



تصحيح المفاهيم المغلوطة عن تاريخ انتهاء الصلاحية للأدوية

حمزة خليفة إبراهيم^{1*}، علي أبو قرين²، عبدالله الواتي³، إسراج محمد مختار⁴، شفاء عبدالناصر عون الله⁵
قسم تقنية الصيدلة، المعهد العالي للعلوم والتقنيات الطبية، بني وليد، ليبيا
مركز الرقابة على الأدوية والأغذية، بني وليد، ليبيا

الملخص

كل مصنع للأدوية ملزم قانوناً بعرض تاريخ انتهاء الصلاحية على جميع المنتجات الصيدلانية. باستثناء بعض الأدوية مثل النتروجليسرين والأنسولين والإبينفرين والتتراسيكلين، فإن معظم الأدوية المخزنة في ظل ظروف معقولة تحتفظ بما لا يقل عن 70-80% من قوتها الأصلية لمدة 1-2 سنوات على الأقل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، حتى بعد فتح الحاوية. من المحتمل أن يفقد الدواء بعض الفاعلية بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، ولكن ليس من الواضح مقدار الفاعلية المفقودة خلال فترة زمنية معينة بعد تواريخ انتهاء الصلاحية. سيساعد وضع الدواء في مكان بارد، مثل الثلاجة، على الحفاظ على فعاليته لسنوات عديدة. على الرغم من أن كلاً من الجمعية الطبية الأمريكية وإدارة الغذاء والدواء لا يوصيان بجرعات الأدوية منتهية الصلاحية في هذا الوقت، فإن مناقشة هذه المسألة لها ما يبررها من أجل فهم الإمكانيات الكامنة وراء بعض الأدوية منتهية الصلاحية.

الكلمات المفتاحية: الأدوية منتهية الصلاحية، النتروجليسرين، الأنسولين، الإبينفرين، التتراسيكلين

Correct Misconceptions about the Expiry Date of Medicines

Hamza Khalifa Ibrahim^{1*}, Ali Abu Iqrayin², Abdullah Alwati³, Esraj Abd Onallah⁴, Shefa Muktar⁵

^{1,4,5} Department of Pharmaceutical Technology, Higher Institute of Medical Sciences and Technologies, Bani Walid, Libya

^{2,3} Drug and Food Control Centre, Bani Waleed, Libya

*Corresponding author: hamza.khalifa@imst.edu.ly

Received: May 29, 2023 Accepted: July 28, 2023 Published: August 14, 2023

Abstract:

Every pharmaceutical manufacturer is legally required to display an expiration date on all pharmaceutical products. With the exception of certain drugs such as nitroglycerin, insulin, epinephrine, and tetracycline, most drugs stored under reasonable conditions will retain at least 70-80% of their original potency for at least 1-2 years after the expiration date, even after the container has been opened. It is possible that the drug may lose some potency after the expiration date, but it is not clear how much potency is lost over a certain period of time after the expiration dates. Placing the medication in a cool place, such as the refrigerator, will help it maintain its effectiveness for many years. Although both the American Medical Association and the Food and Drug Administration do not recommend dosages for expired medications at this time, discussion of this issue is warranted in order to understand the potential behind some expired medications.

Keywords: Expired medications, Nitroglycerin, Insulin, Epinephrine, Tetracycline

المقدمة:

إنَّ عالم الدواء واسع، ممتد لا يحده مكان، ولا يستوقفه زمان، يمنح بالجديد دائماً، الذي لا يواكبه جديد في مكان آخر من ضمن علوم الدواء تاريخ انتهاء الصلاحية، الذي يعدُّ بمثابة فائدة ومشكلة لا يمكن تجاوزه، في التعامل مع أي منتج آخر لكننا هنا في عالم الدواء تمكن المعاناة مع المعلومات المغلوطة وسوء الاستخدام. وفي الأدوية الأخيرة صرحت إدارة الغذاء والدواء عام (2) بإمكانية تمديد تاريخ صلاحية الدواء عند توفر البيانات الناجمة للتعبيد للمساعدة في التخفيف من نقص الأدوية، وما إن وصل المستويات الي اسماح العامة من الناس، فخرجت بعض الاشاعات بأن الدواء لا تنتهي صلاحيته. فهكذا جاءت لفظة دواء عامة، دونما تخصيص، أو بحث، فالدواء الذي يحمل من عشرة أشكال، ما بين شراب، وأقراص، وحقن، وقطرات، ومعلقات، وغيرها من الكثير. (1)

