फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री या औषधीय रसायन शास्त्र 'दवाओं का रसायन' है।

फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री रसायन विज्ञान की एक शाखा है जो ड्रग्स के अध्ययन से सम्बन्धित है, अर्थात् उनकी संरचना, रासायनिक प्रकृति, संरचना, निर्माण, भौतिक और रासायनिक गुणों का अध्ययन, गुणवत्ता नियंत्रण की विधि और उनके उपयोग की स्थिति।

प्रश्न–2. फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री को परिभाषित कर फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री के कार्यक्षेत्र और उद्देश्यों की व्याख्या कीजिए।

उत्तर– **फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री : क्षेत्र और उद्देश्य– फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री** एक ऐसा विज्ञान है जो ड्रग्स का अध्ययन अर्थात् उनका निर्माण, रासायनिक प्रकृति, संघटन, संरचना, जीवों पर प्रभाव और अध्ययन, ड्रग्स के भौतिक और रासायनिक गुण, गुणवत्ता नियंत्रण के तरीके और उनके उपयोग की शर्तें आदि करने के लिए रसायन विज्ञान के सामान्य नियमों का उपयोग करता है, दूसरे शब्दों में, यह औषधियों का रसायन विज्ञान है।

फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री का क्षेत्र– फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री एक विशिष्ट विज्ञान है जो अन्य रासायनिक विषयों जैसे अकार्बनिक, कार्बनिक विश्लेषण, भौतिक और कोलाइड रसायन विज्ञान और मेडिको-बायोलॉजिकल विषयों जैसे कि फार्माकोलॉजी, फिजियोलॉजी, बायोलॉजिकल केमिस्ट्री आदि पर भी निर्भर करता है। सम्बन्धित विज्ञानों जैसे ड्रग्स, टेक्नोलॉजी टॉक्सीकोलॉजकल केमिस्ट्री, फार्माकोग्नोसी, फार्मेसी की इकनॉमी और ऑर्गनाइजेशन में फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री सबसे महत्वपूर्ण स्थान ग्रहण करती है।

फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री के उद्देश्य– फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री के उद्देश्य निम्नलिखित हैं–

(1) रसायनों, काँच के पात्रों और विश्लेषणात्मक उपकरणों की प्रभावी हेंडलिंग के लिए कौशल बढ़ाना।

(2) रसायनों की सुरक्षित हेंडलिंग और रसायनों के खतरनाक प्रभावों के बारे में जागरूकता पैदा करने के बारे में शिक्षकों और छात्रों को प्रशिक्षित करना।

(3) विभिन्न फार्मास्यूटिकल्स के संश्लेषण, पृथक्करण, शुद्धिकरण और अभिलक्षिकरण के लिए आवश्यक ज्ञान आधार को बढ़ाना।

(4) फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री और बायोमेडिकल्स इंडस्ट्रीज में केमिस्ट के रूप में अपनी नौकरी की जिम्मेदारियों को पूरा करने के लिए छात्रों को उचित गुण और कौशल प्रदान करना।

(5) सहिष्णु वातावरण प्रदान करना और शोध गतिविधि के लिए और फेकल्टी को प्रोत्साहित करना।

फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री का महत्व– फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री के महत्व का पता निम्नलिखित पहलुओं से लगाया जा सकता है–

(1) इनऑर्गनिक फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री अकार्बनिक पदार्थों को ड्रग्स के रूप में अध्ययन यानी उनका निर्माण, रासायनिक प्रकृति, संघटन, संरचना, जीव पर प्रभाव आदि करने के लिए रसायन विज्ञान के नियमों का उपयोग करती है, इस प्रकार यह ज्ञान को बढ़ाती है।

(2) इसमें मेडिकल एजेंट के डेरिवेटिव या रूपों का निर्धारण शामिल है जो इष्टतम औषधीय गतिविधि दिखाती है और साथ ही साथ स्टेबल फॉर्मूलेशन और एलिगेंट डिस्पेंसिंग में परिणामित होती है।

(3) यह विभिन्न संश्लषण विधियों को विकसित करने और सीखने में सहायता करती है जिनके द्वारा प्राकृतिक पदार्थों को अधिक अनुकूल चिकित्सीय या औषधीय गुणों वाले उत्पादों में परिवर्तित किया जाता है।

(4) यह सभी प्रकार की दवाओं के लिए एक समान और चिकित्सीय मानकों को बनाए रखने के लिए डोसेज और गुणवत्ता दोनों के सम्बन्ध में सुरक्षित और व्यावहारिक मानकों की स्थापना में सहायता करती है।

(5) यह रोग की रोकथाम, दर्द को कम करने, रोग की अवस्था और नए थैराप्युटिक एजेंटों की खोज के लिए केमिकल एजेंटों के उपयोग को बेहतर बनाने और बढ़ावा देने में सहायता करती है, विशेषकर जब उनके लिए कोई संतोषजनक दवा उपलब्ध ना हो।

प्रश्न–3. एंटीबायोटिक्स क्या है?

उत्तर– एंटीबायोटिक्स ड्रग्स– एंटीबायोटिक्स ड्रग्स/मेडिसिन वे हैं जो बैक्टेरियल इंफेक्शन से लड़ती है। एंटीबायोटिक्स ड्रग्स या तो बैक्टीरिया का विकास अवरूद्ध कर या रोककर कार्य करती है।

उदाहरण– पेनिसिलिन, टेट्रासाइक्लिन।

प्रश्न–4. एंटीबायोटिक्स को परिभाषित कर उदाहरण सहित वर्गीकरण कीजिए।

उत्तर– एंटीबायोटिक्स शब्द की उत्पत्ति एंटीबायोसिस शब्द से हुई है जिसका अर्थ है जीवन के विरूद्ध।

एंटीबायोटिक्स या तो अन्य बैक्टीरिया को मार सकते है या उनके विकास को रोक सकते हैं। ये एंटीबायोटिक्स जो बैक्टेरिया को मारते हैं बैक्टेरिसाइडल (जीवाणुनाशक) कहलाते हैं और जो बैक्टेरिया की वृद्धि को रोकते हैं उन्हें बैक्टीरियोस्टेटिक कहा जाता है। भले ही एंटीबायोटिक्स को एंटीबैक्टेरियल एजेंट के रूप में संदर्भित किया जाता है, फिर भी उन्हें उन सूक्ष्मजीवी के प्रकार, जिनके विरूद्ध ये काम करते हैं, को इंगित करने के लिए एंटीबैक्टेरियल, एंटीफंगल और एंटीवायरल के रूप में विभेदित किया जाता है।

वर्गीकरण–

(1) नैरो स्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक्स– वे एंटीबायोटिक्स जो ग्राम + या ग्राम - बैक्टीरिया या फजाई या यीस्ट पर सिलेक्टिवली होते हैं, नैरो स्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक्स कहलाते हैं। उदाहरण के लिए– बैकीट्रैकिन, निस्टैटिन, बेंजिल पेनिसिलिन।

(2) ब्रॉड स्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक्स– एंटीबायोटिक्स जो पैंथोजन्स की बड़ी संख्या पर प्रभावी होते हैं, न केवल ग्राम + या ग्राम – बैक्टीरिया बल्कि वायरस और रिकेट्सिया जैसे इंट्रा-सेलुलर जीवों पर भी, उन्हें ब्रॉड स्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक्स कहा जाता है।

उदाहरण के लिए, टेट्रासाइक्लिन्स, क्लोरैम्फेनिकॉल, स्ट्रेप्टोमाइसिन, पेनिसिलिन।

एंटीबायोटिक्स का वर्गीकरण (रासायनिक आधार पर)–

(1) **β-लैक्टम एंटीबायोटिक्स–**
उदाहरण के लिए– बेंजाइल पेनिसिलिन, पेनिसिलिन, एम्पीसिलीन, फेनोक्सिमिथाइल पेनिसिलिन, क्लोक्लासिलिन, सेफैलेक्सिन, कार्बेन्सिलिन, सेफलोरिडीन।

(2) **नॉनलैक्टम एंटीबायोटिक्स–**

(i) हाइड्रोनेपथासीन रिंग युक्त एंटीबायोटिक्स, उदाहरण– टेट्रासाइक्लिन।

(ii) एमिनोग्लाइकोसाइड एंटीबायोटिक्स, उदाहरण– स्ट्रेप्टोमाइसिन, निओमाइसिन, जेंटामाइसिन, केनामाइसिन।

(3) मैक्रोलाइड एंटीबायोटिक्स, उदाहरण– एरिथ्रोमाइसिन।

(4) एन्थासाइक्लिन एंटीबायोटिक्स, उदाहरण– एक्टिनोमाइसिन, डूनोरुबिसिन।

(5) पॉलीन मैक्रोलाइड एंटीबायोटिक्स, उदाहरण– निस्टैटिन, एम्फोटेरिसिन बी।

(6) पेप्टाइड एंटीबायोटिक्स, उदाहरण– बैसिट्रैसिन।

(7) नॉन-क्लासिफाइड एंटीबायोटिक्स, उदाहरण– ग्रिसोफुलविन, क्लोरैम्फेनिकॉल।

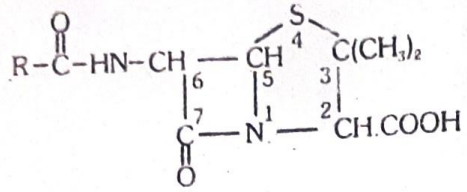
(8) मिसलेनियस एंटीबायोटिक्स, उदाहरण– नोवाबायोसिन, रिफामाइसिन।

प्रश्न–5. निम्नलिखित पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिये–

(A) पेनिसिलिन (B) क्लॉक्सासिलिन।

उत्तर– (A) पेनिसिलिन– एलेक्जेंडर फ्लेमिंग ने गलती से 1929 में एंटीबायोटिक पेनिसिलिन की खोज की। अनेक वर्षों से 30 से अधिक पेनिसिलिन किण्वन मिश्रण से पृथक

किए गए। पेनिसिलिन पेनिसिलम नोटेटम और पी. क्राइसोजेनम के विभिन्न स्ट्रेन्स से उत्पादित किए जाते हैं। हाल के दिनों में, अर्ध-संश्लेषित रूप से कई और पेनिसिलिन तैयार किए गए हैं। पेनिसिलिन की सामान्य संरचना निम्नलिखित है-



गुण-

(1) पेनिसिलिन सफेद या क्रिस्टलीय पाउडर होते हैं, जो प्रबलता से डेक्ट्रोरोटेटरी होते हैं।

(2) अधिकांश पेनिसिलिन 2.5 से 3.0 की सीमा वाले pKa's अम्ल होते हैं। हालांकि, जो साइड चेन में एक क्षार समूह वाले ज्विटर आयनों के रूप में होते हैं, जैसे कि एम्पीसिलीन, जिसका pKa 7.4 होता है। मुक्त अम्ल जल में विरल रूप से घुलनशील होते हैं, इसलिए, सोडियम और पोटेशियम लवण का उपयोग ओरल या पैरेंट्रल एडमिनिस्ट्रेशन के लिए किया जाता है।

(3) पेनिसिलिन न्युक्लियस के फ्यूज्ड β-लैक्टम में तनावपूर्ण एमाइड बंधन के कारण बहुत अभिक्रियाशील होते हैं।

(4) ये पेनिसिलोइक अम्ल बनाने के लिए जल (हाइड्रोलिसिस) या हाइड्रॉक्साइड आयन द्वारा न्यूक्लियोफिलिक आक्रमण के लिए अतिसंवेदनशील होते हैं। p-लैक्टामेस पेनिसिलोइक एसिड देने के लिए p-लैक्टम रिंग को भी तोड़ देता है जिसके परिणामस्वरूप एंटीबैक्टेरियल एक्टिविटी की हानि होती है।

पेनिसिलिन के प्रकार- उपलब्ध सभी पेनिसिलिन चार वर्गों में विभाजित की जाती हैं-

(1) नेचुरल पेनिसिलिन : जैसे- पेनिसिलिन G।

(2) एसिड रेजिस्टेंट पेनिसिलिन : जैसे- फेनोक्सिमिथाइल पेनिसिलिन।

(3) पेनिसिलिनेज रेजिस्टेंट पेनिसिलिन : जैसे- ऑक्सैसिलिन, नेफसिलिन, मेथिसिलिन, क्लोक्सासिलिन और डाइक्लोक्सिलिन।

(4) ब्रॉड स्पेक्ट्रम पेनिसिलिन : जैसे- एम्पीसिलीन, एमोक्सिलिनि।

टेबल व्यापक रूप से उपयोग होने वाली विभिन्न प्रकार की पेनिसिलिन की जानकारी देती है।

गुण-

(1) यह एक सफेद, महिन क्रिस्टलीय पाउटर है।

(2) इनमें हल्की विशेष गंध होती है।

(3) यह हाइग्रोस्कोपिक है।

(4) यह जल में अत्यधिक घुलनशील है।

(5) यह डेक्सट्रोरोटटरी है।

स्थिरता और भंडारण- यदि बेंजाइल पेनिसिलिन की नमी की मात्रा 0.5% से कम है, तो कमरे के तापमान पर यह 2-3 वर्षों तक स्थिर रहती है।

उपयोग- इसका उपयोग निम्न के उपचार में किया जाता है-

(1) फोड़े

(2) सिफलिस

(3) गोनोरिया

(4) स्टेफिलोकोकस के कारण फेरिंजाइटिस, निमोनिया, मेनिंजाइटिस, एंडोकार्डाइटिस।

(5) स्ट्रैप्टोकोकाई के कारण निमोनिया, एंडोकार्टिटिस।

(6) न्यूमोकोकल संक्रमण।

(7) टेटनस, डिथीरिया, एंथ्रेक्स।

(8) ओटाइटिस मीडिया।

औषधि निर्माण-

(1) बेंजाइल पेनिसिलिन इंजेक्शन।

(2) बेंजाइल पेनिसिलिन आई ड्रॉप।

(3) बेंजिल पेनिसिलिन आई ऑइमेंट।

(4) प्रोकेन पेनिसिलिन इंजेक्शन।

(5) फोर्टिफाइड प्रोकेन पेनिसिलिन इंजेक्शन।

ब्रांड नाम- नोवापेन, क्रिस्टापेन-G

(B) क्लॉक्सासिलिन- क्लॉक्सासिलिन ऑक्सैसिलिन का क्लोरीनयुक्त व्युत्पन्न है और एक अर्ध-संश्लेषित एंटीबायोटिक भी है।

आण्विक सूत्र- $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$.

IUPAC नामकरण- (2S, 5R, 6R)-6-[[3-(2-chlorophenyl)-5-methyl-1, 2-oxazole-4-carbonyl]amino]-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0] heptane-2-carboxylic acid

गुण- क्लॉक्सासिलिन का सोडियम सॉल्ट एक सफेद क्रिस्टलीय हाइस्कोपिक पाउडर के रूप में होता है जिसमें अत्यधिक कड़वा स्वाद होता है और कोई गंध नहीं होती है। यह जल में स्वतंत्र रूप से घुलनशील है, ठंडे जल में बहुत घुलनशील और क्लोरोफॉर्म में कम घुलनशील है।

उपयोग- क्लॉक्सासिलिन का उपयोग पेनिसिलिनेस-प्रॉड्यूसिंग स्टैफाइलोकोकाई के कारण संक्रमण के उपचार के लिए किया जाता है, जिसमें शामिल हैं- न्यूमोकोकाई, पेनिसिलिन G-सेंसिटिव और पेनिसिलिन G-रजिस्टेंट स्टैफिलोकोकाई तथा ग्रुप Aβ-हेमोलिटिक स्ट्रेप्टोकोकाई।

स्थिरता और भंडारण की स्थिति- क्लॉक्सासिलिन कमरे के तापमान पर अस्थिर होती है और नमी से प्रभावित हो जाती है, इसलिए इसे ठंडे स्थान पर या 25 डिग्री सेल्सियस से नीचे कसकर बंद कंटेनरों में संग्रहित किया जाना चाहिए।

फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन के प्रकार- कैप्सूल, टैबलेट, इंजेक्शन (इंट्रावेनस, इंट्रामस्क्यूलर), और सस्पेंशन।

ब्रांड नेम– Afymox-DX, Amotid-DC, Bicidal plus, Nexeclox LB, and Cloxa-A।

प्रश्न–6. निम्नलिखित के बारे में संक्षिप्त टिप्पणी लिखिये–

(A) एमोक्सिसिलिन (B) स्ट्रेप्टोमाइसिन

उत्तर– (A) एमोक्सिसिलिन ट्राइहाइड्रेट–

IP एमोक्सिसिलिन ट्राइहाइड्रेट, BP (6R)-6-(a-D-p-Hydroxyphenyl-glycylamino) penicillanic acid trihydrate

गुण– यह एक सफेद या लगभग सफेद, क्रिस्टलीय पाउडर है, जल में अल्प घुलनशील। यह अम्ल और क्षार हाइड्रॉक्साइड के तनु विलयनों में घुल जाता है। इसे एक एवरटाइट कंटेनर में (ठंडी जगह पर) रखा जाता है।

क्रिया और उपयोग– पेट से अमोक्सिसिलिन की कुल अवशोषित मात्रा भोजन की उपस्थिति से कम नहीं होती है। एमोक्ससिलिन की तुल्यता के संदर्भ में सामान्य ओरल डोज, आठ घंटे में 250 से 500 मिलीग्राम है। सोडियम सॉल्ट इंजेक्शन द्वारा दिया जाता है। एमोक्सिसिलिन और क्लेवुलेनिक एसिड क्रॉम्बिनेशन (co-amoxiclav) का भी उपयोग किया जाता है।

औषधीय निर्माण–

- एमोक्सिसिलिन ओरल सस्पेंशन, BP
- एमोक्सिसिलिन ट्राइडाइड्रेट कैप्सूल, IP
- (एमोक्सिसिलिन कैप्सूल, BP)
- एमोक्सिसिलिन ट्राइहाइड्रेट डिस्पर्सिबल टैबलेट, IP
- Co-amoxiclav टैबलेट, BP

(B) प्रॉपराइटरी नेम– Amoxil, Amoxinga, Cidomex, Damoxy, Hipen, Mox, Novamox, Trimox, Warcilin, Wymox

स्ट्रेप्टोमाइसिन– स्ट्रेप्टोमाइसिन पहला एमिनोग्लाइकोसाइड एंटीबायोटिक था जो कीमोथेराप्यूटिक उपयोग के लिए व्यावसायिक रूप से उपलब्ध हुआ। इसे स्ट्रेप्टोमाइसेस ग्रिसियस (सोलमैन ए, वक्समैन तथा सहयोगी, 1944) के स्ट्रेन से आइसोलेट किया गया था।

स्ट्रेप्टोमाइसिन एक ट्राइएसिडिक बेस है और इसमें एक एल्डिहाइड कार्बोनिल समूह होता है। अमीनोग्लाइकोसाइड की तीन संरचनात्मक इकाइयों स्ट्रेप्टी-डाइन (स्ट्रेप्टामाइन से सम्बन्धित डिगुआनिडिनिल कम्पाउण्ड), स्ट्रेप्टोज और N-methyl-L-glucos-amine हैं, जो ग्लाइकोसिडिक लिंकेज के माध्यम से जुड़ी होती है।

ऑफिशियल ड्रग–

स्ट्रेप्टोमाइसिन सल्फेट, BP, IP

Di [O-2-deoxy-2-methylamino-a-L-glucopyranosyl-(l→2)-O5deoxy-3-C-formyl-a-L-lyxofuranosyl-(l→4)-N',N3-diamidino-D-streptamine]trisulphate.

