



تأسس عام 1981
اوبام AUPAM

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181، المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة

AUPAM Online Bulletin

للاشتراك والمراسلة : onlinebulletin@aupam.com

base112@wanadoo.jo

Fax 0096264648141

عدد : (3) تموز - 2008

الصفحة الأولى : الافتتاحية

الافتتاحية

منذ تأسيسه دعا الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية إلى إنشاء سوق
دوائية عربية مشتركة ولكن الأوضاع السياسية والاقتصادية في البلدان العربية
حالت دون تحقيق ذلك .

والان في عصر الانفتاح الاقتصادي العالمي لا يمكن للبلدان العربية أن تستمر في
انغلاقها وسوف تصبح ملزمة على الانفتاح الاقتصادي ومجبرة على فتح أسواقها
أمام التجارة العالمية .

وفي نظره موضوعية وبعيدة عن ترف الشعور القومي فان المصلحة القطرية لكل
بلد عربي تتمثل في إنشاء كتل اقتصادي مع البلدان العربية الأخرى وإنشاء سوق
عربية مشتركة تعتبر سوق إنتاجيا واحدا وسوق استهلاكيا واحداً .

وبهذه الطريقة يمكن للبلدان العربية أن تحسن أسواقها وتنطلق في برامج تنمية
حقيقية ومجدية .

د عدنان الكيلاني - الامين العام

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية

نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة
AUPAM Online Bulletin

للاشتراك والمراسلة : onlinebulletin@aupam.com
basel12@wanadoo.jo
Fax 0096264648141

عدد : (3) تموز - 2008

الصفحة الثانية : الاتحاد ونشاطاته

اجتماعات مجلس الإدارة والجمعية العمومية للاتحاد :

عقد الاتحاد اجتماعات مجلس الإدارة والجمعية العمومية في عمان يوم 2008/4/10 وكان من أهم القرارات التي تم اتخاذها قرار اعتماد نظام شهادة الاتحاد العربي في التصنيع الدوائي الجيد وقرار بالتوصية إلى مجلس وزراء الصحة العرب أن يتم تبني الملف العالمي للتسجيل الدوائي الصادر عن الـ ICH والمعروف بـ CTD – Common Technical Document.

زيارة إلى سوريا :

في بداية شهر مايو / أيار 2008 قام الأمين العام الدكتور عدنان الكيلاني والدكتور عمر جعوان بزيارة إلى حمص تم خلالها تقديم استشارات فنية إلى مصانع الأدوية هناك واتبعتها الأمين العام بزيارة إلى حلب حيث اجتمع إلى الإخوة هناك وتم التدارس في موضوع فتح فرع الاتحاد في دمشق .

دورة تدريبية:

عقد الاتحاد في عمان بتاريخ 2008/4/28-27 دورة تدريبية حول eCTD بحضور خبراء أوروبيون وقد شارك في الدورة عدد من العاملين في الصناعات الدوائية العربية من مصر وسوريا والسعودية واليمن والعراق.

القمة العربية الاقتصادية:

قام الأمين العام بزيارة إلى القاهرة من 2008/7/2 – 6/28 وشارك هناك مع وفد من الاتحاد ضم الدكتور يوسف العريني والدكتور مصطفى إبراهيم بالاجتماع التحضيرى للقمة العربية الاقتصادية والتنمية والاجتماعية فيما يتعلق بالجانب الصحي وقد عقد الاجتماع في مقر الجامعة العربية يومي 29 و30/6/2008 كما التقى الوفد مع أعضاء غرفة صناعة الدواء المصرية .

مقر لفرع الاتحاد في دمشق:

تم شراء مقر لفرع الاتحاد في دمشق ونأمل أن يتم افتتاحه خلال الأشهر القادمة

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

الاتحاد العربي لمنتجات الأدوية والمستلزمات الطبية

نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة
AUPAM Online Bulletin

للاشتراك والمراسلة: onlinebulletin@aupam.com
base12@wanadoo.jo
Fax 0096264648141

عدد : (3) تموز - 2008

الصفحة الثالثة : مصانع الأدوية

مصنع شركة الفارس للصناعات الدوائية في دمشق

قامت لجنة من الاتحاد مكونة من الدكتورة حنان الحسن والدكتور محمد سليم بزيارة تفتيشية إلى مصنع شركة الفارس للصناعات الدوائية في دمشق أيام 15 و16 و17/7/2008 , بناءً على طلبهم وذلك تمهيداً للحصول على شهادة الاتحاد العربي في التصنيع الصيدلاني الجيد .