تعود فكرة انتهاء صلاحية الأدوية في تواريخ محدده إلى ما يقارب من نصف قرن على الأقل (1979) عندما بدأت إدارة الغذاء والدواء (FDA) في مطالبة الشركات المصنعة بإضافة هذه المعلومات إلى الملصق لضمان عمل الأدوية بأمان وفعالية للمرضى، وتحديد العمر الافتراضي للدواء الجديد. (3)

فتاريخ الانتاج هو تاريخ التصنيع المنتج او الدواء بشكل أكثر تحديداً و تاريخ إنتاج مجموعة من التراكيب الدوائية الداخلية للحصول علي شكل دوائي خارجي يتضمن تركيبة دوائية علاجية وتاريخ انتهاء الصلاحية و تاريخ انتهاء صلاحية المنتج ويجب عدم استخدامه بد ذلك إذ انه يعود تاريخ الصلاحية إلى الوقت الذي تضمن فيه الشركة المصنعة الفاعلية الكاملة للأدوية وسلامتها وان يحافظ الدواء على استقراره الميكروبيولوجي و الفيزيائي لذلك يجب عدم تناول الأدوية بعد تاريخ انتهاء الصلاحية فقد تفقد فعاليتها وينعكس تأثيرها علاجية الي سمية أحياناً وهناك أيضاً ما يسمى بفترة ما بعد الفتح بالنسبة للمنتجات التي ليست لها تاريخ صلاحية على العبوة توجد علامة (علبة مفتوحة معلمة بعدد يليه M) حيث ان العدد الأشهر التي يصلح فيها استخدام المنتج بأمان بعد الفتح. (1)

ومن المعروف أنَّ حفظ الأدوية في الثلاجة خاص الكبسولات والاقراص "والأشربة قبل فتحها" من الاعتقادات الخاطئة لدى فئة كبيرة من الناس ان بعض الأدوية تقل فاعليتها إذا حفظت في الثلاجة لأنَّ الأدوية لا بد أن تحفظ بعيداً ن الرطوبة ويحفظها في الثلاجة تدخلها الرطوبة التي تؤثر سلباً في فاعليتها، وان سوء حفظ الادوية إلى نقص فاعليتها، وقد يحولها إلي مواد سامة، حيث يفضل حفظ الأدوية محكمة الغلق في علبتها الأصلية عند عدم استخدامها، كما يفضل عدم إزالة الملصق من عبوة الدواء، لوجود إرشادات الاستخدام ومعلومات أخرى مهمة مكتوبة على الملصق، ويفضل أيضاً عدم حفظ الأدوية في الثلاجة إلا إذا تطلب ذلك و يجب وقتها تحديد درجة البرودة المناسبة لحفظ الأدوية، في ما يخص اشكال الدواء المختلفة فتعد اشكال الدواء ذات الجرعات الصلبة أكثر استقراراً بعد انتهاء صلاحيتها، يليها الأدوية الشبه صلبة تعتبر اقل استقراراً من الأدوية الصلبة و اكثر استقراراً من الأدوية السائلة، والي هنا قد عرفنا بشكل بسيط ما نود في هذا البحث تسليط الضوء عليه وهو مدى وعي الناس لاستهلاك الأدوية وكيفية التعامل مع الأدوية منتهية صلاحية، وعلاقة نوع الدواء بمدى الصلاحية. (1)

مشكلة البحث

باعتبار أنَّ تاريخ انتهاء الصلاحية من أهم العناصر التي ينبغي التركيز عليها لكل دواء لما لها من تأثير كبير على الناحية العلاجية. كانت الرؤية بأن نحاول الوقوف على مدى وعي العامة وكذلك مدى تركيز العناصر الطبية على هذه الناحية بذات.

أهمية وأهداف البحث:

تمكن أهمية هذه الدراسة في الوصول إلى مادة تعليمية حول تاريخ انتهاء الصلاحية وكل ما يتعلق بها من حيث التصنيع والاستهلاك للمادة الدوائية بشكل عام. وكذلك توفير مادة علمية لطلبة قسم الادوية حول هذه النقطة. وتهدف الدراسة الي النوعية العامة بأهمية الاحتفاظ بالمادة الدوائية والطريقة الأنسب لكل مادة او نوع دوائي، وتذكير العناصر الطبية بكيفية التعامل مع المواطنين وترشيدهم حول الاستخدام الدواء وحفظه عند الاستخدام وبعد استخدامه.