गुण– यह सफेद या लगभग सफेद चूर्ण होता है, जो हाइग्रोस्कोपिक होता है। यह जल में अत्यधिक घुलनशील है। इसे अच्छी तरह से बंद कंटेनरों में संग्रहित किया जाता है, नमी से सुरक्षित रखा जाता है और ठंडे स्थान पर रखा जाता है।

उपयोग– स्ट्रेप्टोमाइसिन में माइक्रोबैक्टीरिया ट्यूबरकुलोसिस के विरूद्ध विशेष क्रिया होती है। इसका मुख्य उपयोग अन्य एंटीमाइक्रोबियल एजेंटों के साथ ट्यूबरकुलोसिस के उपचार में है। जेंटामाइसिन के विकल्प के रूप में इसे एंडोकार्टिटिस के उपचार के लिए पेनिसिलिन के कॉम्बिनेशन में प्रयोग किया जाता है। स्ट्रेप्टोमाइसिन प्लेग और टुलारेमिया के उपचार में प्रभावी है।

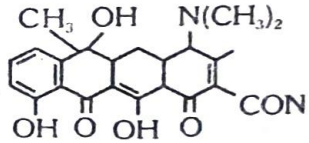
डोज– नॉन-ट्यूबरकुलस संक्रमणों में, सामान्य डोज प्रतिदिन 1 से 2 ग्राम की रेंज में होती है।

औषधीय निर्माण–

- स्ट्रेप्टोमाइसिन सल्फेट इंजेक्शन, IP
- (स्ट्रेप्टोमाइसिन इंजेक्शन, BP)
- स्ट्रेप्टोमाइसिन सल्फेट टैबलेट, IP

प्रश्न–7. टेट्रासाइक्लिन एंटीबायोटिक्स की किन्हीं दो ड्रग्स का संक्षेप में वर्णन कीजिये।

उत्तर– टेट्रासाइक्लिन– एंटीबायोटिक्स ड्रग्स का वह समूह जिसमें टेट्रासाइक्लिक हाइड्रोनाफ्टेसीन स्केल्टन होता है तथा स्ट्रेप्टोमाइसेस sps से प्राप्त होता है। पेरेंट बेस की संरचना निम्न है।



Tetracycline

गुण– टेट्रासाइक्लिन ब्रॉड स्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक हैं। ये कड़वे स्वाद वाले पीले क्रिस्टलीय पाउडर के रूप में होते हैं, जल में बहुत कम घुलनशील, उभयधर्मी प्रकृति इसलिए ये प्रबल अम्ल और क्षार के साथ क्रिस्टलीय सॉल्ट बनाते हैं, ये मेटल आयन के साथ कीलेट बनाते हैं। इन्हें अच्छी तरह से बंद कंटेनर में, प्रकाश से सुरक्षित भंडारित किया जाता है।

चिकित्सीय उपयोग– टेट्रासाइक्लिन ब्रॉड स्पेक्ट्रम बैक्टीरियोस्टेटिक एजेंट हैं। ये ग्राम पॉजिटिव और ग्राम नेगेटिव बैक्टीरिया, स्पाइरोकेट्स और कुछ बड़े वायरस की कई प्रजातियों से होने वाले संक्रमण के उपचार में प्रभावी हैं।

टेट्रासाइक्लिन का उपयोग गैर-चिकित्सीय उद्देश्यों के लिए भी किया जाता है–

(1) फार्मस्टॉक की विकास दर को बढ़ाना।

(2) भोजन का संरक्षण।

(3) फर्मन्टेशन का सूक्ष्मजीव विज्ञानी नियंत्रण।

टेट्रासाइक्लिन का वर्गीकरण– टेट्रासाइक्लिन को तीन वर्गों में बांटा जा सकता है–

(1) **नेचुरल टेट्रासाइक्लिन–** क्लोरटेट्रासाइक्लिन, ऑक्सीटेट्रासाइक्लिन, टेट्रासाइक्लिन, डेमेक्लोसाइक्लिन।

(2) **अनचेंज्ड कार्बोक्सामाइड ग्रुप वाले सेमीसिंथेटिक टेट्रासाइक्लिन–** डॉक्सीसाइक्लिन, मेथासाइक्लिन, मिनोसाइक्लिन, सैनसाइक्लिन।

(3) **टेट्रासाइक्लिन का लेटेन्ट फॉर्म–** यह लेटेंशिएशन कई प्रकार से किया गया–

(अ) **एमाइड फंक्शन पर म्यूनिख अभिक्रिया द्वारा–** एपिसाइक्लिन, क्लोमाइक्लिन, रोलीटेट्रासाइक्लिन, ये सभी सॉल्ट जल में अत्यन्त घुलनशील होते हैं और पैरेंट्रल और ओरल एडमिनिस्ट्रेशन दोनों के लिए उपयुक्त होते हैं।

(ब) **सॉल्ट के निर्माण द्वारा–** टेट्रासाइक्लिन लैक्टेट, टेट्रासाइक्लिन लॉरिल सल्फेट, टेट्रासाइक्लिन फॉस्फेट कॉम्प्लेक्स जो जल में अघुलनशील होते हैं।

(स) **मॉलिक्युलर एसोसिएशन–** टेट्रामोसाइक्लिन (एक एथिलीनडायमाइन ब्रिज के माध्यम से टेट्रासाइक्लिन के दो अणुओं का योग) और पेनिमोसाइक्लिन (मेथास्पिसिलिन के साथ टेट्रासाइक्लिन का हाइब्रिडाइजेशन)।

Name	R_1	R_2	R_3	R_4
Chlortetracycline	Cl	CH_3	OH	H
Oxytetracycline	H	CH_3	OH	OH
Tetracycline	H	CH_3	OH	H
Demeclocycline	Cl	H	OH	H
Doxycycline	H	CH_3	H	OH
Minocycline	$(CH_3)_2N$	H	H	H
Rolitetracycline	H	CH_3	OH	H

आमतौर पर उपयोग की जाने वाली टेट्रासाइक्लिन टेबल में सूचीबद्ध हैं–

(A) डॉक्सीसाइक्लिन–

IUPAC नाम– (4S, 4aR, 5S, 5aR, 6R, 12a S)-4-Dimethylamino-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a- octahydro-3, 5, 10, 12, 12a-pentahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-naphthacene-2-carboxamide monohydrate.

गुण– डॉक्सीसाइक्लिन एक पीला, क्रिस्टलीय पाउडर बनाता है, जल में बहुत कम घुलनशील।

उपयोग– डॉक्सीसाइक्लिन गेस्ट्रोइंटेरस्टाइनल ट्रैक्ट से आसानी से और लगभग पूरी तरह से अवशोषित हो जाता है। स्टमक या डुओडिनम में भोजन की उपस्थिति इसके अवशोषण को विशेष रूप से प्रभावित नहीं करती है। अन्य टेट्रासाइक्लिन के विपरीत इसे किडनी की बीमारियों वाले रोगियों को दिया जा सकता है।

डोज– डॉक्सीसाइक्लिन के रूप में व्यक्त की जाने वाली ओरल डोज पहले दिन 200 मिलीग्राम है, इसके बाद प्रतिदिन 100 मिलीग्राम है।

औषधीय निर्माण– डिस्पर्जिबल डॉक्सीसाइक्लिन टैबलेट, BP

प्रोपराइटरी नाम– BIODOXI

(B) मिनोसाइक्लिन–

IUPAC नाम– (4S, 4aS, 5aR, 12aS)-4, 7-Bis(dimethylamino)- 1, 4, 4a, 5, 5a, 6 11, 12a-octahydro-3, 10, 12, 12a-tetrahydroxy-1 11-digxonaphthacene-2-carboxamide hydrochloride.

गुण– यह एक पीला, क्रिस्टलीय पाउडर है, हाइग्रोस्कोपिक, जल में विरल रूप से घुलनशील।

क्रिया और उपयोग– मिनोसाइक्लिन गेस्ट्रोइंटेस्टाइनल ट्रैक्ट से आसानी से अवशोषित हो जाता है। भोजन की उपस्थिति या दूध की मध्यम मात्रा अवशोषण को विशेष रूप से प्रभावित नहीं करती है।

डोज– आमतौर पर मिनोसाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड मौखिक रूप से दिया जाता है। सामान्य डोज दिन में दो बार 100 मिलीग्राम है।

औषधीय निर्माण– मिनोसाइक्लिन टैबलेट, BP

प्रोपराइटरी नाम– CYNOMYCIN; MIOCIN.

प्रश्न–8. एरिथ्रोमाइसिन और एजिथोमाइसिन क्या है? इनके गुणों और उपयोगों का संक्षेप में वर्णन कीजिए।

उत्तर– **(A) एरिथ्रोमाइसन–** यह एक मैक्रोलाइड एंटीबायोटिक है।

गुण–

(1) यह सफेद या पीले रंग के सफेद क्रिस्टलीय पाउडर/क्रिस्टल के रूप में होता है।

(2) यह गंधहीन होता है और इसका स्वाद कड़वा होता है।

(3) यह डाइग्रोस्कोपिक है।

(4) यह जल में बहुत कम घुलनशील है।

स्थिरता और भंडारण– यह प्रकाश, नमी से प्रभावित होता है और इसलिए इसे कसकर बंद प्रकाश प्रतिरोधी कंटेनर में 30°C से कम तापमान पर संग्रहीत किया जाता है।

उपयोग–

(1) यह निमोनिया, यूरेथ्राइटिस, पेल्विक इंफ्लामेशन के उपचार की दवा है।

(2) इसका उपयोग अमीबिक पेचिश के उपचार के लिए किया जाता है।

(3) इसका उपयोग घावों और जलने के संक्रमण के इलाज के लिए किया जाता है।

(4) इसका उपयोग इंटेस्टाइनल अमीबायसिस के उपचार में किया जाता है।

औषधीय निर्माण–

(1) एरिथ्रोमाइसिन टैबलेट।

(2) एरिथ्रोमाइसिन इंजेक्शन।

(3) एरिथ्रोमाइसिन घुलनशील पाउडर।

(4) एरिथ्रोमाइसिन एस्टोलेट कैप्सूल BP

(5) एरिथ्रोमाइसिन स्टीयरेट टैबलेट BP, IP

(B) एजिथ्रोमाइसिन– एजिथ्रोमाइसिन एक नाइट्रोजन युक्त 15–सदस्यीय लैक्टोन रिंग मैक्रोलाइड्स (एजलाइड्स) हैं। यह एरिथ्रोमाइसिन का एक सेमी–सिंथेटिक व्युत्पन्न है। यह मुख्य रूप से बैक्टीरियोस्टेटिक है, लेकिन विशेष सान्द्रता के आधार पर जीवाणुनाशक भी हो

सकता है। यह एरिथ्रोमाइसिन की तुलना में अम्ल स्थिर है क्योंकि दुर्बल क्षारीय तृतीयक अमीनो समूह को एरिथ्रोमाइसिन के 9–कीटो समूह के स्थान पर लाया जाता है।

यह सफेद (या) लगभग सफेद पाउडर के रूप में होता है, व्यावहारिक रूप से जल में अघुलनशील, इथेनॉल मे और मेथिलीन क्लोराइड में स्वतंत्र रूप से घुलनशील होता है।

उपयोग– एजिथ्रोमाइसिन की एक्टिविटी का स्पेक्ट्रम व्यापक है (H. इनफ्यूएंजा, C. ट्रैकोमैटिस, M. एवियम, माइक्रोप्लाज्मा, लीजियोनेला, मोराक्सेला, कैम्फिलोबैक्टीरिया, H. पाइलोरी आदि के विरूद्ध प्रभावी) लेकिन यह एरिथ्रोमाइसिन प्रतिरोधी बैक्टेरिया के विरूद्ध प्रभावी है। यह ग्राम–पॉजिटिव बैक्टीरिया की तुलना में ग्राम–नेगेटिव बैक्टीरिया के विरूद्ध अधिक सक्रिय है। इसकी उच्च प्रभावकारिता और सुरक्षा के कारण यह रेस्पीरेट्री ट्रैक्ट के संक्रमण के उपचार के लिए व्यापक रूप से दिया जाता है।

प्रश्न–9. संक्षिप्त टिप्पणी–

(A) क्लोरैम्फेनिकॉल (B) क्लिंडामाइसिन।

उत्तर– (A) क्लोरैम्फेनिकॉल– यह एक ब्रॉड स्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक है।

यह एक प्रोपेन 1,3–डायोल व्युत्पन्न है।

गुण–

(1) यह सफेद या भूरे रंग के सफेद क्रिस्टलीय पाउडर के रूप में होता है।

(2) यह गंधहीन होता है और इसका स्वाद बहुत कड़वा होता है।

(3) यह जल में अल्प घुलनशील है।

स्थिरता और भंडारण– यह ठोस रूप से स्थिर होता है किन्तु प्रकाश से प्रभावित होता है और इसलिए इसे अच्छी तरह से बंद प्रकाश प्रतिरोधी कंटेनरों में संग्रहित किया जाता हैं। यदि सामग्री का उपयोग पैरेंट्रल प्रिपरेशन के लिए किया जाता है तो कंटेनर को स्टेराइल और सील किया जाना चाहिए ताकि सूक्ष्म जीवों को बाहर रखा जा सके।

उपयोग– क्लोरैम्फेनिकॉल एक ब्रॉड स्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक है तथा इसका उपयोग निम्न के उपचार के लिए किया जाता है–

(1) टाइफाइड और पैराटाइफाइड बुखार।

(2) मेनिंजाइटिस।

(3) मूत्र मार्ग से संक्रमण।

(4) रिकेट्सियल संक्रमण।

(5) आँख और कान का संक्रमण।

(6) त्वचा का सतही संक्रमण।

(7) सेप्टीसीमिया (मस्तिष्क में फोड़े)।

औषधीय निर्माण–

(1) क्लोरैम्फेनिकॉल कैप्सूल।

(2) क्लोरैम्फेनिकॉल ईयर ड्रॉप्स।

(3) क्लोरैम्फेनिकॉल आई ऑइंटमेंट।

(4) क्लोरैम्फेनिकॉल इंजेक्शन।

(5) क्लोरैम्फेनिकॉल पामिटेट सस्पेंशन।

ट्रेड नाम– क्लोरोमाइसेटिन, क्लोरोस्ट्रेप।

(B) क्लिंडामाइसिन– क्लिंडामाइसिन एक सेमीसिंथेटिक एंटीबायोटिक है जो लिनकोमाइसिन के 7(R)–हाइड्रॉक्सिल समूह के लिनकोमाइसिन समूह के लिनकोमाइसिन के 7(S)–क्लोरो–सब्सिट्यूशन द्वारा प्राप्त होता है। क्लिंडामाइसिन लिनकोमाइसिन का एक क्लोरीनयुक्त सेमी–सिंथेटिक व्युत्पन्न है, लेकिन लिनकोमाईसिन की तुलना में बेहतर अवशोषण और रोगाणुरोधी गतिविधि दिखाता है। रासायनिक रूप से यह (2S, 4R)-N-(1R)-2-chloro-1-(3R, 4R, 5S, 6R)-3, 4, 5-trihydroxy-6-(methylthio)-tetrahydro-2H-pyran-2yl) propyl)-1methyl)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamide है।

गुण– यह एक सफेद या लगभग सफेद, क्रिस्टलीय पाउडर है, जल में अत्यधिक घुलनशील। इसे एक अच्छी तरह से बंद कंटेनर में रखा जाता है और 30° से अधिक के तापमान पर संग्रहित नहीं किया जाता है।

क्रिया– क्लिंडामाइसिन ओरल एडमिनिस्ट्रेशन करने पर लगभग पूरी तरह से अवशोषित हो जाता है। अर्ध–आयु 2 से 3 घंटे है। अधिकांश ड्रग एक्टिव N-डीमेथिलक्लिंडामाइसिन और क्लिंडाभाइसीन सल्फोऑक्साइड और कुछ इनएक्टिव मेटाबोलाइट्स के लिए मेटाबोलाइज्ड हो जाती है।

उपयोग– पेनिसिलिन के प्रति अतिसंवेदनशीलता वाले रोगियों में, क्लिंडामाइसिन के लिए भी किया जा सकता है। इसका उपयोग स्टैफाइलोकोकस ऑरियस के कारण होने वाले हड्डी के संक्रमण के उपचार के लिए भी किया जाता है। गंभीर मुँहासे के उपचार के लिए क्लिंडामाइसिन फॉस्फेट के टॉपिकल एप्लीकेशन का उपयोग किया जा सकता है। क्लिंडामाइसिन को अब आमतौर पर निकोमाइसिन की तुलना में अधिक प्राथमिकता दी जाती है क्योंकि यह अधिक सक्रिय है और इसके दुष्प्रभाव कम हैं।