شركة ديف للصناعات الدوائية في القصيم – المملكة العربية السعودية

كان من المفروض ان تقوم لجنة مكونة من الدكتور عمر جعوان والدكتور باسل الشاكر (ولكن الدكتور باسل الشاكر اعتذر لعدم حصوله على تأشيرة) فذهب الدكتور عمر جعوان منفرداً بزيارة تفتيشية الى شركة ديف للصناعات الدوائية في القصيم – المملكة العربية السعودية بناءً على طلبهم أيام 26 و27 و28/7/2008 , وذلك تمهيداً للحصول على شهادة الاتحاد العربي للتصنيع الدوائي الجيد.

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية

نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة
AUPAM Online Bulletin

للاشتراك والمراسلة: onlinebulletin@aupam.com
base12@wanadoo.jo
Fax 0096264648141

عدد : (3) تموز - 2008

الصفحة الرابعة: السلطات الصحية

بالتنسيق مع السلطات الصحية

دعا الاتحاد إلى عقد اجتماع تنسيقي في دمشق يوم السبت الموافق
2008/8/23 بحضور المسؤولين عن التسجيل الدوائي في كل من مصر وسوريا
والأردن والخليج العربي والجزائر بهدف الاتفاق على ملف فني موحد للتسجيل
الدوائي في البلدان العربية .

يعقد الاتحاد دورة تدريبية في صنعاء – الجمهورية اليمنية يومي
13 و14/8/2008 حول دراسات ثبات الأدوية يحاضر فيها الدكتور عامر الملح
والدكتور ماجد المسوتي.

سيقوم الأمين العام الدكتور عدنان الكيلاني بزيارة إلى الخرطوم خلال الفترة من
3-6/8/2008 والالتقاء مع الزملاء هناك والبحث معهم إمكانية عقد مؤتمر في
الخرطوم لدعم الصناعة الدوائية في السودان.

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية

نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة
AUPAM Online Bulletin

للاشتراك والمراسلة: onlinebulletin@aupam.com
base112@wanadoo.jo
Fax: 0096264648141

عدد : (3) تموز - 2008

الصفحة الخامسة : علمية

1- الصناعات الصيدلانية العربية 2008

الملحق **الاول** مع هذه النشرة Attachment no. 1 (13 صفحة)

2 - طرق العمل المعيارية في صناعة الأدوية

Standard Operating Procedures (SOP,s)

.....الملحق **الثاني** مع هذه النشرة Attachment no. 2 (6 صفحات)

-3

New Scientific Insight to Overcome Doxorubicin (Adriamycin) Resistance of Tumor Cells

---- الملحق **الثالث** مع هذه النشرة . attachment no 3 (9 صفحة)

4- الأشكال الصيدلانية الموصوفة في دستور الأدوية الأمريكي USP 27 & NF 22

--- الملحق **الرابع** مع هذه النشرة . attachment no 4 (7 صفحة)
.... مفردات حرف (C) . مفردات بقية الحروف تنشر في أعداد لاحقة .

5- المؤتمرات الدولية في الصناعة الدوائية والتدريب عبر الانترنت.

- ايلول 2008- كانون اول 2008

---- الملحق **الخامس** مع هذه النشرة . attachment no 5 (11 صفحة)

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

الاتحاد العربي لمنتجات الأدوية والمستلزمات الطبية

نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الالكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة
AUPAM Online Bulletin

للاشتراك والمراسلة : onlinebulletin@aupam.com
base112@wanadoo.jo
Fax: 0096264648141

عدد : (3) تموز - 2008

الصفحة السادسة : إعلانات



الصناعة الدوائية ركيزة أساسية في اقتصاد المنطقة العربية



تأسس عام 1981
AUPAM أوبام

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب : 811520 عمان 11181، المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الالكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة
AUPAM Online Bulletin