شرح لما يعنيه تاريخ انتهاء الصلاحية:

تحتوي جميع الادوية على تركيبات فريدة تتكون عن مكونات نشطة وغير نشطة مصممة لعلاج امراض معينة وبمجرد تطوير الدواء يحدد المصنعون المدة الزمنية التي يستمر فيها الدواء دون تدهور. تاريخ انتهاء الصلاحية هذا هو التاريخ الذي تظل فيه الشركة المصنعة قادرة على ضمان الفعالية الكاملة للدواء وسلامته، وفي هذا السياق هناك عامل مهم يجب مراعاته وهو فعالية الادوية كلما زادت الفالية كانت النتائج أفضل قد لا يعالج الدواء منتهي الصلاحية بشكل كافي الا في الحالات البسيطة (الصداع الخفيف والبردة) او الحالات الخطيرة (مرض السكري او امراض القلب) بسبب انخفاض الفعالية ونتيجة لذلك قد يؤدي عدم الراحة من المرض في النهاية الي اطالة ايام المرض. (2)

هل من الامن تناول الادوية منتهية الصلاحية

توصى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بعدم تناول الادوية ابدأ بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها لأنها محفوفة بالمخاطر مع العديد من المتغيرات غير المعروفة. (1)

- على سبيل المثال يمن ان تؤثر طريقة تخزين الدواء قبل استلامه والماكياج الكيميائي وتاريخ التصنيع الاصيل على فاعلية الدواء.
- يبدو ان اشكال الجرعات الصلبة مثل الاقراص والكبسولات أكثر استقراراً بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها.
- قد لا تتمتع الادوية الموجودة في المحلول او كتعليق معاد تكوينه والتي تتطلب التبريد بالقوة المطلوبة إذا تم استخدامها عندما تكون قديمة.
- يمكن ان يكون فقدان الفاعلية مصدر قلق صحي كبير خاصة عند علاج العدوى بمضاد حيوي.
- يجب التخلص من الادوية الموجودة في المحلول وخاصة الادوية القابلة للحقن، إذا كان المنتج يشكل راسباً او يبدو عكراً او متغير اللون.
- الادوية السائلة المحاليل العين او الادن او السوائل الفموية او المحاليل الموضعية قد تخضع لتبخير المذيبات بمرور الوقت.
- قد تكون الادوية منتهية الصلاحية التي تحتوي على مواد حافظة غير أمنه بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها، قد تسمح المواد الحافظة القديمة بنمو البكتريا في المحلول.

• الادوية التي لا يمكن التهاون بها عند انتهاء صلاحيتها:

من الادوية التي لا يمكن التهاون بها عند انتهاء الصلاحية ادوية السكر مثل (الانسولين) وكذلك ادوية المضادات الحيوية وقطرات العين.

متى تنتهي صلاحية الأنسولين

يؤكد المصنعون في الواقع أن الأنسولين له تاريخان منفصلان لانتهاء الصلاحية: الاول هو المطبوع يوضح على المنتج هذا هو التاريخ الذي تؤكد فيه الشركة المصنعة أن قلم أو قنبنة الأنسولين، طالما تم حفظها في الثلاجة ضمن درجات الحرارة المعتمدة قابلة للاستخدام. ثانياً هناك أيضاً مقدار الوقت الذي يتم خلاله فتح القلم أو القارورة لأول مرة للاستخدام. تقوم شركات الأنسولين بإجراء هذا الاختبار للتأكد من ان منتجاتها تتوافق مع ارشادات الفعالية بنسبة 90_95% المطلوبة من قبل ادارة الغذاء والدواء ((FDA))، لذلك عندما تنتهي تواريخ انتهاء الصلاحية لا يعني ذلك أن الأنسولين لا يعمل، فالأمر كله يتعلق بالفاعلية. (1)

إذا كان الشخص يحتاج الي 4 وحدات من الأنسولين لتغطية بع الاطعمة فيمكنه التأكد جيداً من الجرعات الدقيقة عندما يكون الأنسولين في حدود تواريخ انتهاء الصلاحية بمجرد تجاوز تلك التواريخ، بينما تمنح نفسك 4 وحدات يمكنك في الواقع الحصول على 3.6 أو أقل فقط. (1)

يمكن لمستخدمي الأنسولين أن يعتقدوا انهم دقيقون في حساب الكربوهيدرات لديهم ومع رؤية قيم الجلوكوز في الدم جهاز مراقبة الجلوكوز المستمر.