औषधीय निर्माण– क्लिंडामाइसिन कैप्सूल, BP

प्रोपराइटरी नाम– CLEOCIN, DALACINC

इकाई 5

लघु एवं दीर्घउत्तरीय प्रश्नोत्तर-

प्रश्न–1. निम्नलिखित पदों को परिभाषित कीजिए–

(अ) एनाल्जेसिक (ब) एंटीपायरेटिक्स (स) एंटीइनफ्लेमेट्री

उत्तर– (अ) एनाल्जेसिक– वे ड्रग्स जो पीड़ा या दर्द की संवेदना में राहत होती है एनाल्जेसिक (पेन किलर्स) कहलाती हैं।

(ब) एंटीपायरेटिक्स– वे ड्रग्स शरीर के बढ़े हुए तापमान को घटाकर सामान्य स्तर पर लाती हैं उन्हें एंटीपायरेटिक्स कहा जाता है।

(स) एंटीइनफ्लेमेट्री– इन यौगिकों का उपयोग इन्फ्लेमेशन और इससे होने वाली पीडा को कम करने में किया जाता है। स्टेरॉइडल और नॉन–स्टेरॉइडल, एंटीइन्फ्लेमेट्री ड्रग्स की दो

श्रेणियाँ हैं। नॉन स्टेरॉइडल एंटीइन्फ्लेमेंट्री एजेंट्स में एनल्जेसिक और एंटीपायरेटिक गुण भी होते हैं।

प्रश्न–2. एनाल्जेसिक और एंटीपायरेटिक्स को परिभाषित और वर्गीकृत कीजिए। किन्हीं दो ड्रग्स की रासायनिक संरचना और ब्रांड नाम लिखिए।

उत्तर– **(A) एनाल्जेसिक–** एनाल्जेसिया का अर्थ है चेतना की हानि के बिना पीड़ा से राहत। एनाल्जेसिया ग्रीक शब्द से आता है जिसका अर्थ होता है 'पीड़ा के बिना'।

एनाल्जेसिक वह ड्रग है जो CNS या पेरिफेरल पेन मेकेनिज्म पर कार्य करके पीड़ा में चयनात्मक रूप से राहत देती है और इसमें चेतना की कोई महत्वपूर्ण हानि नहीं होती।

वर्गीकरण– एनाल्जेसिक्स को निम्न प्रकार से वर्गीकृत किया जाता है–

(1) ऑपोइड एनाल्जेसिक्स या नार्कोटिक एनाल्जेसिक्स (सेंट्रली एक्टिंग)।

(2) नॉन–ऑपोइड एनल्जेसिक्स (पेरफेरली एक्टिंग)।

ऑपोइड एनाल्जेसिक्स प्राकृतिक रूप से उगने वाले, अर्धसंश्लेषित तथा संश्लेषित ड्रग्स है जिनकी क्रिया मॉर्फिन के समान होती है अर्थात वे पीड़ा से तथा ड्रग पर निर्भरता से संबंधित CNS डिप्रेशन से राहत देती है।

नार्कोटिक एनाल्जेसिक्स ऑपिएट्स (प्राकृतिक अफीम के एल्कलॉइड तथा उनके व्युत्पन्न) तथा ऑपोइड्स (विभिन्न रासायनिक संरचना वाले संश्लेषित यौगिक) से बने होते हैं। मॉर्फिन, नार्कोटिक तथा एनल्जेसिक दोनों का उदाहरण है। नार्कोटिक एनाल्जेसिक या तो एगोनिस्ट या एगोनिस्ट–एंटागोनिस्ट हो सकते हैं।

एगोनिस्ट–एंटागोनिस्ट्स (जैसे ब्यूप्रेनॉर्फिन, ब्यूटॉर्फनॉल, नाल्ब्युफिन तथा पेंटाजोकेन) CNS रिसेप्टर्स से जुड़कर एनाल्जेसिया पैदा करते हैं। ये ड्रग्स एंटागोनिस्ट की तरह कार्य करती हैं, नॉर्कोटिक प्रभावों को अवरुद्ध करती हैं तथा जब नार्कोटिक उपस्थित रहती हैं तो विड्रावन सिम्टम्स का कारण बनती हैं।

(B) एंटीपायरेटिक्स– एंटीपयरेटिक्स (अथवा नॉन–नार्कोटिक एनल्जेसिक) शरीर के बढ़े हुए तापमान को कम करती हैं। विभिन्न ड्रग्स में एनल्जेसिक और एंटीपायरेटिक दोनों की एक्टिविटी पाई जाती है।

एनल्जेसिक–एंटीपायरेटिक्स में विभिन्न रासायनिक यौगिक होते हैं जो विभिन्न रासायनिक श्रेणियों से सम्बन्ध रखते हैं जिनमें कोई संरचनात्मक समानता नहीं होती। इस वर्ग के कई ड्रग्स नॉन–एडिक्टिव होते हैं तथा तुलनात्मक रूप से कम विषैल और सुरक्षित होते हैं। ये यौगिक बुखार और दर्द दोनों को नियंत्रित कर सकते हैं, इनका उपयोग पीड़ा, दर्द, फेब्राइल स्थिति, शरीर का दर्द तथा विभिन्न प्रकार की कंकालीय और मांसपेशियों की व्याधियों में व्यापक रूप से किया जाता है।

इनल्जेसिक, एंटीपायरेटिक्स तथा एंटीइन्फ्लेमेट्री एजेंट्स का वर्गीकरण–

(1) सेलिसायक्लिक एसिड व्युत्पन्न जैसे कि एस्प्रिन, सोडियम सेलिसायक्लेट।

(2) P-अमीनोफेनॉल व्युत्पन्न जैसे कि पेरासिटेमॉल, फेनासिटिन।

(3) पायराजोलाइन व्युत्पन्न जैसे एनाल्जिन।

(4) इंडोल–एसिटिक एसिड व्युत्पन्न, उदा. इंडोमिथैसिन।

(5) प्रोपियोनिक एसिड व्युत्पन्न, उदा. आइबुप्रोफेन, केटोप्रोफेन, फेनोप्रोफेन।

(6) ऑक्सिकैम, उदाहरण पाइरोक्सिकैन।

(7) पायराजोल व्युत्पन्न, उदा. ऑक्सीफेनब्युटाजोन, फिनाइलब्युटाजोन।

(8) एथ्रानिलिक एसिड व्युत्पन्न, उदा. मेफानैमिक एसिड।

प्रश्न–3. नारकोटिक एनाल्जेसिक क्या है? इन्हें वर्गीकृत कीजिये।

उत्तर– **नारकोटिक एनाल्जेसिक–** नारकोटिक एनाल्जेसिक को ऑपिओइड नारकोटिक के रूप में जाना जाता था। ये ड्रग्स सेंट्रल और पेरिफेरल नर्वस सिस्टम में स्थित ओपिओइड रिसेप्टर्स से जुड़ते हैं और नम्बनेस (सुन्नता) और बेहोशी की स्थिति का कारण बनते हैं।

वर्गीकरण– नारकोटिक एनाल्जेसिक को निम्नानुसार वर्गीकृत किया जाता है–

(1) **मॉर्फिन एनालॉग्स–** ये यौगिक मॉर्फिन संरचना से निकटता से सम्बन्धित होते हैं और मॉर्फिन से ही संश्लेषित किए जाते हैं। ये एगोनिस्ट [जैसे, मॉर्फिन, डिमॉर्फिन (हेरोइन), और कोडीन], पार्शियल एगोनिस्ट (जैसे, नेलोर्फिन और लेवोर्फान), या एंटागोनिस्ट (जैसे, नालोक्सोन) हो सकते हैं।

(2) **मॉर्फिन से असम्बन्धित संरचनाओं वाले सिंथेटिक डेरिवेटिव–**

(i) फेनाइलपाइपरिडाइन श्रृंखला– पेथिडीन और फेंटेनाइल।

(ii) मेथाडोन श्रृंखला– मेथाडोन और डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफीन।

(iii) बेंजोमोर्फन श्रृंखला– पेंटाजोसाइन और साइक्लाजोसाइन।

(iv) सेमीसिंथेटिक थेबाइन व्युत्पन्न– एटोर्फिन और ब्यूप्रेनोर्फिन।

प्रश्न–4. एस्पिरिन की संरचना, भौतिक गुण, श्रेणी और भंडारण की स्थिति लिखिये।

अथवा

एस्पिरिन और आइबुप्रोफेन की संरचना, रासायनिक नाम, गुण और उपयोग लिखिए।

उत्तर– गुण–

(1) यह रंगहीन या सफेद क्रिस्टल या सफेद क्रिस्टलीय पाउडर के रूप में होता है।

(2) यह गंधहीन होता है और इसका स्वाद थोड़ा कड़वा होता है।

(3) यह जल में घुलनशील है, अल्कोहल में स्वतंत्र रूप से घुलनशील है।

स्थिरता और भंडारण– इसे अच्छी तरह से कसकर बंद कंटेनर में संग्रहित किया जाना चाहिए और प्रकाश से सुरक्षित रखा जाना चाहिए और एक ठंडी, सूखी जगह में रखा जाना चाहिए।

उपयोग–

(1) सिरदर्द, दाँत दर्द जैसे मध्यम दर्द को दूर करने के लिए इसका उपयोग एनाल्जेसिक के रूप में किया जाता है।

(2) इसका उपयोग एंटीपायरेटिक के रूप में किया जाता है।

(3) इसमें एक एंटी–इन्फ्लेमेट्री एक्शन होता है तथा इसका उपयोग रहयुमेटाइड आर्थराइटिस के उपचार में किया जाता है।

(4) इसका उपयोग गॉऊट (गठिया) के उपचार के लिए किया जाता है।

(5) हाई डोज में इसका उपयोग मायोकार्डियल के जोखिम को कम करने के लिए किया जाता है।

ब्रांड नेम– (1) डिस्प्रिन (2) एस्प्रो (3) एनासिन

डोसेज फॉर्म्स–

(1) एस्पिरिन टैबलेट BP, IP

(2) सॉल्युबल एस्पिरिन टैबलेट।

(3) एस्पिरिन और कैफीन टैबलेट।

(4) डिस्पर्सिबल एस्पिरिन और कैफीन टैबलेट आदि।

IUPAC नाम– 2-(4-Isobutylphenyl) propionic acid।

यह एक प्रोपियोनिक एसिड व्युत्पन्न है।

गुण–

(1) यह सफेद क्रिस्टलीय या सफेद क्रिस्टलाइन पाउडर के रूप में होता है।

(2) इसकी एक विशिष्ट गंध होती है।

(3) यह जल में बहुत कम घुलनशील है।

(4) यह क्षार के जलीय विलयन में विलेय है।

भंडारण– इसे कसकर बंद कंटेनर में संग्रहित किया जाता है।

उपयोग– इसका उपयोग निम्न के उपचार में किया जाता है–

(1) रहयुमेटॉइड आर्थराइटिस

(2) ऑस्टियोआर्थराइटिस

(3) डिस्मेनोरिया

(4) गर्दन में दर्द

(5) असाध्य रोगों में दर्द।

डोसेज फॉर्म्स–

(1) आइबुप्रोफेन टैबलेट आईपी, बीपी।

(2) आइबुप्रोफेन और पैरासिटामोल टैबलेट।

ब्रांड नेम– ब्रुफेन, आइबुजेसिक प्लस, अल्फाम।

प्रश्न–5. एनाल्जेसिक के रूप में पेरासिटामोल का वर्णन कीजिए।

उत्तर– पेरासिटामोल (एसिटामिनोफेन)– यह एक p-एमिनोफेनॉल डेरिवेटिव है।

गुण–

(1) यह सफेद क्रिस्टल या सफेद क्रिस्टलीय-पाउडर के रूप में होता है।

(2) यह गंधहीन और कड़वे स्वाद वाला होता है।

(3) यह जल में आंशिक रूप से घुलनशील है।

(4) यह ईथर और क्लोरोफॉर्म में अघुलनशील है।

स्थिरता और भंडारण– इसे अच्छी तरह से बंद कंटेनर में संग्रहित किया जाना चाहिए और प्रकाश से सुरक्षित रखा जाना चाहिए।

उपयोग–

(1) यह एनाल्जेसिक और एंटीपायरेटिक एजेंट है।

(2) इसका उपयोग सिरदर्द के दर्द, और मांसपेशियों और जोड़ों के अन्य दर्द को दूर करने के लिए किया जाता है।

ब्रांड नेम– क्रोसिन, मेटासिन कैलपोल, पैरामोल।

ऑफिशियल प्रियरेशन्स–

- पैरासिटामोल टैबलेट आईपी, बीपी।
- पैरासिटामोल एलिक्जिर।
- पैरासिटामोल ओरल सस्पेंशन।
- पैरासिटामोल सिरप।
- पेडियाट्रिक पैरासिटामोल एलिक्जिर बीपी।
- एसिटामिनोफेन टैबलेट यूएसपी।
- एसिटामिनोफेन एलिक्जिर यूएसपी।

प्रश्न–6. निम्नलिखित के बारे में संक्षेप में लिखिए–

(A) मार्फिन एनालॉग्स

(B) नॉन–स्टेराइडल एंटी–इन्फ्लामेट्री एजेंट्स (NSAIDS)

(C) डाइक्लोफेनेक

(D) पाइरोक्सिकैम

(E) सेलेकॉक्सिब

(F) मेफैनमिक एसिड

(G) एसिक्लोफेनेक

उत्तर– (A) मार्फिन एनालॉग्स– प्रोटोटाइपिक नारकोटिक एनाल्जेसिक (–) – मॉर्फिन है, जो पॉपी प्लांट (पेपावर सॉम्निफेरल) के कच्चे बीज के रस या लेटेक्स से प्राप्त प्रमुख एल्कालोइड है। पृथक किया जाने वाला पहला अल्कलॉइड मॉर्फिन (10% अफीम) था, जो तब मॉर्फिन के कई व्युत्पन्न बनाने के लिए संरचनात्मक सशोधनों से गुजारा जाता था। इसमें कोडीन (0.5%), थेबाइन (0.2%), पैपावेरिन (1%) और नोस्कैपिन (6%) भी होता है।

मॉर्फिन एनालॉग्स मॉर्फिन संरचना से निकटता से सम्बन्धित होते हैं और यहाँ तक कि इससे संश्लेषित भी किए जाते हैं। ये एगोनिस्ट [जैसे, मॉर्फिन, डायनॉर्फिन (हेरोइन) और कोडीन] पार्शियल एगोनिस्ट (जैसे, नेलोर्फिन और लेवोफेन), या एंटागोनिस्ट (जैसे, नालोक्सोन) हो सकते हैं।

(1) C3 पर फेनोलिक हाइड्रॉक्सिल समूह।

(2) C6 पर अल्कोहलिक हाइड्रॉक्सिल समूह।

(3) C7-C8 पर एलिसाइक्लिक अनसेचुरेटेड लिंकेज।

(4) टरशरी नाइट्रोजन।

(5) C14

(6) ईथर ब्रिज।

उदाहरण– मॉर्फिन सल्फेट और कोडीन।

मॉर्फिन सल्फेट– मॉर्फिन सल्फेट, BP, IP, मॉर्फिन सल्फेट मॉर्फिन के सल्फेट का पेंटाहाइड्रेट (IP) है।

गुण और भंडारण–

(1) यह सफेद एकिकुलर क्रिस्टल या क्यूबिकल मास या एक सफेद क्रिस्टलीय पाउडर के रूप में होता है।

(2) यह जल में घुलनशील है, विलयन ऑटोक्लेविंग द्वारा स्टेरलाइज किया जा सकता है।

(3) इसे प्रकाश से सुरक्षित एक अच्छी तरह से बंद कंटेनर में रखा जाता है।

उपयोग–

(1) मॉर्फिन एक शक्तिशाली एनाल्जेसिक और नारकोटिक है।

(2) यह गेस्ट्रोइंटेस्टाइनल ट्रैक्ट पर भी कार्य करता है और गैस्ट्रिक गतिशीलता को कम करता है।

(3) मॉर्फिन का उपयोग मध्यम से गंभीर दर्द के लक्षण में राहत के लिए किया जाता है, विशेष रूप से कैंसर से जुड़े और पोस्ट–ऑपरेटिव दर्द के लिए।

(4) दर्द के कारण नींद न आने पर इसका उपयोग हिप्नोटिक के रूप में किया जाता है।

(5) इसका उपयोग खांसी को रोकने और चिन्ता से राहत के लिए भी किया जाता है।

डोज– सामान्य डोज लिमिट 10 से 20 मिलीग्राम है।

प्रिपरेशन्स–

(1) मॉर्फिन सल्फेट इंजेक्शन, BP, IP

(2) मॉर्फिन सल्फेट और एट्रोपिन सल्फेट इंजेक्शन, IP

(3) (मॉर्फिन और एट्रोपिन इंजेक्शन, BP)

(4) मॉर्फिन सपोसिटरीज, BP

(5) मॉर्फिन टैबलेट बीपी।

कोडीन– कोडीन BP 7, 8-Didehydor-4, 5-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6α-ol;(5R, 6S)-4, 5-epoxy-3-methoxy-N-methylmophine-7-en-6ol है।

गुण–

(1) कोडीन अफीम से प्राप्त या मिथाइलेटिंग मॉर्फिन द्वारा बनाया गया एक एल्केलॉइड है।

(2) कोडीन रंगहीन क्रिस्टल या सफेद क्रिस्टलीय पाउडर के रूप में होता है।

(3) यह उबलते जल में घुलनशील है।

(4) इसे एक अच्छी तरह से बंद कंटेनर में और प्रकाश से सुरक्षित रखा जाता है।

क्रिया और उपयोग– कोडीन गेस्ट्रोइंटेस्टाइनल ट्रैक्ट द्वारा अवशोषित होता है। यह लीवर में O तथा N-डिमिथाइलेशन द्वारा मॉर्फिन और नॉरकोडीन में मेटाबोलाइज किया जाता है। कोडीन और इसके मेटाबोलाइट्स की किडनी द्वारा मुख्य रूप से ग्लुकुरोनिक एसिड के साथ

संयुग्मित के रूप में लगभग पूरी तरह से उत्सर्जित किया जाता है। कोडीन एक दुर्बल एनाल्जेसिक है और कफ के उपचार में प्रयोग किया जाता है।