ملحق النشرة الأول

عدد: (3) تموز - 2008

الصناعات الصيدلانية العربية 2008

د عدنان الكيلاني - امين عام الاتحاد

الدواء والصناعة الدوائية

الدواء مادة هامة تلعب دورا أساسيا في الحفاظ على صحة الإنسان ورفع مستوى الصحة العامة في المجتمع . كما أن الدواء سلعة ضرورية لا يرتبط استهلاكها بمرونة سعرية أو دخلية ولا يتحدد الطلب عليها بمستوى سعر معين بل هو طلب غير قابل للإرجاء أو التريث ، فالمرضى يريد الدواء بجرعات محددة وبفاعلية ثابتة مهما اختلفت أشكاله الصيدلانية أو تنوعت ومهما اختلف مصدر المادة الفعالة أو مصدر الإنتاج.

والصناعة الدوائية هي اكثر صناعة مقننة بين الصناعات في العالم، فهي تخضع لأكثر عدد من القوانين والأنظمة التي تحكم مختلف مراحل أعمالها منذ وضع المخططات وبداية الإنشاء حتى بعد طرح منتجاتها في الأسواق فهي تبقى مسؤولة عن الدواء لحين استعماله بسلام من قبل المريض.

كما تتفرد الصناعة الدوائية عن الصناعات الأخرى بخصائص ومميزات أهمها :-



تأسس عام ١٩٨٦
AUPAM اوبام

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181 المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

أ- الاعتماد بشكل كبير على الاكتشافات العلمية والتكنولوجية :- مما يفرض عليها التجدد الدائم، إذ تستقبل الأسواق بشكل مستمر أدوية جديدة ذات مزايا إضافية، والصناعة الدوائية الناجحة لا بد لها من مواكبة ومتابعة هذا التجدد لتبقى خطوه بخطوه مع التطور الدوائي العالمي وإلا كان مصيرها الفشل والإخفاق .

ب- الالتزام بشروط ومبادئ التصنيع الصيدلاني الجيد :- نظرا لخطورة وأهمية المنتجات الدوائية فإن أمكنة وأجواء وعمليات تصنيعها تخضع لشروط خاصة أهمها مبادئ التصنيع الجيد وتلتزم الصناعة الدوائية بتطبيق هذه الشروط والمبادئ بكل دقة وذلك من اجل ضمان وتأكيد جودة وسلامة وفعالية منتجاتها من الادوية.

ج- الالتزام بأنظمة وقوانين خاصة للتسجيل والمراقبة والترويج والتسويق :- فقد درجت جميع دول العالم على وضع قوانين وأنظمة خاصة لتنظيم عمليات تسجيل ومراقبة وتسويق الأدوية قبل أن تسمح بتداولها من قبل مواطنيها مما يحد من انسياب الادوية في الأسواق العالمية كسلعة تجارية. كما أن الصناعة الدوائية لا تستطيع استخدام وسائل التسويق والترويج التي تستخدمها مختلف الصناعات الأخرى لتسويق وترويج منتجاتها ، حيث أن الدواء يخضع في تسويقه والترويج له إلى أنظمة وقوانين خاصة لا يسمح بتجاوزها.

والصناعة الدوائية من أهم واضخم الصناعات العالمية، كما تؤثر وتتأثر بالمتغيرات الاقتصادية العالمية و ساهمت مساهمة فعالة في دعم اقتصاديات العديد من الدول الصناعية أو التخفيف من الأعباء التي تنوء تحت ثقلها الدول الأخرى . فالصناعة الدوائية يمكن أن تساهم بشكل مباشر في رفع الناتج القومي الإجمالي عن طريق التصدير كما هو الحال في الدول المتقدمة أو عن طريق الإحلال كما هو الحال بالنسبة إلى الكثير من الدول الأخرى .