هل يزال بإمكانك استخدام الأنسولين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية

لا ينصح مطلقاً باستخدام الأنسولين منتهي الصلاحية ويجب الا يتم ذلك الا إذا لم يكن لديك خيار آخر. تتدهور الأنسولين بمرور الوقت ومن المستحيل التنبؤ بمدى فعالية الأنسولين منتهي الصلاحية أو اما إذا كان سيعمل على الاطلاق الأنسولين غير معتاد الى حد ما من حيث ان له تاريخان لانتهاء الصلاحية الاول هو تاريخ انتهاء الصلاحية في حالة عدم الفتح الأنسولين وتخزينه في درجة الحرارة المناسبة. تاريخ انتهاء الصلاحية الثاني هو التاريخ الذي تقترح فيه الشركة المصنعة ان الأنسولين جيد بعد الفتح وعند الاحتفاظ به في درجة حرارة الغرفة. (4)

ماذا يحدث إذا كنت تستخدم أنسولين منتهي الصلاحية

عندم لا يعمل الأنسولين بشكل صحيح فإنه يشبه ما يحدث عند التشخيص الاولي لمرض السكري عندما لا ينتج البنكرياس أنسولين مناسباً لاحتياجات جسمك تبدأ نسبة السكر في الدم في الارتفاع ويمكن ان ترتفع بسرعة كبيرة عند تلاحظ ارتفاع نسبة السكر في الدم ابدأ في الشك ان الأنسولين الخاص بك قد تلف، ينتهي الأنسولين بمرور الوقت لان بروتيناته تتفكك ويصبح اقل فاعلية في تنظيم نسبة السكر في الدم. (4)

هل يمكنك تناول المضادات الحيوية منتهية الصلاحية؟

يمكن الاحتفاظ بنسبة 90% من فعالية المضادات الحيوية لمدة سنوات من تاريخ انتهاء الصلاحية إذا تم تخزينها بشكل صحيح ولكن مثل الادوية الاخرى، فإن المضادات الحيوية لا تنتهي صلاحيتها يمكن ان تبقى الفاعلية للأشكال الصلبة من المضادات الحيوية ومع ذلك فإن تناول المضادات الحيوية منتهية الصلاحية، الا في حالة الطوارئ، ليس أمنأ وقد يكون ساماً.

وفقاً لإدارة الغذاء والدواء، فإن الأدوية، بما في ذلك المضادات الحيوية تنتهي صلاحيتها وتواريخ انتهاء الصلاحية لا ينبغي تجاهله. رسمياً CDER لهذا السبب يوصى مركز تقييم الأدوية والبحوث بالتخلص من الأدوية، بما في ذلك المضادات الحيوية التي تتجاوز تاريخ انتهاء صلاحيتها. (6)

تاريخ انتهاء الصلاحية هو النقطة التي يختبر فيها مصنعو الأدوية فاعلية الدواء وفعاليتها وسلامته تجاه صحة ذات صله. (6)

كيفية تخزين المضادات الحيوية للاحتفاظ بالفاعلية بعد تاريخ انتهاء الصلاحية:

الطريقة الأفضل والأكثر وضوحاً لتخزين المضادات الحيوية هي اتباع أي تعليمات تخزين الموجودة في العبوة. (6)

يجب أن تظل أي مضادات حيوية ثابتة وتحافظ على فعاليتها عند تخزينها في أماكن جافة وباردة بعيداً عن الضوء والحرارة.

احتفظ بعبوات تغليف المضادات الحيوية مغلقة بإحكام بعيداً عن الرطوبة ودرجات الحرارة القصوى، إذا انتهت صلاحية المضادات الحيوية قبل تاريخ انتهاء الصلاحية بسبب التخزين غير السليم فقد تظهر تغيرات في اللون أو قد تنبعث منها الرائحة. (6)

هل من الامن استخدام قطرات العين منتهية الصلاحية؟

- لا ينصح ابداً باستخدام قطرات منتهية الصلاحية هذا لأنها يمكن ان تصبح أقل فعالية أو ملوثة مع مرور الوقت.
- ومن المرجح ان تتلوث زجاجات قطرات العين المفتوحة لذلك يجب استخدامها فقط بقدر الوقت المحدد من قبل الشركة المصنعة.
- تجنب تلوين قطرات العين باستخدامها بأيدي نظيفة ودون لمس طرف القطارة لأي أسطح.
- ضع في اعتبارك ان قطرات العين من المرجح ان تتحلل وتصبح ملوثة أكثر من اشكال الجرعات الصلبة مثل الحبوب.
- تظل قطرات العين فعالة وامن حتى انتهاء تاريخ الصلاحية المحدد طالما تم تخزينها بشكل صحيح.
- لكل قطرة عين طبية تعليمات مختلفة حول المدة التي يمكن استخدامها بعد الفتح.
- قطرات العين بسبب تاريخ انتهاء الصلاحية او لأنه تم فتحها. (7)