डोज– सामान्य डोज रेंज 10 से 50 मिलीग्राम है।

(B) नॉन–स्टेराइडल एंटी–इन्फ्लामेट्री एजेंट्स (NSAIDS)– एंटी–इन्फ्लामेट्री एजेंट इन्फ्लेमेशन और दर्द को कम करने के लिए एडिमा और ऊतक क्षति के प्रबंधन के लिए उपयोग की जाने वाले ड्रग्स हैं। इन्हें नॉन–स्टेराइडल एंटी–इन्फ्लेमेट्री ड्रग्स (NSAIDs) और और नॉन नारकोटिक एनाल्जेसिक भी कहा जाता है। इन्हें इन्फ्लेमेशन के उपचार के लिए त्वचा के ऊपर, मौखिक रूप से तथा पैरेंट्रली भी उपयोग किया जा सकता है। एंटी–पायरेटिक, एंटी–इन्फ्लेमेट्री, एनाल्जेसिक गुणों वाली ड्रग्स की बड़ी संख्या है तथा इस प्रकार इनका उपयोग बुखार के उपचार के लिए किया जा सकता है।

उपयोग– NSAIDs का उपयोग रहयुमेटॉइड आर्थराइटिस, ऑस्टियोआर्थराटिस (OA), एक्यूट गॉउट आर्थराइटिस, एंकाइलाजिंग, स्पॉन्डिलाइटिस, डिसमेनोरिया तथा इन्फ्लेमेट्री ज्वाइंट डिसीज (अर्थराटिस) के कारण होने वाली ऊतक क्षति के उपचार के लिए किया जाता है। इनकी चिकित्सीय गतिविधि की एक विस्तृत श्रृंखला है।

क्रियाविधि– NSAIDs का क्रिया प्रोस्टाग्लैंडीन संश्लेषण के निषेध द्वारा होती है, जिसमें प्रीकर्स एंजाइम साइक्लो–ऑक्सीजनेज जिसे COX भी कहा जाता है की गतिविधि को लगभग पूरी तरह से रोक दिया जाता है। साइक्लोऑक्सीजिनेज एंजाइम के दो आइसोजाइम हैं (COX-1 तथा COX-2): COX-1 मुख्य रूप से रहमेटाइड आर्थराइटिस में प्रयोग किया जाता है और COX-2 काफी निष्क्रिय होता है।

वर्गीकरण–

(1) सैलिसायलिक एसिड डेरिवेटिव– सोडियम सैलिसायलेट, एस्पिरिन, डाइफ्लुनिसल, साल्सालेट, सल्फासालजीन।

(2) P-एमिनो फिनोल डेरिवेटिव– पैरासिटामोल, फेनासेटिन।

(3) पाइराजोलिडाइन डायोन डेरिवेटिव– फेनिल ब्यूटाजोन, ऑक्सीफेनब्यूटाजोन, सल्फिन–पाइराजोन।

(4) एन्थ्रानिलिक एसिड डेरिवेटिव– मेफेनेमिक एसिड, फ्लुफेनेमिक एसिड, मेक्लोफेनामेट।

(5) एरिलकानोइक एसिड डेरिवेटिव–

(i) इंडोल एसिटिक एसिड डेरिवेटिव– इंडोमेथेसिन।

(ii) इंडेन एसिटिक एसिड डेरिवेटिव– सुलिंडैक।

(iii) पाइरोल एसिटिक एसिड डेरिवेटिव– टॉल्मेटिन, जोमेपिराक।

(iv) एरिल और हेटरोएरिल एसिटिक/प्रोपियोनिक एसिड डेरिवेटिव– आइबुप्रोफेन, डाइक्लोफेनेक, नेप्रोक्सन, कैप्रोफेन, फेनोप्रोफेन, केटो–प्रोफेन, फ्लर्बिप्रोफेन, केटोरोलैक, एटोडाओलैक।

(6) ऑक्सिकैम्पस– पाइरोक्सिकैम, मेलोक्सिकैम, टेनोक्सिकैम।

(7) सिलेक्टिव COX-2 इन्हीबिटर्स– सेलेकॉक्सिब, रोफेकॉक्सिब, वाल्डेकॉक्सिब।

(8) **विविध**– निमेसुलाइड।

(C) डाइक्लोफेनेक– रासायनिक रूप से, यह सोडियम [0-(2, 6-dichloroanilino) phenyl] acetate है। यह (COX-2) इन्हीबिटस की तरह कार्य करती है और इसकी शक्ति COX-1 इन्हीबिटर्स की तुलना में अधिक और GI इरिटेशन एस्पिरिन की तुलना में कम होता है।

क्रियाविधि– डाइक्लोफेनेक के एंटी-इन्फ्लेमेट्री प्रभाव ल्यूकोसाइट माइग्रेशन तथा COX-1 और COX-2 एंजाइम्स के कारण होते हैं, इसका परिणाम प्रोस्टाग्लैंडीन संश्लेषण के पेरिफेरल इन्हीबिशन में होता है, इस प्रकार यह डाइक्लोफेनेक को इसका एनाल्जेसिक प्रभाव देता है क्योंकि प्रोस्टाग्लैंडिन पेन रिसेप्टर्स को संवेदनशील बनाने के लिए जिम्मेदार होता है। इसके एंटीपायरेटिक (ज्वरनाशक) प्रभाव हाइपोथैलेमस पर इसकी क्रिया के कारण होते हैं, जिससे परिधीय फैलाव होता है, त्वचीय रक्त प्रवाह बढ़ता है, और गर्मी या ऊष्मा शरीर से बाहर निकल जाती है।

उपयोग– इसका उपयोग ऑस्टियोआर्थराइटिस और रुमेटीइड आर्थराइटिस के एक्यूट और क्रॉनिक लक्षणों के उपचार के लिए किया जाता है।

(D) पाइरोक्सिकैम– पाइरोक्सिकेम, ऑक्सीकेम वर्ग की एक नॉनस्टेरॉइडल एंटी-इन्फ्लेमेट्री ड्रग (NSAIDs) है जिसका उपयोग दर्द, सूजन, गठिया आदि को दूर करने के लिए किया जाता है। यह कार्बनिक विलायकों में एक एनोल टॉटोमर के रूप में और जल में ज्विटरआयनिक रूप में उपस्थित रहता है।

क्रियाविधि– यह ड्रग एंडोजीनस प्रोस्टाग्लैंडीन के उत्पादन को रोकती है तथा यह एक नॉन-सिलेक्टिव COX इन्हीबिटर है जिसमें एनाल्जेसिक और एंटीपायरेटिक दोनों एक्शन होते हैं। इसका उपयोग दर्द, जकड़न, कोमलता और सूजन से राहत के लिए किया जाता है। यह NSAID में से एक है जिसे पैरेंट्रल रूट द्वारा दिया जाता है।

उपयोग–

(1) थाइरोक्सिकैम में एंटी-इनफ्लेमेट्री, एंटीपयरेटिक और एनाल्जेसिक गुण होते हैं।

(2) इसे ऑस्टियोआर्थराइटिस और रुमेटाइड आर्थराइटिस के एक्यूट लक्षणों से राहत देने के लिए तथा दीर्घकालिक थैरेपी में उपयोग किया जाता है।

(3) इसमें यूरिकोसुरिक क्रिया भी होती है और इसका उपयोग एक्यूट गाउट के उपचार में किया जाता है।

(E) मेफैनमिक एसिड– मेफैनमिक एसिड को फेनोमेट्स भी कहा जाता है जो NSAIDs की एक क्लास है तथा इसका नाम इसके सिस्टेमिक नेम डाइमिथाइल फेनाइल अमीनो बेंजोइक एसिड से व्युत्पन्न हुआ है। इसमें एनाल्जेसिक, एंटी-एंफ्लेमेटरी और एंटीपीयरेटिक गुण होते हैं।

क्रियाविधि– यह ड्रग COX के दोनों आइसोफॉर्म्स (COX-I तथा COX-II) को इन्हीबिट करती है तथा प्रोस्टाग्लैंडींस का निर्माण रोकती है। इसे लगभग पूरी तरह से प्रोस्टाग्लैंडीन (PG) सिंथेटेस को अवरुद्ध करने की क्षमता से सम्बन्धित माना जाता है।

उपयोग– इस ड्रग का उपयोग मुख्य रूप से हल्के से मध्यम दर्द के उपचार के लिए किया जाता है। इसका उपयोग मासिक धर्म के दर्द के उपचार के लिए किया जाता है। मासिक धर्म से जुड़ा माइग्रेन। इसका उपयोग एक्यूट और क्रॉनिक रूमेटाइड आर्थराइटिस और ऑस्टियोआर्थराइटिस के उपचार के लिए किया जाता है। यह एक एनाल्जेसिक ड्रग है जिसे आमतौर पर दाँत निकलवाने के कारण होने वाले दर्द के उपचार के लिए उपयोग किया जाता है।

(F) एसिक्लोफेनेक–

IUPAC नाम– 2-{[2-(Dichlorophenyl) amino] phenyl] acetyl] oxy}acetic acid।

गुण– यह एक सफेद या लगभग सफेद, क्रिस्टलीय पाउडर है, जल में व्यावहारिक रूप से अघुलनशील। इसे एक अच्छी तरह से बंद कंटेनर में संग्रहित किया जाता है जो प्रकाश से सुरक्षित होता है।

क्रिया और उपयोग– यह ड्रग गेस्ट्रोइंटेस्टाइनल ट्रैक्ट से अच्छी तरह से अवशोषित होती है। मौखिक डोज के बाद एक से तीन घंटे के अन्दर पीक प्लाज्मा कंसन्ट्रेशन पहुँच जाता है। एसिक्लोफेनेक प्लाज्मा प्रोटीन से 99% से भी अधिक जुड़ जाती है। यह मुख्य रूप से हाइड्रॉक्सिलेशन द्वारा मेटाबोलाइज्ड की जाती है।

इसमें महत्वपूर्ण एनाल्जेसिक, एंटी-इन्फ्लेमेट्री और एंटीहाइड्रेट गुण होते हैं।

प्रोपराइटरी नेम– BIOFENAC; PRESERVEX

अभी के वर्षों में कुछ ऐसे NSAIDs को विकसित किया गया है जो सायक्लोऑक्सीजनेज-2(OCX-2) का चयनात्मक अवरोधन या सिलेक्टिव इन्हीबिशन करती हैं। ये हैं रोफेकॉक्सिब (VIOXX) डायएराइल सब्सिट्यूटेड fura - (none), सेलेकॉक्सिब (CELEBREX) (एक डायइराइल सब्सिट्यूटेड पायराजोल)।

उपयोग– इसका उपयोग ऑस्टियोआर्थराइटिस, वयस्कों में एक्यूट पेन और डिसमेनोरिया के उपचार में किया जाता है। मौखिक मार्ग से देने पर यह ड्रग शीघ्रता से अवशोषित हो जाती है।

डोज– अनुशंसित डीज 200 मिलीग्राम प्रतिदिन है या दो बार 100 मिलीग्राम की दो डोज।

प्रश्न–7. कवकरोधी एजेंट्स क्या होते हैं? उदाहरण के साथ परिभाषित और वर्गीकृत कीजिये।

उत्तर– कवकरोधी (एंटीफंगल) एजेंट्स– कवकरोधी एजेंट वह दवाएँ होती हैं, जिन्हें बालों, श्लेष्म झिल्ली नाखुनों और त्वचा पर कवकीय संक्रमण के उपचार में प्रयोग किया जाता है। सामान्यतया एपिडर्मोफीन, माइक्रोस्पारम, ट्राइफोफाइटन और जेनेरा कैंडिडा के कवक संक्रमण का कारण होते हैं।

वर्गीकरण– इन्हें विस्तृत रूप से दो विभागों में वर्गीकृत किया गया है–

(1) एंटीबॉडीज जैसे ग्रिसोफुलीवन, एम्फोटेरिसिन और हेमीसिन।

(2) कृत्रिम कवकरोधी एजेंट जैसे मिकोनाजोल, क्लोट्रिमाजोल, टोलनेफटेट और अनडिसाइलेनिक अम्ल।

प्रश्न–8. निम्नलिखित पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिये–

(a) ग्रिसोफुल्विन (b) मिकोनाजोल (c) इट्राकोनाजोल (d) नेफ्टीफाइन हाइड्रोक्लोराइड

उत्तर– (a) ग्रिसोफुल्विन–

IUPAC नाम– (1'S, 6'R)-7- क्लोरो-2, 4, 6, ट्रिडमथक्सी-6-मेथाइलबेंजीफूरेन-2-स्पाइरो-1-साइक्लोहेक्स-2-3-4 डायोन।

गुण– यह सफेद से पीला-सा सफेद पाउडर का निर्माण करता है। यह वास्तविक रूप से जल में अघुलनशील होता है।

क्रिया– जठरांत्रिय मार्ग से ग्रिसोफेल्विन का अवशोषण परिवर्तनशील होता है, जो कि दवा के कण आकार पर आधारित होता है। प्लाज्मा में ग्रिसोफल्विन की अर्ध आयु लगभग 1 दिन होती है। यह लीवर में चयापचय होता है और मुख्य मेटाबोलाइट 6-डेमिथाइलग्रिसोल्विन होता है, जो कि मूत्र में उत्सर्जित होता है।

उपयोग– ग्रिसोफुल्विन त्वचा, खोपड़ी, बालों और नाखुनों के डर्मेटोफाइट संक्रमण के उपचार के लिए मौखिक रूप से दिया जाता है।

खुराक (डोज)– सामान्य खुराक प्रतिदिन एक या विभिन्न खुराकों में 0.5 से 1 ग्राम तक होती है।

औषधीय निर्माण– ग्रिसोफुल्विन, टैबलेट्स BP, IP

ब्रांड नाम– फुलसिन, पुल्वीसिन-यू एफ ग्रिफुल्विन, बी, ग्रिसेक्टिन, ग्रिसोविन, वालाविन।

(b) मिकोनाजोल–

IUPAC नाम– (RS)-1-[2(2, 4 डायक्लोरो-बेनजाइलाक्सी)-2 (2, 4-डायक्लोरोफेनाइल) इथाइल) 1H-इमीडाजोल। यह पॉलीमार्फिस्म को दर्शाता है।

क्रिया– मिकोनाजोल जठरांत्रिय मार्ग से अपूर्ण रूप से अवशोषित होता है। यह लीवर में निष्क्रिय मेटाबोलाइट्स में चयापाचय होता है। अन्तःशिरा प्रशासन पर निष्क्राशन फार्माकोकाइनेटिक्स को ट्राइफेनिक होने के लिए दोहराया गया है: उन्मूलन की अर्ध आयु लगभग 24 घंटे है।

खुराक (डोज)– भोजन के बाद प्रतिदिन चार बार मौखिक जैल के रूप में मुँह से खुराक की 120 से 240 मिली ग्राम की सीमा होती है। अन्तःशिरा खुराक प्रतिदिन 0.2 ग्राम से 1.2 ग्राम प्रतिदिन तीन बार की सीमा में है।

औषधीय निर्माण– मिकोनाजोल ओरोमुकोसल जैल, बीपी।

(c) इट्राकोनाजोल–

IUPAC नाम– 4-(4-(4-4(Cis2-(2-4-डायक्लोरोफिनाइल)-2-(1,H-1,2,4-ट्रायाजोल-1-इलमिथाइल)1,3-डायोजोलन-4-इल) मेथाक्सी फेनाइल। पाइपरेजिन-1-इल। फेनाइल)-2-(1RS)-1-मिथाइल प्रोपाइल)-2, 4 डायहाइड्रो -3H-1, 2, 4 ट्रायाजोल 3-वन।

क्रिया– भोजन के बाद इट्राकोनाजोल मौखिक रूप से अच्छी तरह से अवशोषित हो जाती है। यह लीवर में असक्रिय यौगिक में चयापचय होती है। उन्मुलन अर्ध आयु 20 से 30 घंटे होती है।

उपयोग– इट्राकोनाजोल को मुँह से ऑरोकरीन्जियल और वाल्वोवैजाइनल स्थितियों के उपचार के लिए पायरिया सिस वर्सीकल्चर के लिए, डर्मोटोफाइट्स के लिए जो सामयिक उपचार के लिए उत्तरदायी नहीं है, और प्रणालीगत कवकीय संक्रमण के लिए दिया जाता है।

(d) नेफ्टीफाइन हाइड्रोक्लोराइड– नाफ्टीफाइन (ब्रांड नाम एक्सोडेरिल) टिनिया पेडिस, टिनिया क्रुरिस और टिनिया कार्पोरिस (कवक संक्रमण) के स्थानिक उपचार के लिए एक एलिलामाइन कवकरोधी दवा है।

नाफ्टीफाइन में तीन क्रियाएँ होती हैं कवकरोधी, जीवाणुरोधी और सूजनरोधी। इसी क्रिया की सटीक क्रियाविधि अज्ञात है, किन्तु इसमें स्क्वेलिन 2.3-एपोक्सीडेज एंजाइम के अवरोधक के माध्यम से चयनात्मक रूप से अवरूद्ध स्टेरोल जैवसंश्लेषण शामिल होता है। इसकी अर्धआयु 2-3 दिन होती है। मेटाबोलाइट्स मूत्र और मल में उत्सर्जित होते हैं।

प्रश्न–9. निम्नलिखित कवकरोधी एजेंटों के IUPAC नामवली, गुण और उपयोग को लिखिए–

(a) एम्फोटेरीसिन-B (b) केटोकोनाजोल (c) फ्लूकोनाजोल

उत्तर– (a) एम्फोटेरीसिन-B

यह स्ट्रेप्टोमाइसेस नोड्स के कुछ नस्ल से प्राप्त पॉलीनेस का मिश्रण है। इसमें एम्फोटेरिससन-बी प्रमुख घटक के रूप में होता है।

आणविक सूत्र– $C_{47}H_{73}NO_{17}$

IUPAC नाम– (1S, 3R, 4E, 6E, 8E, 10E, 12E, 14E, 16E, 18S, 19R, 20R, 21S, 25R, 27R, 30R, 31R, 33S, 35R, 37S, 38R)-3[(2R, 3S, 4S, 6R)-4-amino-3, 5-dihydroxy-6-methyloxan-2-yl]oxy-19, 25, 27, 30, 31, 33, 35, 37-octahydroxy-18, 20, 21-trimethyl-23-oxo-22, 39-dioxabicyclo[33.3.1] nonatriacoita-4, 6, 8, 10, 12, 14, 16-heptaene-38-carboxylic acid.