تأسس عام 1987
AUPAM أوبام

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب. : 811520 عمان 11181 المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

وقد بلغت قيمة الاستهلاك العالمي من الدواء لسنة 2007 حوالي 905 مليار دولار وهذا يشكل حوالي 3% من حجم التجارة العالمية.
(الجدول رقم 1)





تأسس عام 1987
AUPAM أوبام

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181 المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

السكان و استهلاك الدواء في العالم لعام 2007

جدول رقم 1

المنطقة	السكان مليون نسمة	الاستهلاك بليون دولار	الاستهلاك من الاستهلاك العالمي	حصة الفرد سنويا مقدرة بالدولار
اميركا الشمالية	362	330	36.5%	911
اوروبا الغربية	444	200	22.1%	450
اليابان	125	101	11.1%	808
مجموع الدول الصناعية	931	631	69.7%	677
أستراليا و الجزر المجاورة	48	11	1.2%	229
أميركا اللاتينية	620	55	6.1%	88
دول أوروبا الوسطى و الشرقية	455	52	5.7%	114
الشرق الأوسط	458	30	3.3%	65
الصين و جنوب شرق آسيا	2060	80	8.9%	38
أفريقيا جنوب الصحراء	890	12	1.3%	13
شبه الجزيرة الهندية	1440	28	3.1%	19
مناطق أخرى	200	6	0.7%	30
المجموع (المتوسط)	7102	905	100%	127

34.2	1.4	12.259	358	الوطن العربي للمقارنة
------	-----	--------	-----	-----------------------



تأسس عام 1987
AUPAM أوبام

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب : 811520 عمان 11181 المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

البلدان العربية التي يشكل سكانها حوالي 4.9% من سكان العالم تستهلك 1.4% من قيمة الاستهلاك العالمي من الأدوية أو ما يعادل حوالي 12259 مليون دولار أمريكي تغطي منه الصناعة العربية حوالي 50% أو ما قيمته حوالي 6237 مليون دولار .

الصناعات الدوائية العربية

الصناعات الدوائية العربية نشأت في ظل ظروف خاصة بهدف تأمين أكبر قدر من الاكتفاء الدوائي الذاتي للبلدان العربية وتمتعت خلال السنين بتسهيلات متنوعة وحتى حماية انغلاقية في بعض البلدان مما شجع على قيام شركات دوائية صغيرة الحجم متعددة الأصناف ولكنها نشأت في ظل ظروف متماثلة فان معظم مصانع الأدوية العربية متشابهة في قواعد إنتاجها وتتنافس فيما بينها سواء في أسواقها المحلية أو في الأسواق العربية الأخرى.

ورغم كل التحديات فقد استطاعت الصناعات الدوائية العربية أن تتطور بشكل ملحوظ خلال الثلاثة عقود الماضية حيث وصل مجمل قيمة إنتاجها من الأدوية في عام 2007 حوالي 6237 مليون دولار أمريكي بعد أن كان في عام 1975 حوالي 345 مليون دولار أمريكي ورغم أن نسبة تغطيتها من قيمة الاستهلاك تساوي 50% فقط إلا أن نسبة تغطيتها من عدد الوحدات المستهلكة يمكن أن تصل إلى أكثر من ثمانين بالمائة (الجدول رقم 2) .



تأسس عام 1981
AUPAM اوبام

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181 المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

تطور الانتاج الوطني من الادوية و الاستهلاك في العالم العربي

بين عام 1975 و عام 2007

مليون دولار

جدول رقم 2

السنة	عدد السكان مليون	الانتاج الوطني	الاستهلاك	الانتاج الوطني الى الاستهلاك	حصة الفرد من الانتاج (دولار)	حصة الفرد من الدواء (دولار)
1975	140	345	785	%44	2.6	5.6
1980	163	700	1800	%39	4.2	11
1993	240	1590	3425	%46	6.6	14
1994	247	1760	3890	%45	7.1	15.7
1995	254	1900	4300	%44	7.4	16.9
1996	262	2150	4567	%47	8.2	17.2
1997	270	2340	4960	%47	8.6	18.4
1998	278	2539	5478	%46	9.1	19.7
1999	284	2751	5981	%46	9.6	21
2000	292	3117	6284	%49.6	10.6	12.5
2001	300	3390	7020	%48.3	11.3	23.4
2002	308	3880	7767	%50	12.6	25.2
2003	316	3988	8472	%47	12.6	26.8
2004	330	4336	9280	%47	13.1	28.1
2005	340	4846	10156	%47.7	14.2	29.8
2006	350	5335	10807	%49	15.2	30.8
2007	358	6237	12259	%50	17.4	34.2