ماهي مخاطر استخدام قطرات العين منتهية الصلاحية

قد يكون استخدام قطرات العين منتهية الصلاحية محفوفاً بالمخاطر على سبيل المثال قد لا يعمل الدواء كما ينبغي قد تكون هذه مشكلة إذا كنت تعالج شيئاً خطيراً مثل عدوى العين.

أيضاً يمكنك ادخال الجراثيم في عينك من القطرات الملوثة يمكن ان يؤدي استخدام القطرات الملوثة الي التهابات العين بما في ذلك التهابات خطيرة. (7)

تخزين قطرات العين:

تخزين في مكان جاف عند درجة الحرارة الموصى بها يجب تخزين بعض قطرات العين في درجة الحرارة الغرفة والعض الاخر في التلاجة، يجب ان تحتوي النشرة الداخلية الذي يأتي مع قطرات العين على تعليمات التخزين والادارة. (7)

ضرر بعض الأدوية عند إنهاء فترة صلاحيتها:

الجدول (1) يوضح أضرار بعض الأدوية بعد انتهاء فترة صلاحيتها. (8)

الدواء	ما يستخدم لعلاج	ماذا يحدث بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
النتروجليسرين	الام الصدر والنوبات القلبية	حساس جداً للحرارة والرطوبة ينهار بسرعة وقد يفشل في إيقاف النوبة القلبية
الأنسولين	داء السكري	يتحلل بسرعة مما يجعله أقل فعالية ويمكن ان يؤدي الى ارتفاع مستويات في الدم
قلم حقن الادرينالين	ردود للفعل التحسسية التي تهدد الحياة (اغلاق الحلق والمسالك الهوائية)	يتحلل بسرعة وقد لا يعمل على إيقاف تفاعلات الحساسية
قلم حقن الادرينالين	ردود للفعل التحسسية التي تهدد الحياة (اغلاق الحلق والمسالك الهوائية)	يتحلل بسرعة وقد لا يعمل على إيقاف تفاعلات الحساسية
قطرات العين	امراض العين المختلفة	يمكن ان تتلوث بالبكتريا وتؤدي الى التهابات العين مثل التهاب الملتحمة

الجزء العملي:

تم إجراء الجزء العملي بالتعاون مع مكتب بني وليد للرقابة على الاغذية والأدوية ومن خلال التقرير العام لمكتب بني وليد للرقابة على الاغذية والأدوية لسنة 2021م وسنة 2022م.
نبده عن المكتب

- تم اعتماد مكتب بني وليد في شهر يوليو (7) لسنة 2021م من قبل السيد المدير العام لمركز الرقابة على الاغذية والأدوية بقرار رقم (337) لسنة 2021م
- وانطلق للعمل الفعلي في شهر أغسطس (8) لسنة 2021م

اختصاصات الرقابة على الاغذية والأدوية

- التفتيش والرقابة على الأدوية والأمصال واللقاحات والمستحضرات الصيدلانية والمعدات والمستلزمات الطبية.
- التفتيش والرقابة على الاغذية والأدوية محليا والمستوردة.
- التفتيش على الشركات والتشاريكات المنتجة للأغذية والأدوية وقنوات التوزيع والتخزين في ليبيا.
- إنشاء وإدارة وتشغيل مختبرات الاغذية والأدوية في مجال اختصاص المركز.
- إقامة الندوات والمؤتمرات والتدريب والاستفادة منها.
- المشاركة مع الجهات المختصة في وضع المواصفات والمعايير القياسية للأغذية والأدوية.

الزيارات التفتيشية لسنة 2021م.

في هذا التقرير عينة لبعض الأدوية والمستلزمات الطبية التي تم مصادرتها سنة 2021 من قبل فرق التفتيش نظرا لانتهاج الصلاحية وظهور علامات فساد نتيجة لظروف التخزين الغير مطابقة للموصفات القياسية.

الجدول (2) يوضح كميات واصناف الدواء منهيبة الصلاحية.