गुण–

(1) यह पीले से नारंगी पाउडर के रूप में उत्पन्न होता है।

(2) यह लगभग गंधहीन और बेस्वाद होता है।

(3) यह जल और अल्कोहल में लगभग अघुलनशील होता है।

स्थिरता और संग्रहण– सामान्य तापमान पर भी ये प्रकाश एवं वायु से प्रभावित होता है। इसलिए इसे अच्छी तरह से बंद प्रकाशरोधी पात्र में 2-10°C के तापमान पर रखा जाता है।

उपयोग–

(1) यह कैंडिडयासिस और ब्लास्टोमायकोसिस में प्रभावी होता है।

(2) क्रिप्टोकोकल मेनिन्जाइटिस।

(3) मौखिक या आंत्रीय कैंडियासिस के अवरोधन के लिए।

फार्मास्यूटिकल सूत्रीकरण–

- एम्फोटेरिसन B क्रीम,
- एम्फोटेरिसन B लोशन,
- एम्फोटेरिसन लीजेंसेज,
- एम्फोटेरिसन B आइंटमेंट,
- एम्फोटेरिसन B इंजेक्शन,
- एम्फोटेरिसन मिश्रण।

ब्रांड के नाम– फंजाइजाने, फंजाइलिन।

(b) केटोकोनाजोल–

IUPAC नाम– 2-एसीटाइल-4-{4-[2RS, 4SR)-2-(2, 4-डायक्लोरोफेनाइल)-2-(1H)-इमिडाजोल-1-ly इलमिथाइल)1,3-डायआक्सोलेन-4-इल) मेथाक्सी) फेनाइल}-पाइपरेजिरिन।

विधि– जठरांत्रीय मार्ग से केटोकोनाजेल का अवशोषण परिवर्तनशील होता है। केटाकोनाजोल का उन्मूलन द्विप्रावस्थिक होना पाया गया है, जिसमें उसकी अर्ध आयु 2 घंटे और अल्प आयु लगभग 8 घंटे होती है। यह लीवर में निष्क्रिय मेटाबोलाइट्स में चयापचय होता है।

खुराक (डोज)– व्यस्क के लिए सामान्य मौखिक खुराक 14 दिनों के लिए भोजन के साथ 200 से 400 मिलीग्राम दिन में एक बार होती है, एक बच्चे के लिए यह खुराक शारीरिक भार के प्रति किलोग्राम से 3 मिलीग्राम होती है। ऊपरी तौर पर यह क्रीम के रूप में उपयोग किया जा सकता है। यह शैम्पू की तरह भी उपयोग किया जाता है।

उपयोग– खुराक के आधार पर यह फंगीस्टेटिक और फंगीकेंडोल हो सकता है।

औषधीय निर्माण– केंटोकोनाजोल टैबलेट, आइवी।

स्वामित्व नाम– फंजीसाइड– 200; NIZORAL

(c) फ्लूकोनाजोल– फ्लूकोनाजोल फाइजर का एक उत्पाद है, जो कि कैंडिडीयासिस, क्रिप्टोकोकल मेनिनजाइटिस और कोकीडिोडल मेनिननाइटिस के उपचार में मुख्य से या अन्तःशिरा निषेचन के द्वारा दिया जाता है।

उपयोग– अगला सूचीबद्ध आधिकारिक औषधीय पदार्थ सफेद या सफेद क्रिस्टलीय पाउडर है, यह पानी में बहुत कम घुलनशील या लगभग अघुलनशील होता है। वह अच्छी तरह से बंद पात्रों में और प्रकाश से सुरक्षित रखे जाते हैं।

क्रिया– यह एजोल परिवार का नया सदस्य है। फ्लूकोनाजोल क्रमानुसार कैंडिडा संक्रमण और क्रिप्टोकोकल मेनिनजाइटिस के उपचार में दर्शाया जाता है, जो कि आमतौर पर एड्स के रोगियों में उत्पन्न होता है। यह केटोकोनाजोल की तरह ही कवकीय झिल्ली एरगोस्टेरोल के संश्लेषण को अवरोधित करता है। इसके विपरीत प्रभाव केटोकोनाजोल से कम समस्याकारी होते हैं। फ्लूकोनाजोल का कोई एंडोक्रिनोलाजिकल प्रभाव नहीं करता है, जो कि एंड्रोजंस के संश्लेषण के लिए उत्तरदायी होता है।

प्रश्न–10. कोई दो मूत्रमार्ग संक्रमक एजेंटों को विस्तार से वर्णन कीजिए।

उत्तर– मूत्रमार्ग संक्रमक एजेंट–

(A) नोरफ्लाक्सासिन

IUPAC नाम– 1-Ethyl-6-fluoro-1, 4-dihydro-4-oxo-piperazinyl) quinoline-3-carboxylic acid.

गुण– नोरफ्लोक्सेसिन एक सफेद या पीला या पीला आर्द्रताग्राही प्रकाश संवेदनशील क्रिस्टलीय पाउडर बनाता है। यह जल में काफी कम घुलनशील होता है। यह एक एयर टाइट पात्र में प्रकाश से दूर, ठंडे और सूखे स्थान पर रखा जाता है।

उपयोग– नोरफ्लोक्सेसिन मुख्यतया मूत्रमार्ग के संक्रमणों में उपयोग किया जाता है, और साथ ही गोनोरिया के उपचार में भी प्रयोग किया जाता है।

डोज (खुराक)– मूत्रमार्ग के संक्रमणों के लिए मुख से दिन में 2 बार 400 मिलीग्राम 3 से 10 दिनों के लिए इसकी सामान्य खुराक होती है और खुराक के उपचार में 800 मिलीग्राम की एक मौखिक खुराक दी जाती है।

औषधीय निर्माण–

- Norfloxacin Eye Drops, BP
- Norfloxacin Tablets, BP, IP

स्वामित्व नाम–

NEGAFLOX, NORFLOX, NORILET, TAMFLOX, NOROXIN, UROFLOX, UTIBID, UTINOR.

(B) सिप्रोक्लॉक्सासिन

IUPAC नाम– 1-साइक्लोप्रोपाइल-6-फ्लोरो-1.4-डायहाइड्रो-4-ऑक्सो-1 (-1-पाइपराजिनाइल) विचनोलाइन-3-कार्बोक्सीलिक अम्ल।

गुण–

(1) यह सफेद से पीला या पीला क्रिस्टलीय पाउडर होता है, जो कि जल में लगभग अघुलनशील होता है। यह प्रकाश से सुरक्षित अच्छी तरह से बंद पात्र में रखा जाता है।

(2) सिप्रोफ्लॉक्सेसिन का जलरांत्रीय मार्ग से तीव्रता से और अच्छी तरह अवशोषित होता है।

उपयोग– सिरफ्लॉक्सेसिन का उपयोग पित्त पथ को संक्रमण, संक्रमित घाव और दंक, अस्थि और जोड़ों के संक्रमण, ब्रुसेलोसिस, चैंक्राइड, गैस्टोएंटेराइटिस, गोनोरिया, त्वचा संक्रमण टाइफाइड और पैराटाइफाइड बुखार मूत्रमार्ग के संक्रमण, सूक्ष्मजीवी संक्रमण सहित संक्रमणों की एक विस्तृत श्रृंखला के उपचार में किया जाता है और साथ ही आँखों के संक्रमणों में भी ऊपरी रूप से उपयोग किया जाता है।

खुराक (डोज)– सिप्रोफ्लॉक्सासिन मौखिक रूप से डाइड्रो-क्लोराइड के रूप में या अन्तःशिरा निषेचन के द्वारा किया जाता है। सिप्रोफ्लाक्सासिन की मौखिक खुराक की एक व्यस्क के लिए सीमा 250 से 750 मिलीग्राम प्रतिदिन दिन में दो बार है।

औषधीय निर्माण–

सिप्रोफ्लॉक्सेसिन इंजेक्शन, आइपी

(सिप्रोफ्लॉक्सेसिन इंट्रावेनस इन्फ्युजन, बीपी)

स्वामित्व नाम–

CIFRAN, CILOXAN, CIPLOX, CIPRIDE, CIPRO, CIPROBID, CIPROLET, CIPROVA, CIPROXAN, STROX

(C) आफ्लॉक्सासिन–

IUPAC नाम– (RS)-9-फ्लोरो-3-मिथाइल-10(4-मिथाइल-1-पाइप्रेजिनाइल)-7-ऑक्सो-2, 3-डायहाइड्रा-7-पाइराइडो (1, 2, 3-5)(1, 4) बेंजोक्सासिन-6-कार्बोक्सीलिक अम्ल।

गुण–

(1) यह एयर टाइट पात्र में, प्रकाश से दूर रखा जाता है।

(2) ऑफ्लोक्सेसिन जठरांत्रीय मार्ग से अच्छी तरह से अवशोषित हो जाता है, और इसकी मौखिक जैव उपलब्धता लगभग 100 प्रतिशत है।

उपयोग– ऑफ्लोक्सेसिन की जीवाणुरोधी गतिविधि बिलकुल सिप्रोफ्लोक्सेसिन–ऑफ्लोक्सेसिन के समान होती है। यह क्लामाइडियल संक्रमणों में उपयोग होता है और लेप्रोसी जैसे सूक्ष्मजीवी संक्रमण के उपचार में उपयोग होता है।

खुराक (डोज)– व्यस्क के लिए मौखिक या अन्तःशिरा खुराक की सीमा प्रतिदिन दिन में दो बार 400 मिलीग्राम है। इसे आइड्रॉप के रूप में प्रयोग किया जाता है।

एक्सोसिन, फ्लॉक्सिन, टेरीविड

(D) मोक्सीफ्लॉक्सेसिन– मोक्सीफ्लॉक्सेसिन 1-साक्लाप्रोपाइल-7-(5, 5)-2, 8-डायजाबाइसाइक्लो (4, 3, 0) नान-8-इल 1-6 फ्लोरो-8-मेथाकेस-1, 4-डायहाइड्रो-4-आक्सो 3-क्विनोलाइन कार्बोक्सीलिक अम्ल होता है, यह चौथी पीढ़ी (जनरेशन) का क्विनोलोन एंटीबायोटिक है। इसका उपयोग पहली, दूसरी और तीसरी पीढ़ी के इंट्रा–एब्डोमिनल संक्रमणों (जटिल मूत्रमार्ग के संक्रमणों, पाइलोनफ्राइटिस के अलावा नोसोकोमियल निमोनिया, गायनोक्लोजिक और पेल्विक संक्रमणों के उपचार में किया जाता है।

प्रश्न–11. विषाणुरोधी एजेंट्स पर संक्षिप्त नोट लिखिए।

उत्तर– विषाणुरोधी एजेंट्स– विषाणुरोधी एंटीवायरल दवाएँ बैक्टीरिया (जीवाणु) की जगह वायरल संक्रमण के उपचार के लिए विशेष रूप से उपयोग की जाने वाली दवाओं का एक वर्ग है। अधिकांश एंटीवायरल का उपयोग विशिष्ट वायरल संक्रमणों के लिए किया जाता है, जबकि एक व्यापक स्पेक्ट्रम एंटीवायरल की एक विस्तृत श्रृंखला के विरूद्ध प्रभावी होता है। अधिकांश एंटीबायोटिक दवाओं के विपरीत एंटीवायरल दवाएँ अपने लक्षित रोगजनक को नष्ट नहीं करती है। इसके बजाए वे अपने विकास को रोकते हैं।

एंटीवायरल दवाएँ रोगाणुरोधी का एक वर्ग होता है, एक बड़ा समूह जिसमें एंटीबायोटिक (जिसे जीवाणुरोधी भी कहा जाता है), एंटीफंगलन और एंटीपैरासिटिक दवाएँ या मोनोक्लोनल, एंटीबॉडी पर आधारित एंटीवायरल दवाएँ शामिल होती हैं। अधिकांश एंटीवायरल को मेजबान के लिए अपेक्षाकृत हानिकारक माना जाता है और इसलिए इसका

उपयोग संक्रमण के उपचार के लिए किया जा सकता है। उन्हें विषाणुनाशकों से अलग किया जाना चाहिए, जो कि दवा नहीं होते हैं, किन्तु शरीर के अन्दर या बाहर वायरस के कणों को निष्क्रिय या नष्ट कर देते हैं। यूकेलिप्टिस जैसे कुछ पौधों से प्राकृतिक एंटीवायरस का उत्पादन किया जाता है।

प्रश्न–12. निम्नलिखित एंटीवायरल एजेंट को विस्तार से समझाइए–

(A) अमन्टाडाइन (B) आइन्डोक्स्यूरिडाइन (C) एसायक्लोविर

उत्तर– वायरस संक्रमण का प्रचार करने के लिए उपयोग होने वाले प्रमुख एंटी–वायरसल एजेंट्स हैं।

(A) अमेन्टाडाइन हाइड्रोक्लोराइड–

IUPAC नाम– 1-Adaminatanmine Hydrochloride, Tricyclo-[3.3.1.1^{3,7}]ded-l-ylamine hydrochloride.

संश्लेषण– अमेन्टाडाइन को सामान्य तापमान पर 1-ब्रोमोआडामेंटन को एसीटोनिट्राइल और सल्फ्यूरिक अम्ल के साथ उपचारित करके तैयार किया जाता है, जो क्षारीय हाइड्रोलिसिस पर एडमैटन देता है।

गुण– अमेन्टाडाइन हाइड्रोक्लोराइड सफेद या लगभग सफेद क्रिस्टलीय पाउडर होता है। गर्म करने पर यह प्रभावशाली हो जाता है। यह जल में स्वतंत्र रूप से घुलनशील होता है।

उपयोग– अमेन्टाडाइन हाइड्रोक्लोराइड एक एंटीवायरल दवा है और इन्फ्लुएंजा टाइप ए वायरस के संक्रमण के विरूद्ध रोगनिरोधी रूप से उपयोग किया जाता है। यह आमतौर पर अन्य चिकित्सा के संयोजन के साथ पार्किंसजिन्म के उपचार में भी प्रयोग किया जाता है।

खुराक (डोज)– पार्किंसनिज्म में अमेन्टाइडान की खुराक 100 मिलीग्राम प्रतिदिन से प्रारम्भ होती है, जो कि एक सप्ताह के बाद 100 मिलीग्राम दिन में दो बार कर दी जाती है।

औषधीय निर्माण– अमेन्टाडाइन हाइड्रोक्लोराइड कैप्सुल्स, IP

(अमेन्टाडाइन कैप्सूल, 3p)

अमेन्टाडाइन मौखिक विलयन, BP

स्वामित्व नाम– AMANTREL, SYMADINE, SYMMETREL

(B) आइडॉक्सुराइड

IUPAC नाम– 2-डियॉक्सी-5-आइयोडोयूरिडाइन, 5-आइयोडो-1-(2-डिऑक्सी-B-D-एरिथ्रोपेंटोफ्यूरेनोसाइल-1H, 3H पाइरिमाइडीन-2, 4-डायनो)

गुण–

(1) आइडॉक्सुराइड सफेद और लगभग सफेद क्रिस्टलीय पाउडर का निर्माण करता है। यह अच्छी तरह से बन्द प्रकाशरोधी पात्रों में रखा जाता है।

(2) यह जल में काफी कम घुलनशील होता है।

(3) यह क्षारीय हाइड्रोक्लोराइड के तनु विलयन में विघटित होता है।

उपयोग– आइडॉक्यूराइड का उपयोग हर्पीज सिम्प्लेक्स केराटाइटिस के उपचार में आँखों के ड्रॉप के रूप में किया जाता है। यह हर्पीज सिम्प्लेक्स और हर्पीज जोस्टर के त्वचीय रूपों के उपचार में ऊपरी रूप से प्रयोग किया जाता है।

औषधीय निर्माण– आइडॉक्सयूराइड आइ ड्रॉप BP, IP

स्वामित्व नाम– हर्पीड, राइडीनाक्स।

(C) एसायक्लोविर

सामान्य नाम– एसायक्लोविर, एसायक्लोग्वानोसिन

IUPAC नाम– 9-(2-हाइड्राक्सीइथाक्सी–मिथाइल) स्वानि, 2-अमीनो-9-(2-हाइड्राक्सीइथाक्सी) मिथाइल) 1-9-डायहाइड्रो-8 एच–प्यूरिन-6H-प्युरिन-6-one

गुण–

(1) यह सफेद या लगभग सफेद, क्रिस्टलीय पाउडर होता है।

(2) यह जल में काफी कम घुलनशील होता है।

(3) यह मिनरल अम्ल और क्षारीय हाइड्रोक्रासाइड के तनु विलयन में विघटित होता है।

उपयोग– एसायक्लोविर का प्रयोग हर्पीज सिम्प्लेकस वायरस (टाइप 1 और 2) और वरिसेला जोस्टर वायरस (जोस्टर और चिकनापाक्स) के कारण होने वाले वायरल संक्रमण के उपचार में किया जाता है।

खुराक (डोज)– इसकी सामान्य मौखिक खुराक 5 से 10 दिनों के लिए प्रतिदिन दिन में पाँच बार 200 मिलीग्राम होती है। यह खुराक 5 से 7 दिनों के लिए प्रत्येक 8 घंटों में 5 मिलीग्राम/किलोग्राम। अतः शिरा रोधगलन द्वारा दी जाती है।

औषधीय निर्माण–

- एसायक्लोविर क्रीम BP
- एसायक्लोविर आई आइंमेंट BP
- एसायक्लोविर इंट्रावेनस इन्फ्यूजन BP, IP
- एसायक्लोविर ओरल सस्पेंशन BP
- एसायक्लोविर टैबलेट्स बीपी IP
- डिस्पेरीसिबल एसायक्लोविर टैबलेट BP

स्वामित्व नाम– एकीविर, साइक्लोविर, हर्पेक्स, लोविर, जोविरेक्स।

प्रश्न–13. कोविड–19 के उपचार के लिए उपयोग होने वाली दवाओं को विस्तार को चर्चा कीजिए।

उत्तर– कोरोना वायरस/कोविड–19 के उपचार के लिए उपयोग होने वाली दवाएँ– कोरोना वायरस रोग (कोविड–19) SARS-CoV-2 वायरस से होने वाला एक संक्रामक रोग है।

कोरोना वायरस– सम्बन्धित आरएनए वायरसों का एक समूह है जो कि स्तनधारियों और पक्षियों में बीमारियों का कारण होता है। मनुष्यों और पक्षियों में वह श्वसन मार्ग के संक्रमण का कारण बनता है, जो कि हल्के से लेकर घातक तक हो सकता है। मनुष्यों में हल्की बीमारियों के सामान्य सर्दी के कुछ मामले शामिल हैं (जो अन्य वायरस, मुख्य रूप से राइनोवायरस के भी कारण होते हैं)। जबकि अधिक घातक प्रजातियाँ सार्स, मर्स और कोविड–19 का कारण बन सकती है। गायों और सुअरों में वे दस्त का कारण होते हैं, जौकि चूहों में वह हेपेटाइटिस और एन्सेफेलोमाइड लाटिस का कारण बनते हैं।

कोविड–19 से बचाव ही इसका एकमात्र उपचार है, क्योंकि यह एक संक्रामक रोग है। उचित दूरी, स्वच्छता और मास्क पहनना इस भयानक रोग को फैलने से रोक सकते हैं।

कोविड–19 के उपचार के उपयोग होने वाली प्रस्तावित दवाओं में शामिल हैं : रेमडेसिविर और फेविपिरावि‍र।

(1) रेमेडेसिविर– रेमेडेसिविर इंजेक्शन का उपयोग अस्पताल में भर्ती व्यस्कों और 12 वर्ष और उससे अधिक उम्र के बच्चों में सार्स–कोविड–2 वायरस के कारण होने वाले कोरोना वायरस रोग 2019 (कोविड–19 संक्रमण) के उपचार के लिए किया जाता है, जिनका वजन कम से कम 88 पाउंड (40 किलोग्राम) होता है। रेमेडेसिविर एंटीवायरल नामक दवाओं के एक वर्ग में आता है। यह शरीर में वायरस फैलने से रोकर काम करता है।

उपयोग– यह कोरोना वायरस रोग 2019 (कोविड–19) के उपचार के लिए उपयोग होता है। यह व्यस्कों और 88 पाउंड (40 किलोग्राम) के वजन वाले कम से कम 12 वर्ष में उपयोग के लिए स्वीकृत होता है।

संग्रहण परिस्थितियाँ– सील शीशीयों को तनु करने के पूर्व 12 घंटों तक सामान्य तापमान पर रखा जाना चाहिए। तनुकृत रेमडेसिविर विलयन को रोधगलन के लिए 4 घंटों तक संग्रहित किया जाना चाहिए।

निर्माण के प्रकार– (1) इंजेक्शन, (2) विलयन।

प्रसिद्ध ब्रांड नाम– Veclury.