تأسس عام 1987
AUPAM اويلام

الاتحاد العربي لمنتجيين الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181 المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

ويقدر حجم الاستثمار في الصناعات الدوائية في الوطن العربي بحوالي 5 مليار دولار يملك القطاع الخاص الجزء الأكبر منها ، و في نهاية عام 2007 بلغ عدد المصانع العاملة في إنتاج الأدوية البشرية 257 مصنعا تستخدم بشكل مباشر أكثر من 200 ألف مواطن عربي من مختلف المستويات والتخصصات العلمية إضافة إلى العديد من الصناعات المساندة.

أما على صعيد التقدم الذي حققته الصناعة الدوائية على المستوى القطري فقد تمكنت بعض الدول العربية من تغطية نسبة مرتفعة جدا من قيمة استهلاكها حيث تغطي الصناعة الوطنية في مصر وسوريا والمغرب ما تزيد نسبته عن 90% من قيمة الاستهلاك الدوائي وفي السودان 50 % وفي تونس 44 % والجزائر 40 % وفي الأردن 27 % وفي السعودية 25 % والإمارات 20% وفي لبنان 12% وفي اليمن 10% .
(الجدول رقم 3) .





تأسس عام 1987
AUPAM اوبام

الاتحاد العربي لمنتجيين الادوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181 المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K. Jordam

حجم سوق الادوية وحجم الصناعة الوطنية منها

في البلدان العربية لعام 2007

(مليون دولار) جدول رقم 3

عدد المصانع الدوائية	حجم الصناعات الوطنية	منه صناعة وطنية	حجم السوق	الدولة
17	* 715	605 = %25	2420	السعودية
45	* 2121	1821 = %92	1980	مصر
10	130	130 = %10	1300	? العراق ?
17	408	408 = %40	1020	الجزائر
23	828	828 = %90	920	المغرب
60	* 849	639 = %90	710	سوريا
27	228	228 = %44	519	تونس
4	* 200	120 = %20	598	الامارات
6	50	50 = %10	500	اليمن
1	-----	-----	430	ليبيا
6	* 60	45 = %12	375	لبنان
16	* 445	86 = %27	325	الاردن
16	151	151 = %50	302	السودان
1	-----	-----	250	الكويت
6	38	38 = %20	190	فلسطين
-----	-----	-----	130	قطر
2	14	14 = %10	145	عمان
-----	-----	-----	75	البحرين
-----	-----	-----	50	موريتانيا
-----	-----	-----	10	الصومال
-----	-----	-----	10	جيبوتي
257	6237	%50	12259	المجموع

سورية : 210

مصر : 300

* التصدير : الأردن : 359

السعودية : 110

لبنان : 15

الإمارات : 80



تأسس عام 1986
أوبام AUPAM

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181 المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

من ناحية أخرى ، فإن الصناعة الدوائية العربية كانت تعمل بموجب تشريعات وطنية في الأردن ومصر وسوريا وغيرها تعطي الحماية لطريقة التصنيع فقط ، وليس للمنتج النهائي ، مما أتاح لها التعامل بالمواد الفعالة المصنعة بطريقة تختلف عن تلك المشمولة ببراءة الاختراع ومن ثم إنتاج أحدث الأدوية ، حتى تلك التي تتمتع بالحماية في بلدانها ، وكانت تقوم بتوفيرها للمواطن العربي بأسعار معقولة تتناسب ومستوى المعيشة في البلدان العربية تصل في بعض الأحيان إلى حوالي 30% من سعر الدواء الأجنبي المستورد . كما أن العديد من المصانع العربية تعمل بموجب تراخيص من الشركات العالمية خصوصا في المغرب حيث تصل إلى حوالي 80% وسوريا حوالي 40% ومصر أكثر من 50% .

ولإدراك دور الصناعة الدوائية العربية في التنمية الاقتصادية والاجتماعية على المستوى القومي لا بد من ذكر بعض الإيجابيات التي تتميز بها هذه الصناعة مثل:-

1- وجود نواة لقاعدة صناعية: فرغم ما يمكن أن يقال من سلبيات وانتقادات لهذه الصناعة لا بد من الاعتراف بأنها وضعت النواة الأساسية لقاعدة صناعية قابلة للتطور والتقدم إذا تم لها التخطيط السليم والإدارة الحكيمة والدعم الرسمي المناسب .