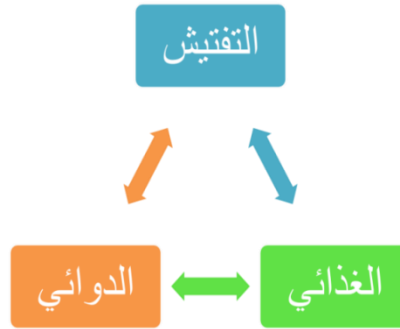
رتب	بيان الاصناف	الكمية	بلد المنشأ	اسباب عدم المطابقة
1	pulp tic	1		مادة محظورة +مسرطنة
2	Tube Test	100		انتهاء صلاحية
3	فايالات اسنان	50		انتهاء صلاحية
4	GOT	40		انتهاء صلاحية
5	Creatinine	35		انتهاء صلاحية
6	Glucose	35		انتهاء صلاحية
7	كانولا	70		انتهاء صلاحية
8	Urea	40		انتهاء صلاحية
9	ZINC PHOSPHE	20		سوء التخزين
10	SUTURES	10		سوء التخزين
11	Rosales	17		انتهاء صلاحية
12	Amylase	10		انتهاء صلاحية
13	sodium	28		انتهاء صلاحية
14	تحليل تراكمي	50		انتهاء صلاحية
15	انابيب سحب الدم	200		سوء تخزين
16	Calcium	25		انتهاء صلاحية
17	Urea-UV	30		انتهاء صلاحية
18	Potassium	30		انتهاء صلاحية
19	HB	20		انتهاء صلاحية
20	T-ptotein	20		انتهاء صلاحية
21	Cholesterol	30		انتهاء صلاحية
22	Chloride	44		انتهاء صلاحية
23	CK-MB	22		انتهاء صلاحية
24	Phosphorus	30		انتهاء صلاحية
25	Uric- acid	20		انتهاء صلاحية

في هذا التقرير عدد الزيارات التفتيشية للمفتشين الصحيين لبعض من المستشفيات والمراكز الصحية والعيادات الخاصة والصيدليات ومختبرات التحاليل ومخازن الادوية الطبية بمدينة بنى وليد.

الجدول (3) يوضح الزيارات التفتيشية للمركز داخل المدينة.

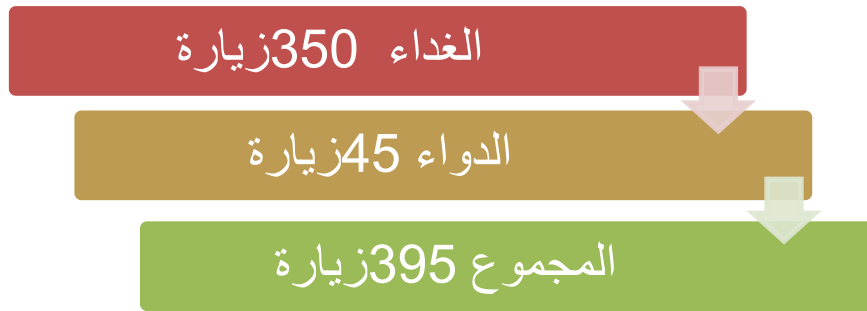
ت	نوع النشاط	العدد الاجمالي	إنذار	قفل
1	الصيدليات	22	10	12
2	المختبرات	10	3	7
3	المراكز الصحية	9	9	/
4	اماكن تداول وتخزين الادوية	1	1	/
5	المستشفيات العامة + القروية	3	3	/
6	العيادات الخاصة	7	7	/
7	شركات استيراد الادوية والمعدات الطبية الخاصة	3	3	/
8	عيادات الاسنان	5	4	1

الزيارات التفتيشية لسنة 2022م.



الشكل (1) يوضح الزيارات التفتيشية للمركز لسنة 2021م.