(2) फेवीपिरावि‍र– फेवीपिरावि‍र एक एंटीवायरल दवा है, जो कि इन्फ्लूएंजा के प्रबंधन में उपयोग होती है, और अन्य वायरल संक्रमणों को लक्षित करने में सक्षम होती है।

क्रियाविधि– वर्तमान में मौजूद उन इन्फ्लूएंजा एंटीवायरलों की तुलना में फेवीपिरावि‍र की क्रिया की विधि भिन्न होती है, जो कि मुख्य रूप से कोशिका में वायरस के प्रवेश और निर्गम को रोकते हैं। आरएनए पालीमरेज सक्रिय फेवीपिरावि‍र आरटीपी के द्वारा चयनित रूप से बाधित किए जाते हैं और वायरस जीनोम की प्रतिकृति को रोकते हैं।

जब फेवीपिरावि‍र आरटीपी को नवजात आरएनए स्टैंड में शामिल किया जाता है तो आरएनए स्ट्रैंड विस्तारण और वायरल प्रसार को रोका जाता है। फेवीपिरावि‍र की एंटीवायरल गतिविधि प्यूरिन एनालॉग्स की उपस्थिति के कारण कम हो जाती है, जो कि आरडीआरपी जुड़ाव के लिए फेवीपिरावि‍र आरटीपी और प्यूरीन न्यूक्लियोसाइड्स के मध्य प्रतिस्पर्धा को सूचित करती है।

उपयोग– यह एफ्लूएंजा का उपचार करने के लिए उपयोग होता है। यह केवल, नोवेल इंफ्लूएंजा के लिए उपयोग होता है, जो कि मौसमी इंफ्लूएंजा की जगह अधिक गंभीर रोग उत्पन्न करता है।

स्थिरता और संग्रहण– इसे –20°C पर रखा जाना चाहिए।

सूत्रीकरण के प्रकार– टैबलेट्स।

प्रसिद्ध ब्रांड के नाम– (1) एवीगन (2) एवीफेविर (3) अरेप्लीविर (4) फेबिफ्लू (5) फेविपिरा

प्रश्न–14. मलेरियारोधी एजेंट्स को वर्णित कीजिए तथा उदाहरण भी बताइए।

उत्तर– **मलेरियारोधी एजेंट्स**– मलेरिया के उपचार में उपयोग होने वाले रसायनिक एजेंटों को मलेरियारोधी कहा जाता है। जैसे क्विनाइन और प्रिमाक्विन।

कारण– मलेरिया उत्पन्न करने वाले जीवाणु हैं–

(अ) प्लास्मोडियम मलेरी,

(ब) प्लास्मोडियम ओवल,

(स) प्लास्मोडियम वाइवेक्स,

(द) प्लास्मोडियम फ्लेसिपम।

प्रश्न–15. मलेरियारोधियों को परिभाषित और वर्गीकृत कीजिए। किसी भी दो दवाओं के गुण, रासायनिक संरचनाएँ और उपयोगों की चर्चा कीजिए।

उत्तर– **मलेरियारोधी दवाओं का वर्गीकरण**– मलेरियारोधी दवाओं को उनमें उपस्थित कंकाल (स्केलेटन) के आधार पर वर्गीकृत किया गया है।

(1) **क्विनोलाइन और उसके एनालॉग**– सभी मलेरियारोधी दवाओं में अतिरिक्त बेंजीन रिंग के साथ क्विनोलाइन रिंग या क्विनोलाइन होता है।

(a) सिकोना एल्कलाइड्स और कृत्रिम एनालॉग क्विनीनाइन मेफ्लक्विन, क्विनीडाइन, सिंकोनाइन, सिंकोनिडाइन।

(b) 8–अमीनो क्विनोलाइन : पामाक्विन, प्रिमाक्विन पेटाक्विन आइसोपेंटाक्विन।

(c) 4–अमीनोक्वीनोलाइन : क्लोरोक्वाइन, हाइड्रॉक्सी क्लोरोक्विन अमोडियाक्विन।

(d) 9–अमीनोक्विनोलाइंस, क्विनाक्रानइ HCl

(2) **डाइमिनोपाइरीमिडीनस**– पाइरीमिथामाइन और ट्राइडिमिथोप्रिम।

(3) **ब्राइग्आनाइड्स**– क्लोरोग्वानिडिन।

(4) **सल्फोनामाइड्स और सल्फोस**– सल्फोडाक्साइन, डेपसोन।

(5) **विविध**– आर्टमिसीनिन, एटोवाक्योन, टेट्रासाइक्लिन।

(1) क्विनोलाइंस और उसके एनालॉग–

(a) सिंकोना एल्कालोइड्स और उसके एनालॉग्स– क्विनाइन एक प्रमुख सिनकोना एल्कालोइड है, जिसका उपयोग क्विनाइन की उपस्थिति के कारण मलेरिया के उपचार में किया जाता है।

क्विनाइन सल्फेट– क्विनाइन एक एल्कालॉइड है, जो कि सिनकोना बार्क से लिया गया है। यह एक मलेरियारोधी एजेंट है और 1633 से पूर्व उपयोग किए गए सिनकोना के बार्क में एक सक्रिय संघटक है।

आणविक सूत्र– $C_{20}H_{24}O_2N_2$

IUPAC नामवली– (R)-[(2S, 4S, 5R)-5-ethenyl-1-azabicyclo[2, 2, 2] octan-2-yl] 6-methoxyquinolin-4-yl)methanol।

गुण–

(1) यह एक सफेद, माइक्रोक्रिस्टलाइन पाउडर के रूप में होता है।

(2) यह गंधहीन और स्वाद में बहुत कड़वा होता है।

(3) यह ईथर और क्लोरोफॉर्म में थोड़ा घुलनशील होता है।

(4) क्वनाइन सल्फेट पानी में थोड़ा घुलनशील होता है।

संग्रहण– इसे अच्छी तरह से बंद पात्र में रखा जाना चाहिए।

उपयोग–

(1) यह अत्याधिक सक्रिय रक्त दीर्णकनाशी है।

(2) इसे मलेरियारोधी के रूप में उपयोग किया जाता है।

औषधीय निर्माण–

(1) क्विनाइड बाइसल्फेट टैबलेट IP, BP.

(2) क्विनाइड डायहाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन IP, BP.

(b) क्लोरोक्विन फॉस्फेट–

गुण–

(1) यह एक सफेद क्रिस्टलीय पाउडर है।

(2) यह गंधहीन और कड़वे स्वाद का होता है।

(3) यह पानी में स्वतंत्र रूप से घुलनशील होता है। किन्तु क्लोरोफॉर्म में काफी कम घुलनशील होता है।

संग्रहण– सूर्य के प्रकाश में यह रंगहीन होता है, और इसलिए इसे अच्छी तरह से बंद प्रकाशरोधी पात्र में रखा जाता है।

उपयोग–

(1) इसे मलेरिया के उपचार में उपयोग किया जाता है।

(2) इसे हेप्टिक अमीबारुग्णता के उपचार में भी उपयोग किया जाता है।

(3) इसे ग्आरडयासिस के उपचार में भी उपयोग किया जाता है।

(4) इसे संधिवात गठिया के उपचार में भी उपयोग किया जाता है।

औषधीय निर्माण–

- क्लोरोक्विन फॉस्फेट टैबलेट
- क्लोरोक्विन फॉस्फेट इंजेक्शन
- क्लोरोक्विन सल्फेट टैबलेट
- क्लोरोक्विन सल्फेट इंजेक्शन
- हाइड्राक्सी–क्लोरोक्विन सल्फेट टैबलेट।

ब्रांड नाम– सिप्लाविन, निलवाक्विन, M क्विन, रेसोचिन।

प्रश्न–16. निम्नलिखित मलेरियारोधीयों को संक्षिप्त में वर्णित कीजिए–

(a) मेफ्लोक्विन (b) साइक्लोक्वानिल (c) पाइरीमिथामाइन (d) आर्टेमाइसेन।

उत्तर– (a) मेफ्लोक्विन–

गुण– यह एक सफेद गंधहीन, कड़वे स्वाद का क्रिस्टलीय पाउडर होता है।

डोज– एक वर्ष के लिए 1000–1500 मिलीग्राम बेस 125 मिलीग्राम बेस साप्ताहिक के बाद 4 सप्ताह के लिए 250 मिलीग्राम साप्ताहिक।

उपयोग– मेफ्लोक्विन को क्लोरोक्विन या मल्टी–ड्रग रोधी फेल्सीपेरम के उपचार और रोकथाम के लिए इंडीकेट किया जाता है।

(b) साइक्लोग्वानिल पेमोट– साइक्लोग्वानिल प्रोगुआनिल का सक्रिय मेटाबोलाइट है। इसकी क्रिया और उपयोग पेलुड्रिन के समान होती है। इसे हाइड्राड्रोफोलेट रिडक्टेस अवरोधक के रूप में जाना जाता है और मलेरिया को रोकने के लिए प्रयोग किया जाता है, किन्तु यह व्यापक स्वीकृति प्राप्त करने में विफल रहा है। यह ऐसी स्थिति में बहुत कम चिकित्सीय महत्व रखता है, जहाँ प्रोगुआनिल या पाइरीमेथामाइन का प्रतिरोध प्रचलित है। हाइपरएंडेमिक मलेरिया से पीड़ित क्षेत्रों में लम्बे समय तक टीकाकरण प्राप्त करने के लिए प्रत्येक 4 माह में साइक्लोगुआनिल और एमोडायक्विन के प्रशासन की अनुशंसा की जाती है।

डोज– सामान्य व्यस्क के लिए प्रत्येक 4 माह में इन्ट्रामस्कुलर रूप से 350 मिलीग्राम साइक्लोग्वानिल।

(c) पाइरीमेथामाइन– यह एक 2, 4–डायमिनोपाइरीमिडीन डेरीवेटिव है।

गुण–

(1) यह एक सफेद क्रिस्टलीय पाउडर है।

(2) यह गंधहीन और स्वादहीन होता है।

(3) यह पानी में लगभग अघुलनशील होता है।

संग्रहण– इसे अच्छी तरह से बंद प्रकाशरोधी पात्र में रखा जाता है।

उपयोग–

(1) इसे मलेरिया के उपचार में उपयोग किया जाता है।

(2) इसे टाक्सोप्लाज्मोसिस के उपचार में उपयोग किया जाता है।

औषधीय निर्माण–

(1) पाइरीमिथामाइन टैबलेट IP, BP।

(2) पाइरीमिथामाइन और सल्फाडाक्सीन इंजेक्शन।

(3) पाइरीमिथामाइन और सल्फाडाक्सीन टैबलेट।

ब्रांड का नाम– डेराप्रिम, पाइरलफिन।

(d) आर्टेमाइसेन– आर्टेमाइसिनिन मलेरिया के उपचार में उपयोग होने वाली एक दवा है।

उपयोग– इसके डेरिवटिव उनकी उच्च शक्ति तीव्र नैदानिकता और परजीवी प्रतिक्रिया विभिन्न परजीवी चरणों के विरूद्ध दक्षता और निम्न विषाक्तता के कारण मलेरिया के विरूद्ध वर्तमान उपचार के आधार पर है।

स्थिरता और संग्रहण स्थिति– इसे अच्छी तरह से बंद पात्र में प्रकाश से दूर रखा जाना चाहिए। इसे ठण्डे स्थान पर रखना चाहिए।

निर्माण के प्रकार–

(1) इंजेक्शन (2) टैबलेट्स (3) सपोसिटरी

प्रसिद्ध ब्रांडों के नाम–

(1) डाइमिसीनेक्स (2) आर्टेक्विक (3) अर्मीक्विन (4) एलेक्सिन

प्रश्न–17. कैंसर पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।

उत्तर– कैंसर– नियोप्लाज्म कैंसर के लिए एक चिकित्सा शब्द है, जो कोशिकाओं के अपेक्षाकृत स्वायत्त प्रसार को दर्शाता है। इससे ऊतक का असामान्य विकास होता है, जो बिनाइन (जीवन के लिए खतरा नहीं) या मेलिग्नेंट (जीवन के लिए खतरा) हो सकता है।

कैंसर रोगों का एक समूह है जो कोशिकाओं के एक समूह के विकास, विभाजन और प्रसार के नियंत्रण की हानि द्वारा अभिलक्षित किया जाता है, इससे यानि कैंसर से एक प्रायमरी ट्यूमर बनता है जो आसपास के ऊतकों पर आक्रमण और उन्हें नष्ट कर देता है। बिनाइन ट्यूमर में, कोई मेटास्टेसिस नहीं होता है और मेलिग्नेंट ट्यूमर में, मेटास्टेसिस होता है यानी शरीर में कहीं भी प्रायमरी ट्यूमर से सेकण्डरी ट्यूमर का निर्माण होने लगता है।

सम्मिलित ऊतकों के प्रकार के आधार पर ट्यूमर के निम्न नाम दिए जा सकते हैं–

(1) **कार्सिनोमा–** एपिथिलियल कोशिकाओं से उत्पन्न मेलिग्नेट ट्यूमर (ब्रेस्ट, प्रोस्टेट, फेफड़े और पेट का कैंसर)।

(2) **सरकोमा–** संयोजी ऊतक से व्युत्पन्न मेलिग्नेंट ट्यूमर।

(3) **ल्यूकेमिया–** हेमटोपोइएटिक कोशिकाओं से व्युत्पन्न मेलिग्नेंट ट्यूमर (WBC की मात्रा अधिक होती है।)

(4) **ब्लास्टिक ट्यूमर–** यह ट्यूमर एक अपरिपक्व या एम्ब्रिओनिक टिशु जैसा दिखता है।

प्रश्न–18. एंटीनियोप्लास्टिक एजेंट क्या हैं? उदाहरण देते हुए उनका वर्गीकरण कीजिए।

उत्तर– एंटी–नियोप्लास्टिक एजेंट– कैंसर के उपचार के लिए उपयोग किए जाने वाले कीमोथेराप्यूटिक एजेंटों को एंटीनोप्लास्टिक या एंटीकैंसर एजेंट कहा जाता है। इन्हें साइटोटोक्सिक एजेंट भी कहा जाता है क्योंकि वे सामान्य कोशिका विष होते हैं जो मेलिग्नेंट ट्यूमर और तेजी से बढ़ने वाली सामान्य कोशिकाओं दोनों को प्रभावित करते हैं।

वर्गीकरण– ऐंटीनोप्लास्टिक एजेंटों को उनकी क्रियाप्रणाली के आधार पर वर्गीकृत किया जाता है।

(1) अल्काइलेटिंग एजेंट जैसै, बुसल्फेन, क्लोरैम्बुसिल, साइक्लोफॉस्फेमाइड।

(2) एंटीमेटाबोलिटीज–

(i) फोलिक एसिड एंटागोनिस्ट जैसे, मिथोट्रेक्सेट।

(ii) प्यूरीन एंटागोनिस्ट जैसे, 6–मर्कैप्टोयूरिन।

(iii) पाइरीमिडीन एंटागोनिस्ट जैसे, 5–फ्लूरोयूरेसिल।

(3) एंटीबायोटिक्स जैसे डैक्टिनोमाइसिन, मिथामाइसिन।

(4) अल्कलॉइड जैसे विनब्लास्टाइन, विन्क्रिस्टाइन।

(5) हॉर्मोन जैसे एस्ट्रोजेन, एण्ड्रोजन और कॉर्टिकोस्टेरॉइड।

(6) विविध द्वारा हाइड्रोक्सीयूरिया, प्रोकार्बाजिन, सिस्लेटिन।

प्रश्न–19. एल्काइलेटिंग एजेंटों पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।