عدد الزيارات التي قام بها المكتب

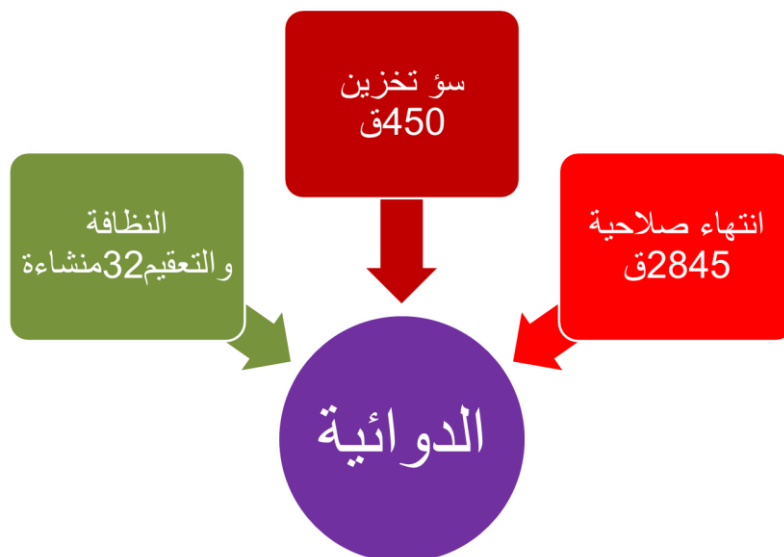


الشكل (2) يوضح عدد الزيارات التي قام بها مفتشين المركز.



الشكل (3) يوضح محتوى الزيارات

إحصائية إعدام وإتلاف المواد الدوائية لسنة 2022



الشكل (4) يوضح إحصائية إعدام وإتلاف المواد الدوائية.

في هذا التقرير عدد الزيارات التفتيشية للمفتشين الصحيين لبعض من المستشفيات والمراكز الصحية والعيادات الخاصة والصيدليات ومختبرات التحاليل ومخازن الادوية الطبية بمدينة بني وليد.

الجدول (4) يوضح عدد الزيارات التي قام المركز داخل المدينة.

ث	نوع النشاط	العدد الاجمالي	إنذار	قفل
1	الصيدليات	35	25	4
2	المختبرات	10	7	2
3	المراكز الصحية	12	5	/
4	اماكن تداول وتخزين الادوية	1	/	/
5	المستشفيات العامة + القروية	3	3	/
6	العيادات الخاصة	7	6	1
7	شركات استيراد الادوية والمعدات الطبية الخاصة	3	1	1
8	عيادات الاسنان	5	4	1

ملاحـظـة: -

المخالفات الفنية التي واجهتنا في جميع الأنشطة.
عدم وجود إذن مزاولة للصيدلة + عدم وجود ترخيص + عدم وجود اجهزة تكيف بالعدد الكافي داخل المنشأة+ عدم تعقيم الادوات بالصورة الصحيحة + عدم وجود ثلاجة خاصة لحفظ الادوية حيث ان الثلاجات الموجودة خاصة بالمواد الغذائية وليست الدوائية + بسبب سوء التخزين فساد كميات من مواد التشغيلية بالمختبرات+ عدم معايرة الاجهزة بالمختبرات تعطي نتائج غير صحيحة + عدم وجود سجل خاص بأدوية الاعصاب.
في هذا التقرير عينة لبعض الأدوية والمستلزمات الطبية التي تم مصادرتها سنة 2022 من قبل فرق التفتيش نظرا لانتهاج الصلاحية وظهور علامات فساد نتيجة لظروف التخزين الغير مطابقة للموصفات القياسية.

الجدول (5) يوضح عينة لبعض الأدوية والمستلزمات الطبية التي تم مصادرتها لسنة 2022م.

رت	بيان الاصناف	الكمية	بلد المنشأ	اسباب عدم المطابقة
1	Provein	7	Egypt	انتهاء صلاحية
2	Tube Test	100		انتهاء صلاحية
3	فايلات اسنان	31	England	انتهاء صلاحية
4	حفاظات اطفال	12		سوء تخزين
5	Op-Derm medical	10	المانيا	انتهاء صلاحية
6	اختبار تحليل ثلاثي	10		انتهاء صلاحية
7	كانبيولا	18		انتهاء صلاحية
8	Hypo Dermic	5		انتهاء صلاحية
9	ZINC PHOSPHTE	20	اسبانيا	سوء التخزين
10	SUTURES	10	الصين	سوء التخزين
11	Rosales	17	الامارات	انتهاء صلاحية
12	Tegretol 400	10	سويسرا	انتهاء صلاحية
13	Cariax		اسبانيا	انتهاء صلاحية
14	تحليل تراكمي	50	النرويج	انتهاء صلاحية
15	انابيب سحب الدم	105		سوء تخزين
16	Exidil	30		انتهاء صلاحية
17	موكسال	28	الامارات	انتهاء صلاحية
18	Atenolol	20	UK	انتهاء صلاحية
19	جلفاو	32	الامارات	انتهاء صلاحية
20	Omnicef	14	الاردن	انتهاء صلاحية
21	Albebda	64	الامارات	انتهاء صلاحية
22	Clava Mel Forte	15	ايرلاندا	انتهاء صلاحية
23	بوليجتاكس	47		انتهاء صلاحية
24	Dicloren	10	الهند	انتهاء صلاحية
25	Moxal	20	الامارات	انتهاء صلاحية