उत्तर– एल्काइलेटिंग एजेंट– एल्काइलेटिंग एजेंट ऐसे यौगिक होते हैं जिनमें दो या दो से अधिक समूह होते हैं जो या तो चक्रीय या असंतृप्त होते हैं या इन रूपों में परिवर्तित हो सकते हैं। ये अस्थिर में सक्षम होते हैं और यह संभव है कि उनके जैविक प्रभाव बड़े DNA से जुड़ने या अटैचमेंट की उनकी क्षमता के कारण चिकित्सा में उपयोग किए जाते हैं। यह अटैचमेंट DNA को कमजोर करता है और जैविक रूप से इसे निष्क्रय कर देता है।

क्रिया तंत्र– माना जाता है कि वे एजेंट DNA के प्रत्येक डबल स्ट्रैंड में गुआनिन की 7 स्थिति के साथ अभिक्रिया करते हैं, जिससे क्रॉस–लिंकिंग होती है। यह स्ट्रैंड के सेपरेशन में हस्तक्षेप करता है और माइटोसिस को रोकता है।

एल्काराइलेटिंग एजेंट का वर्गीकरण– इन्हें रासायनिक रूप से निम्नानुसार वर्गीकृत किया जाता है–

(a) नाइट्रोजन मस्टर्ड उदा. मस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड, क्लो–रैम्बुसिल, साइक्लोफॉस्फेमाइड।

(b) एथिलीनअनाइन्स उदा. थियोटेपा।

(c) सल्फोनेट एस्टर उदा. बुसल्फेन।

(d) नाइट्रोसोरेस उदा. लोमुस्टाइम।

प्रश्न–20. निम्नलिखित ड्रग्स की संरचना, गुण और उपयोग लिखिए–

(a) सायक्लोफॉस्फोमाईड (b) बाइसल्फेन (c) मेराकैप्टोप्यूरिन (d) फ्लूरोयूरेसिल

उत्तर– मुख्य एंटी–नियोप्लास्टिक एजेंटों की चर्चा नीचे की गई है–

(a) सायक्लोफॉस्फोमाईड– सायक्लोफॉस्फोमाईड की संरचना में नाइट्रोजन और फॉस्फामाइड होते हैं। इसका रासायनिक नाम 2-bis(2-chlorethyl) amino per hydro-1, 2, 3-oxaza photosphorinane-2-oxide है।

गुण– यह एक सफेद क्रिस्टलीय पाउडर, गंधहीन, स्वाद में कड़वा होता है, और प्रकाश में एक्सपोज होने पर फीका पड़ जाता है। यह जल में घुलनशील होता है, स्टोर करने पर इसका विलयन पर नष्ट हो जाता है, इसलिए इंजेक्शन के लिए उपयोग से तुरन्त पहले विलयन तैयार किया जाता है। क्रिस्टलीकरण के जल को खाने से, यह द्रवीभूत हो जाता है।

डोज– प्रारम्भिक, एडल्ट डोज 40–50 मिलीग्राम प्रति किलोग्राम 2 से 5 दिनों में विभाजित डोज में इन्ट्रावेनसली दिया जाता है, बच्चे : 2–8 मिलीग्राम प्रति किग्रा दैनिक I-V, इंजेक्शन।

उपयोग– इसका उपयोग आमतौर लिम्फोसारकोमा और हॉजकिन रोग के साथ-साथ ब्रेस्ट, ओवेरियन और फेफड़ों के कैंसर के उपचार के लिए किया जाता है।

संश्लेषण– साइक्लोफॉस्फेमाइड को bis-(2–क्लोरोइथाइल) फॉस्फोरमाइड डाइक्लोराइड और प्रोपेनेलामाइन की अभिक्रिया द्वारा निम्नलिखित तरीके से संश्लेषित किया जा सकता है–

(b) बुसल्फेन– रासायनिक रूप से बुसल्फेन 1, 4–ब्युटेनडिओल डाइमेथेन सल्फोनेट है। संरचना निम्न है–

संरचनात्मक सूत्र– $CH_3\ SO_3.CH_2.CH_2.SO_3.CH_3$

गुण– यह सफेद क्रिस्टलीय, गंधहीन, जल में आंशिक रूप से घुलनशील पाउडर है और प्रकाश से बचाने के लिए अच्छी तरह से बंद कंटेनर में रखा जाता है।

डोज– ग्रैनुलोसाइटिक ल्यूकेमिया के लिए : 60 meg per kg body weight प्रतिदिन मौखिक रूप से, 4 mg की अधिकतम सिंगल डेली डोज तक और तब तक जारी रखा जाना चाहिए जब तक कि व्हाइट सेल्स की संख्या 15000 से 25000 per min^3 के बीच न हो जाए।

भंडारण– इसे कसकर बंद प्रकाश प्रतिरोधी कंटेनर में संग्रहित किया जाता है।

औषधीय निर्माण– बुसल्फेन टैबलेट BP, IP

ब्रांड नेम– Myleran, Misulban

(c) 6–मर्कैप्टोप्यूरिन– यह प्राकृतिक रूप से पाए जाने वाले प्यूरीन का एक एनालॉग है, जो DNA का एक आवश्यक घटक है जिसे एडेनिन कहा जाता है। रासायनिक रूप से यह न्यूरीन 6–थायोल है। मर्कैप्टोयूरिन के सक्रिय न्यूक्लियोसाइड में इन्टरसेल्युलर कन्वर्जन के बाद, यह न्यूक्लिक एसिड सिंथेसिस में हस्तक्षेप करता है।

क्रियाप्रणाली– यह एंजाइम डाइपोक्सैथिनगुआनिन फॉस्फोराइबोसाइल ट्रांसफेज द्वारा 6–थायोइनोसिनेट में परिवर्तित हो जाता है।

गुण– यह पीला, क्रिस्टलीय, गंधहीन, स्वादहीन पूर्ण और जल में अघुलनशील है। वायु के सम्पर्क में आने पर यह काला हो जाता है, इसलिए इसे अच्छी तरह से बंद कंटेनरों में संग्रहित किया जाता है।

डोज– ओरल, सामान्य, बच्चों और वयस्कों के लिए प्रारम्भिक : 2.5 मिलीग्राम mg per kg body weight दैनिक।

उपयोग– 6–मार्कैप्टोप्यूरिन कोरियोकार्सिनोमा, ल्यूकेमिया और क्रोनिक मायलोसाइटिक ल्यूकेमिया में प्रभावी है।

(d) फ्लूरोयूरेसिल–

गुण– 5–फ्लूरोयूरेसिल, पाइरीमिडीन एनालॉग है, DNA संश्लेषण में हस्तक्षेप करता है। यह सफेद, गंधहीन क्रिस्टलीय पाउडर, जल और अल्कोहल में आंशिक रूप से घुलनशील, क्लोरोफॉर्म और ईथर में अघुलनशील है।

उपयोग– फ्लूरोयुरेसिल का उपयोग एकल या संयोजन में मेलिग्नेंट नियोप्लाज्म के उपचार में किया जाता है, विशेष रूप G.I. ट्रैक्ट, ब्रेस्ट, लिवर, जेनिटो यूरिनरी सिस्टम और पेंक्रियाज में।

कॉमन ब्रांड नेम– 5-Fu, Fluril

❑❑❑

एक शब्द/एक वाक्य में उत्तर

(1) **औषधि बनाने की कला और विज्ञान को कहा जाता है?**

उत्तर– फार्मेसी

(2) **औषधीय पदार्थों, कच्ची औषधियों और उनसे तैयार करने के फॉर्मूले की सूची कहलाती है?**

उत्तर– फार्माकोपिया

(3) **इंडियन फार्माकोपिया में अब तक कितने संस्करण हैं?**

उत्तर– 8 संस्करण

(4) **इंडियन फार्माकोपिया किसके द्वारा प्रकाशित किया जाता है?**

उत्तर– इंडियन फार्माकोडिया का प्रकाशन इंडियन फार्माकोपिया कमीशन द्वारा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार की ओर से किया जाता है।

(5) **IP-2018 में कितने वॉल्यूम्स और नए मोनोग्राफ शामिल हैं?**

उत्तर– 4 वॉल्युम्स और 220 नए मोनोग्राफ।

(6) **मान्यकरण सबसे पहले किसने दी थी?**

उत्तर– टेड बायर एवं बड लोफ्टस

(7) **QA क्या होता है?**

उत्तर– गुणवत्ता आश्वासन : कोई भी प्रणालीगत प्रक्रिया जो प्रक्रिया में गुणवत्ता को सुनिश्चित करती है।

(8) **मान्यकरण की धारणा किसने प्रस्तुत की थी?**

उत्तर– टेड नायर एवं बड लोफ्टस

(9) **GMP एवं cGMP का विस्तारित रूप क्या है?**

उत्तर– GMP गुड मेन्यूफेक्चरिंग प्रैक्टिस–उत्तम निर्माण अभ्यास। cGMP करंट गुड मेन्यूफेक्चरिंग वर्तमान उत्तम निर्माण अभ्यास।

(10) **फार्माकोग्नोसी किस ड्रग का विज्ञान है?**

उत्तर– जैविक उद्गम की ड्रग्स का

(11) **फार्माकोग्नोसी का पिता किसे माना जाता है।**

उत्तर– फार्मास्युटिकल्स का

(12) **विश्व का प्रथम फार्मासिस्ट किसे माना जाता है?**

उत्तर– रासायनों का

(13) **फार्माकोग्नोसी में फार्माकोन दर्शाता है?**

उत्तर– पार्टीकुलेट मेटर का

(14) **ऑर्गनाइज्ड ड्रग्स के दो उदाहरण दीजिए।**

उत्तर– सेंडलवुड तथा सिन्ना,

(15) **अनऑर्गनाइज्ड के दो उदाहरण दीजिए।**

उत्तर– ओपियम तथा पेपिन,

(16) **ड्रग्स के वर्गीकरण की दो प्रणालियों का वर्णन कीजिए।**

उत्तर– अल्फाबेटिकल तथा टेक्सोनॉमिकल वर्गीकरण,

(17) सीरोटेक्सोनॉमिकल वर्गीकरण ड्रग्स को वर्गीकृत करने के लिए किन लक्षणओं का उपयोग करता है।

उत्तर– एंटीजन और एंटीबॉडी रिएक्शन्स।

(18) ड्रग्स के वर्गीकरण के लिए उपयोग की जाने वाली सबसे सरल प्रणाली कौन सी है?

उत्तर– अल्फाबेटिकल सिस्टम।

(19) एडल्ट्रेशन या मिलावट जिसमें किसी औषधि की गुणवत्ता में कमी शामिल हो, कहलाती है?

उत्तर– अवमूल्यन,

(20) प्रत्यक्ष मिलावट के दो उदाहरण दीजिए।

उत्तर– (अ) मोम में रंगीन पैराफिन मोम मिलाना, (ब) हींग में चूना पत्थर मिलाना,

(21) स्टोमेटल इंडेक्स, पेलिसिड रेशों और वेन आइलेट नम्बर का उपयोग किस प्रकार के मूल्यांकन में किया जाता है?

उत्तर– माइक्रोस्कोपिक मूल्यांकन,

(22) रंग, गंध, बनावट और स्वाद संवेदी मापदंडों का उपयोग किस मूल्यांकन के लिए किया जाता है।

उत्तर– ऑर्गनोलेप्टिक मूल्यांकन,

(23) औषधियों के मूल्यांकन की कोई दो विधियाँ दीजिए।

उत्तर– (अ) ऑर्गनोलेप्टिक मूल्यांकन, (ब) फिजिकल मूल्यांकन।

(24) दो मॉर्फिन एनालॉग्स को सूचीबद्ध करें।

उत्तर– मॉर्फिन, कोडीन, डायमॉर्फिन।

(25) NSAIDs का क्या अर्थ है?

उत्तर– नॉन-स्टेरॉइडल एंटी एन्फलेमेट्री एजेंट।

(26) NSAIDs के दो उदाहरण दीजिए।

उत्तर– एस्पिरिन, आइब्रुप्रोफेन और डाइक्लोफेनैक

(27) साइक्लोऑक्सीजिनेज आइसोएंजाइम के नाम दीजिए।

उत्तर– COX-1 तथा COX-2

(28) कैंसर के उपचार के लिए उपयोग किए जाने वाले कीमोथेराप्यूटिक एजेंट कहलाते हैं?

उत्तर– एंटी-नियोप्लास्टिक एजेंट

(29) कोशिकाओं और ऊतकों की एब्नॉर्मल मेलिग्नेंट वृद्धि कहलाती है?

उत्तर– कैंसर

(30) किन्हीं दो निओप्लास्टिक एजेंटों के नाम लिखिए।

उत्तर– बुसल्फेन, सिस्प्लैटिन और फ्लूरोसिल

(31) मेथोट्रेक्सेट क्या है?

उत्तर– मेथोट्रेक्सेट एक एंटीनोप्लास्टिक एंटीमेटाबोलाइट है जिसमें इम्यूनोसप्रेसेन्ट गुण होते हैं।

रिक्त स्थान भरिये

(1) फार्मेसी को दवाईयाँ बनाने के ..... के रूप में जाना जाता है।

उत्तर– कला और विज्ञान,

(2) फार्मेसी शब्द ग्रीक शब्द ..... से लिया गया है जिसका अर्थ है औषधि या ड्रग।

उत्तर– 'फार्माकॉन'

(3) B.P. का दूसरा संस्करण ..... में प्रकाशित किया गया था।

उत्तर– 1874,

(4) B.P. 2016 में लगभग 4,000 मोनोग्राफ शामिल हैं जिन्हें कानूनी रूप से ..... द्वारा लागू किया गया है।

उत्तर– ह्युमन मेडिसिन रेगुलेशन्स 2012

(5) युनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया मूल रूप से ..... में ..... अथॉरिटी ऑफ कन्वेशन के अन्तर्गत प्रकाशित किया गया था।

उत्तर– 1820, संयुक्त राज्य अमेरिका।

(6) गुणवत्ता उत्पाद या सेवा की विशेषता एवं गुणों की ..... है, जो दी गई आवश्यकता को सन्तुष्ट करने की क्षमता है।

उत्तर– सम्पूर्णता/समग्रता

(7) ..... ज्ञात मापन एवं आपके द्वारा उपयोग किये गये उपकरण के मापन के मध्य की तुलना है।

उत्तर– मापाकंन

(8) फार्मास्युटिकल ..... फार्मास्यूटिकल ड्रग के औद्योगिक स्तर संश्लेषण की प्रक्रिया है।

उत्तर– निर्माण

(9) गुणवत्ता नियंत्रण को ..... के भाग के रूप में परिभाषित किया गया है, जो गुणवत्ता आवश्यकता की पूर्ति पर केन्द्रित है।

उत्तर– गुणवत्ता प्रबंधन।

(10) गुणवत्ता ..... प्रदर्शन के मूल्यांकन, तंत्र के विरूद्ध एक उत्पाद की गुणवत्ता, उपभोक्ता हेतु मानक आवश्यकता के लिए एक तंत्र है।

उत्तर– आश्वासन

(11) वर्तमान उत्तम निर्माण अभ्यास आवश्यकता.....द्वारा तय की जाती है।

उत्तर– खाद्य एवं औषधि प्रशासन

(12) ..... प्राकृतिक उद्गम की ड्रग्स का विज्ञान है।

उत्तर– फार्माकोग्नोसी,

(13) फार्माकोग्नोसी दो शब्दों का संयोजन है– ..... तथा ग्नोसिस।

उत्तर– फार्माकोन

(14) ..... ने वर्ष ..... में फार्माकोग्नोसी पद प्रतिपादित किया।

उत्तर– श्मिट, 1811

(15) ..... को फार्माकोग्नोसी का पिता माना जाता है।
उत्तर– डियोस्कोराइड्स
(16) ..... को भारतीय फार्माकोग्नोसी का पिता माना जाता है।
उत्तर– चन्द्रकान्त कोटते
(17) ..... ड्रग्स की उपयुक्त कोशिकीय संरचना होती है।
उत्तर– ऑर्गनाइज्ड,
(18) मिन्ट और सेंडलवुड ..... उदाहरण है।
उत्तर– ऑर्गनाइज्ड ड्रग्स,
(19) फायला, ऑर्डर, फैमिलीज, जेनेरा आदि के अनुसार ड्रग्स का वर्गीकरण ..... वर्गीकरण की तरह जाना जाता है।
उत्तर– टेक्सोनोमिकल,
(20) ड्रगों का अल्फाबेटिकल वर्गीकरण एक विशेष भाषा में उनके ..... ऑर्डर के अनुसार वर्गीकरण पर आधारित है।
उत्तर– अल्फाबेटिकल,
(21) ..... ड्रग्स की उपयुक्त कोशिकीय संरचनाएँ नहीं होती हैं।
उत्तर– अनऑर्गनाइज्ड।
(22) ..... मूल्यांकन में संवेदी अंगों का मूल्यांकन शामिल है।
उत्तर– ऑर्गेनोलेप्टिक,
(23) किसी वस्तु या दवा के अवमूल्यन/उप मीनकीकरण को .....कहा जाता है।
उत्तर– एडल्ट्रेशन,
(24) वह मिलावट जो निर्माता/आपूर्तिकर्ता की इच्छा के बिना गलती से हो जाती है, ... कहलाती है।
उत्तर– अप्रत्यक्ष या अनजाने में मिलावट,
(25) किसी दवा में मिलावट के लिए डाले या बदले गए पदार्थ ..... कहलाते हैं।
उत्तर– एडल्ट्रेंट्स,
(26) ..... एक आधिकारिक कोड है जिसमें स्थापित दवाओं और औषधीय की एक सूची होती है।
उत्तर– फार्माकोपिया।
(27) दर्द संवेदनाओं को दूर करने वाली ड्रग्स को ..... कहा जाता है।
उत्तर– एनाल्जेसिक।
(28) एंटी इन्फ्लेमेट्री एजेंट वे यौगिक होते हैं जिनका उपयोग ..... और इससे उत्पादन होने वाले दर्द को कम करने के लिए किया जाता है।
उत्तर– सूजन
(29) NSAIDs का उपयोग ..... संवेदनाओं को कम करने के लिए किया जाता है।
उत्तर– दर्द
(30) मार्फिन ..... पौधे के बीज के रस या लेटेक्स से निकाला जा सकता है।

उत्तर– पॉपी
(31) ..... कैंसर के लिए एक मेडिकल टर्म है।
उत्तर– नियोप्लाज्म
(32) ल्यूकेमिया ..... कोशिकाओं से व्युत्पन्न मेलिग्नेंट ट्यूमर्स को संदर्भित करता है।
उत्तर– हेमटोपोइएटिक
(33) ..... ट्यूमर्स जानलेवा होते हैं क्योंकि उनमें मेटास्टेसिस होता है।
उत्तर– मेलिग्नेंट
(34) बुसल्फेन और साइक्लोफॉस्फोएमाइड ..... एजेंट है।
उत्तर– अल्काइलेटिंग
(35) ..... एक प्राकृतिक एंटी–नियोप्लास्टिक उत्पाद है।
उत्तर– विन्क्रिस्टाइन

❑❑❑

वस्तुनिष्ठ प्रश्न

इकाई-1

(1) ब्रिटिश फार्माकोपिया (B.P.) प्रकाशित की जाती है–
(अ) वार्षिक (ब) मासिक
(स) त्रैमासिक (द) अर्धवार्षिक
उत्तर– (अ) वार्षिक।

(2) ब्रिटिश फार्माकोपिया का पहला संस्करण प्रकाशित हुआ था–
(अ) 1889 में (ब) 1846 में
(स) 1864 में (द) 1844 में।
उत्तर– (स) 1864 में।

(3) B.P. 2016 कानूनी रूप से प्रभावी हो गया–
(अ) 1 मार्च, 2016 (ब) 5 जनवरी, 2016
(स) 1 मई, 2016 (द) 1 जनवरी, 2016
उत्तर– (द) 1 जनवरी, 2016

(4) एक्स्ट्रा फार्माकोपिया या मार्टिडेल का पहला संस्करण वर्ष 1883 में किसके द्वारा प्रकाशित किया गया था–
(अ) विलियम मार्टिडेल द्वारा (ब) अलेक्जेंडर फ्लेमिंग द्वारा
(स) जॉन पेम्बर्टन द्वारा (द) ह्यूबर्ट हम्फ्री द्वारा।
उत्तर– (अ) विलियम मार्टिडेल द्वारा।

(5) इंडियन फार्माकोपिया 2007 कितने वॉल्यूम में प्रस्तुत किया गया है–
(अ) दो वॉल्यूम्स में (ब) तीन वॉल्यूम्स में
(स) चार वॉल्यूम्स में (द) छह वॉल्यूम्स में।
उत्तर– (ब) तीन वॉल्यूम्स में।

(6) QA एवं QC का विस्तारित नाम बताएँ।
(अ) क्वालिटी अश्योरेंस एंड क्युइंग कंट्रोल
(ब) क्वालिटी एडजस्टमेंट एंड क्वालिटी कम्पलीशन
(स) क्वालिटी अश्योरेंस एंड क्वालिटी कंट्रोल
(द) क्वालिटी एडजस्टमेंट एंड क्युइंग कंट्रोल।
उत्तर– (स) क्वालिटी अश्योरेंस एंड क्वालिटी कंट्रोल।

(7) निम्न में से कौनसा QA एवं QC के सम्बन्ध में सही है?
(अ) QC, QA का अभिन्न अंग है।
(ब) QA, QC का अभिन्न अंग है।
(स) QA एवं QC का परस्पर कोई सम्बन्ध नहीं
(द) QC, QA पर निर्भर हो भी सकता है, और नहीं भी।
उत्तर– (अ) QC, QA का अभिन्न अंग है।

(8) निम्न में कौन–सा QA का उदाहरण है–
(अ) सत्यापन (ब) सॉफ्टवेयर परीक्षण
(स) मान्यकरण (द) प्रलेखन।
उत्तर– (अ) सत्यापन।

(9) GMP का विस्तारित रूप ..... है–
(अ) उत्तम निर्माण अभ्यास (ब) आम विपणन अभ्यास
(स) आम निर्माण प्रक्रिया (द) उत्तम विपणन अभ्यास।
उत्तर– (अ) उत्तम निर्माण प्रक्रिया।

(10) cGMP का विस्तारित रूप–
(अ) वर्तमान उत्तम विपणन अभ्यास
(ब) वर्तमान उत्तम निर्माण अभ्यास
(स) वर्तमान उत्तम निर्माण प्रक्रिया
(द) वर्तमान उत्तम विचलन प्रक्रिया।
उत्तर– (द) वर्तमान उत्तम विचलन प्रक्रिया।

इकाई-2

(1) फार्माकोग्नोसी विज्ञान है–
(अ) जैविक उद्गम की ड्रग्स का (ब) फार्मास्युटिकल्स का
(स) रासायनों का (द) पार्टीकुलेट मेटर का।
उत्तर– (अ) जैविक उद्गम की ड्रग्स का।

(2) औषधि के पिता हैं–
(अ) जैविक उद्गम की ड्रग्स का (ब) फार्मास्युटिकल्स का
(स) रासायनों का (द) हिप्पोक्रेटेस।
उत्तर– (द) हिप्पोक्रेटेस।

(3) फार्माकोग्नोसी पद को सर्वप्रथम प्रस्तावित किया गया था–
(अ) हिप्पोक्रेस्ट्स द्वारा (ब) एरिस्टोटल द्वारा
(स) श्मिट और सेडलर द्वारा (द) स्टास और ऑटो द्वारा।
उत्तर– (स) श्मिट और सेडलर द्वारा।

(4) दुनिया के पहले फार्मासिस्ट थे–
(अ) हिप्पोक्रेस्ट (ब) गैलेन
(स) एरिस्टोटल (द) स्टास और ऑटो।
उत्तर– (ब) गैलेन।

(5) क्रूड ड्रग्स को प्राप्त किया जाता है–
(अ) रासायनिक स्रोतों से (ब) प्राकृतिक स्रोतों से
उत्तर– (ब) प्राकृतिक स्रोतों से।

(6) क्रूड ड्रग्स वे ड्रग्स हैं जिन्हें प्राकृतिक स्रोतों से निम्नलिखित रूप में प्राप्त किया जाता है–
(अ) आणविक रूप में (ब) कच्चे रूप में
(स) संश्लेषित रूप में (द) संसाधित रूप में।
उत्तर– (ब) कच्चे रूप में।

(7) सीधे प्राकृतिक स्रोतों से प्राप्त की गई क्रूड ड्रग्स होती हैं–
(अ) ऑर्गनाइज्ड ड्रग्स (ब) अनऑर्गनाइज्ड ड्रग्स
उत्तर– (अ) ऑर्गनाइज्ड ड्रग्स।

(8) पौधों/जन्तुओं के बाहरी लक्षणों के अध्ययन में शामिल वर्गीकरण की प्रणाली है–
(अ) अल्फाबेटिकल वर्गीकरण (ब) टेक्सोनोमिकल वर्गीकरण
(स) मॉर्फोलॉजिकल वर्गीकरण
(द) कीमोटेक्सोनोमिकल वर्गीकरण।
उत्तर– (स) मॉर्फोलॉजिकल वर्गीकरण।

(9) एंटीजन और एंटीबॉडी अभिक्रिया का अध्ययन कहलाता है–
(अ) फार्माकोलॉजी (ब) सीरोलॉजी
(स) टेक्सोनॉमी (द) पैथोलॉजी।
उत्तर– (ब) सीरोलॉजी।

(10) अनऑर्गनाइज्ड ड्रग्स पहचानी जाती है–
(अ) सेक्सोटेक्सोनॉमिक लक्षणों द्वारा (ब) ऑर्गनोलेप्टिक गुणों द्वारा
(स) मॉर्फोलॉजिकल गुणों द्वारा (द) रासायनिक गुणों द्वारा।
उत्तर– (ब) ऑर्गनोलेप्टिक गुणों द्वारा।

(11) QA और किसका QC प्रतिनिधित्व करते हैं?
(अ) क्वालिटी अश्योरेंस एंड क्युइंग कंट्रोल
(ब) क्वालिटी एडजस्टमेंट एंड क्वालिटी कम्पलीशन
(स) क्वालिटी अश्योरेंस एंड क्वालिटी कंट्रोल
(द) क्वालिटी एडजस्टमेंट एंड क्युइंग कंट्रोल
उत्तर– (स) क्वालिटी अश्योरेंस एंड क्वालिटी कंट्रोल।

(12) मिलावट का अर्थ है–
(अ) पहचान की सुनिश्चितता
(ब) शुद्धता का निर्धारण
(स) एक वस्तु का खराब होना
(द) शुद्धता और पहचान की सुनिश्चितता और निर्धारण।
उत्तर– (स) एक वस्तु का खराब होना।

(13) दवा मूल्यांकन का अर्थ है–
(1) पहचान और सुनिश्चितता
(2) शुद्धता और गुणवत्ता का निर्धारण
(3) निम्नस्तर की दवाओं का प्रतिस्थापन

(4) एक वस्तु का खराब होना।
(अ) (1), (3) (ब) (1), (3)
(स) (2), (3) (द) (3), (4)
उत्तर– (ब) (1), (3)

(14) निम्न में से कौन सी क्रूड ड्रग्स के मूल्यांकन/मानकीकरण की विधि नहीं है?
(अ) अल्फाबेटिकल (ब) मॉर्फोलॉजिकल
(स) केमिकल (द) माइक्रोस्कोपिकल।
उत्तर– (अ) अल्फाबेटिकल।

(15) ऑर्गनोलेप्टिक मूल्यांकन में ड्रग्स का मूल्यांकन निम्न के माध्यम से किया जाता है–
(अ) रासायनिक संघटक (ब) चिकित्सीय उपयोग
(स) सकल आकारिकी (द) हिस्टोलॉजिकल गुण।
उत्तर– (द) हिस्टोलॉजिकल गुण।

इकाई-3

(1) SAR का full form क्या है?
(अ) सरल गतिविधि अभिक्रिया
(ब) संरचना गतिविधि सम्बन्ध
(स) एकाकी गतिविधि सम्बन्ध
(द) एकल गतिविधि सम्बन्ध।
उत्तर– (ब) संरचना गतिविधि सम्बन्ध।

(2) 'प्रो–ड्रग' शब्द का उपयोग सर्वप्रथम किस वैज्ञानिक ने किया था?
(अ) हैंश (ब) बेयर
(स) अल्बर्ट (द) टेलर।
उत्तर– (स) अल्बर्ट।

(3) स्टीरियोआइसोमर्स यौगिकों (दवाओं) की कौन सी विशेषता है?
(अ) परमाणु भार भिन्न होता है
(ब) क्रियात्मक समूह भिन्न होता है
(स) कार्बन श्रृंखला भिन्न होती है
(द) 3-D व्यवस्था भिन्न होती है।
उत्तर– (द) 3-D व्यवस्था भिन्न होती है।

(4) पैरासिटामोल में मिथाइल समूह प्रतिस्थापित करने से क्या प्रभाव होता है?
(अ) साइड इफेक्ट कम हो जाता है
(ब) साइड इफेक्ट अधिक हो जाता है
(स) जल में घुलनशीलता बढ़ जाती है
(द) लिपोफिलिक गुण कम हो जाता है।
उत्तर– (अ) साइड इफेक्ट कम हो जाता है।

(5) QSAR क्या जानकारी देता है?
(अ) दवा का रंग (ब) दवा की संरचना
(स) दवा की जैविक गतिविधि (द) उपरोक्त सभी।
उत्तर– (स) दवा की जैविक गतिविधि।

(6) हाइड्रॉक्सी समूह दवा में बढ़ाने पर निम्न में से कौन–सा परिवर्तन होता है?
(अ) जल में घुलनशीलता कम होती है
(ब) जल में घुलनशीलता बढ़ती है
(स) लिपोफिलिक गुण बढ़ जाता है
(द) उपरोक्त में से कोई नहीं।
उत्तर– (ब) जल में घुलनशीलता बढ़ती है।

(7) pKa को प्रभावित किए बिना अम्लता को परिवर्तित करने के लिए दवा में कौन–सा क्रियात्मक समूह प्रतिस्थापित किया जाता है?
(अ) $-NH_2$ (ब) $-CH_3$
(स) –COOH (द) –OH
उत्तर– (स) –COOH.

इकाई–IV

(1) एंटीबायोटिक शब्द की व्युत्पत्ति ..... शब्द से हुई है जिसका अर्थ जीवन के विरूद्ध होता है।
(अ) एंटीबॉडी (ब) एंटीबायोसिस
(स) एंटीजन (द) एंटीजेनिक।
उत्तर– (ब) एंटीबायोसिस।

(2) क्रियातंत्र के आधार पर ..... कोशिका भित्ती के संश्लेषण को रोकता है।
(अ) लाइनजोलिड (ब) एसाइक्लोविर
(स) बैकीट्रैसिन (द) रिफाम्पिन।
उत्तर– (स) बैकीट्रैसिन।

(3) ..... एक नैरो स्पेक्ट्रम प्राकृतिक पेनिसिलिन एंटीबायोटिक है।
(अ) बेंजिलपेनिसिलिन (ब) क्लॉक्सासिलिन
(स) एमिसिलिन (द) एम्पीसिलीन।
उत्तर– (अ) बेंजिलपेनिसिलिन।

(4) ..... एक पेनिसिलिन डेरिवेटिव है जिसका उपयोग ग्राम–पॉजिटिव बैक्टीरिया द्वारा उत्पन्न संक्रमणों के उपचार के लिए किया जाता है।
(अ) क्लॉक्सासिलिन (ब) एमोक्सिसिलिन
(स) एम्पीसिलीन (द) बेंजिलपेनिसिलिन।
उत्तर– (ब) एमोक्सिसिलिन।

(5) ..... एक अणु या अणु का एक भाग है जो अमीनो–पोडिफाइड शुगर से बना होता है।
(अ) टेट्रासाइक्लिन (ब) मैक्रोलाइड्स
(स) एमिनोग्लाइकोसाइड (द) क्लोरैम्फेनिकोल।
उत्तर– (स) एमिनोग्लाइकोसाइड।

(6) ..... एक शक्तिशाली, ब्रॉड स्पेक्ट्रम एंटीबैक्टेरियल एजेंट है जिसमें कई ग्राम–पॉजिटिव और ग्राम–नेगेटिव एरोबिक और एनारोबिक बैक्टीरिया के विरूद्ध गतिविधि होती है।
(अ) एमिनोग्लाइकोसाइड (ब) टेट्रासाइक्लिन
(स) एंटीबायोटिक्स (द) p-लैक्टम एंटीबायोटिक्स।
उत्तर– (ब) टेट्रासाइक्लिन।

(7) ..... एसिटिक एनहाइड्राइड के साथ सैलिसिलिक एसिड को एसिटाइलेट करके बनाया जाता है।
(अ) डाइक्लोफेनेक (ब) एस्पिरिन
(स) आइब्रुप्रोफेन (द) पाइरोक्सिकैम।
उत्तर– (ब) एस्पिरिन।

(8) ..... एक एनाल्जेसिक और एंटीपायरेटिक एसिटिक एसिड NSAID ड्रग है।
(अ) पायरोक्सिकैम (ब) आइब्रुप्रोफेन
(स) डाइक्लोफेनेक (द) मेफेनैमिक एसिड।
उत्तर– (स) डाइक्लोफेनेक।

(9) ..... एक ब्रॉड वैसोडायलेटर भी साबित हुआ है।
(अ) डाइक्लोफेनेक (ब) एसिक्लोफेनेक
(स) पैरासिटामोल (द) आइब्रुप्रोफेन।
उत्तर– (द) आइब्रुप्रोफेन।

(10) ..... की क्रियाविधि को प्रोस्टाग्लैंडीन उत्पादन की रोकथाम कहा जाता है।
(अ) पाइरोक्सिकैम (ब) सेलेकॉक्सिब
(स) एसिक्लोफेनेक (द) मेफेनैमिक एसिड।
उत्तर– (ब) सेलेकॉक्सिब।

(11) ..... में एंटी–इंफ्लेमेटरी गुणों को छोड़कर एस्पिरिन के समान एनाल्जेसिक गुण होते हैं।
(अ) एसेलोफेनैक (ब) पैरासिटामोल
(स) पाइरोक्सिकैम (द) आइब्रुप्रोफेन।
उत्तर– (ब) पैरासिटामोल।

इकाई 5

(1) कैंसर एक असामान्य और अनियंत्रित ..... विभाजन का रोग है जो आसपास के ऊतकों और अंगों पर हमला करता है।

(अ) कोशिका (ब) मांसपेशी

(स) ऊतक (द) अंग।

उत्तर– (अ) कोशिका।

(2) ..... टेस्टोस्टेरोन की तरह,एक सिंथेटिक एंड्रोजन या पुरुष हॉर्मोन है।

(अ) विनब्लास्टाइन (ब) ड्रोमोस्टेनोलोन

(स) सिस्प्लेटिन (द) डॉक्सोरूबिसिन।

उत्तर– (ब) ड्रोमोस्टेनोलोन।

(3) ..... एक प्राकृतिक एल्केलॉइड है, जो कैथरैन्थस रोजिअस से प्राप्त होता है।

(अ) डॉक्सोरूबिसिन (ब) साइक्लोफॉस्फामाइड

(स) विनब्लास्टाइन (द) डैक्टिनोमाइसिन।

उत्तर– (स) विनब्लास्टाइन।

(4) ..... का उपयोग एक्यूट लिम्फेटिक ल्यूकेमिया में रेमिशन इंडक्शन और मेंटिनेंस थैरेपी के लिए किया जाता है।

(अ) बुसल्फेन (ब) साइक्लोफॉस्फामाइड

(स) मर्कैप्टोप्युरिन (द) मेथोट्रैक्सेट।

उत्तर– (ब) साइक्लोफॉस्फामाइड।

(5) ..... का रासायनिक नाम **5-Fluoro-1H, 3H-pyrimidine-2, 4-dione** है।

(अ) विनब्लास्टाइन (ब) फ्लूरोयूरेसिल

(स) डैक्टिनोमाइसिन (द) ड्रोमोस्टेनलोन।

उत्तर– (ब) फ्लूरोयूरेसिल।

❑❑❑