الاستنتاج:

من خلال الزيارات التي قام بها المفتشين مكتب بني وليد للرقابة على الاغذية والأدوية خلال الفترة الاولى سنة 2021م والفترة الثانية سنة 2022م تبين أنه خلال الفترة الأولى وجود كميات من الأدوية منتهية الصلاحية مثل Calcium حيث كانت الكمية 25 علبة منتهية الصلاحية وبعض المواد المحظورة مثل pulp tic مادة مسرطنة + محظورة.
حيث كانت جولات التفتيش خلال سنة 2021م لمجموعة من المستشفيات والمراكز الصحية وعيادات خاصة وصيدليات ومختبرات تحاليل طبية ومخازن الأدوية الطبية داخل المدينة.
وكانت عدد الزيارات للصيدليات 22 صيدلية حيث كانت عدد الإنذارات 10 وتم قفل عدد 12 صيدلية.
والمفلة في الأمر زيارات مفتشين المركز لشركات استيراد الأدوية والمعدات الطبية الخاصة وكانت عددها 3 شركات وتم إنذارها بالكامل حيث لم تتمكن من معرفة سبب الإنذار لهذه الشركات والذي يعد مؤشر خطير لأن هذه الشركات تستورد الأدوية.

أما خلال سنة 2022م فاكنت عدد الزيارات للصيديات 35 صيدلية بفارق 13 صيدلية عن سنة 2021م تم إنذار 25 صيدلية بفارق 15 إنذار عن سنة 2021م، وقفل 4 صيديات بفارق 8 صيديات عن سنة 2021م. حيث تمت مصادرة مجموعة من الأدوية والمستلزمات الطبية المنهية الصلاحية والموجود عليها علامات فساد نتيجة لظروف التخزين الغير مطابقة للمواصفات القياسية. فيما يتعلق بالشركات الخاصة باستيراد الأدوية والمعدات الطبية كانت الزيارة لعدد 3 شركات حيث تم إنذار شركة واحدة وقفل شركة أخرى فيما التزمت شركة واحدة بالمواصفات القياسية، حيث لم تلتزم شركتين بالمواصفات القياسية لذلك قام المفتشين بإقفال شركة واحدة وإنذار أخرى والذي يعد أمر في غاية الخطورة لأن هذه الشركات تستورد الأدوية ثم تقوم بتوزيعها على الصيديات وإذا كانت هذه الشركات تقوم بتخزين الأدوية والمستلزمات الطبية بطريقة غير مطابقة للمواصفات فإن معظمها سيفتقد الفاعلية الدوائية.

REFERENCES

1. Carr, Archie. "Rips, FADS, and little loggerheads." *Bioscience* 36.2 (1986): 92-100 .
2. Power, Scott H. "The Right of Privacy in Choosing Medical Treatment: Should Terminally Ill Persons Have Access to Drugs Not Yet Approved by the Food and Drug Administration." *J. Marshall L. Rev.* 20 (1986): 693.
3. Rome, Benjamin N., Daniel B. Kramer, and Aaron S. Kesselheim. "FDA approval of cardiac implantable electronic devices via original and supplement premarket approval pathways, 1979-2012." *Jama* 311.4 (2014): 385-391.
4. Kuspis, D. A., and E. P. Krenzelok. "What happens to expired medications? A survey of community medication disposal." *Veterinary and human toxicology* 38.1 (1996): 48-49.
5. Kusturica, Milica Paut, et al. "Analysis of expired medications in Serbian households." *Slovenian Journal of Public Health* 55.3 (2016): 195-201.
6. Sarla, Gurmeet S. "Efficacy and disposal of drugs after the expiry date." *The Egyptian Journal of Internal Medicine* 31.4 (2019): 431-434.
7. AlGhadeer, Huda, and Abdullah AlHumaidan. "Bilateral toxic epithelial keratopathy following instillation of expired topical eye drops." *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 47.12 (2022): 2379-2382.
8. Giacomini, Kathleen M., et al. "When good drugs go bad." *Nature* 446.7139 (2007): 975-977 .