2- وجود خبرات علمية وإدارية: فقد ساعدت هذه الصناعة على تنمية القدرات العلمية والفنية لعدد جيد من العلماء العرب المتخصصين في الصيدلة وعلوم الكيمياء والبيولوجيا والعلوم الأخرى ذات العلاقة . كما ساعدت على تنمية الخبرات الإدارية والتسويقية الحديثة لدى العاملين لديها مما سيكون له الأثر الكبير في تطوير هذه الصناعات علميا وإداريا.



الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

تأسس عام 1986
AUPAM أوبام

ص.ب : 811520 عمان 11181 المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

3- توفير فرص عمل: رغم عدم وجود إحصائيات دقيقة إلا أن التقديرات تشير إلى أن الصناعات الدوائية توفر العمل بشكل مباشر لأكثر من 200 ألف مواطن عربي من مختلف المستويات و التخصصات العلمية كما ساعدت على إنشاء العديد من الصناعات المساندة .

4- دعم الاقتصاد القومي: رغم تواضع قيمة حجم الإنتاج الدوائي العربي الذي يبلغ أكثر من 6 مليار دولار مقارنا بالنتائج الإجمالي القومي إلا أن الصناعة الدوائية العربية توفر أضعاف هذا المبلغ في حال اضطرت الدول العربية إلى استيراد كميات الأدوية التي يتم تصنيعها عربيا وذلك بسبب انخفاض أثمان الأدوية العربية مقارنة بالأدوية الأجنبية.

5- إمكانية استغلال الخامات المتوفرة في الوطن العربي : إن الصناعة الدوائية العربية مؤهلة لاستغلال بعض الخامات المتوفرة بكثرة في العالم العربي مثل البتروكيماويات وأملاح البحر الميت. وهذا يمكن أن يكون أحد الخيارات المتاحة لتطوير هذه الصناعة إضافة إلى إجراء البحوث على النباتات الطبية المتوفرة في بعض الأقطار العربية مثل السودان واستغلالها صناعيا.

أما المعوقات التي تواجهها الصناعات الدوائية العربية فهي متعددة ومتنوعة وتؤثر سلبيا على تطورها وازدهارها والتي من أهمها:-

1- تشرذم الأسواق العربية :- فهي تتكون من وحدات تسويقية إقليمية ضيقة لا يمكن لها ان تدعم صناعة دوائية متطورة . كما تضع العراقيل أمام الأدوية العربية في عمليات التسجيل والاستيراد لدى البلدان العربية الأخرى.



تأسس عام 1986
AUPAM أوبام

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب : 811520 عمان 11181 المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

2- كثرة عدد مصانع الأدوية العربية :- خصوصا الصغيرة منها حيث يبلغ متوسط إنتاج المصنع الواحد حسب بيانات 2007 حوالي 24 مليون دولار سنويا. بينما نرى الشركات العالمية تتدمج وتتعاظم لتصل مبيعاتها إلى مليارات الدولارات.

3- التنافس الشديد فيما بين المصانع العربية :- سواء في أسواقها القطرية الضيقة أو في أسواق التصدير الممكنة لها، كما يضاف إلى ذلك التنافس الأشد مع الشركات العالمية.

4- نقص المواد الخام : تعتمد الصناعة العربية إلى حد كبير يصل إلى حوالي 90% على المواد الخام المستوردة من الأسواق الأجنبية . ورغم أن هناك محاولات جادة في بعض الأقطار العربية لإنتاج المواد الخام غير أنها لازالت متعثرة.

5- النقص في البحث العلمي :- حيث تعاني البلدان العربية من عدم وجود مراكز علمية متخصصة للبحث والتطوير في المجال الصيدلاني. وحسب المعطيات الحالية لا تستطيع مصانع الأدوية العربية مجتمعة أن تمول عمليات البحث والتطوير لمستحضر دوائي جديد واحد حيث تقدر تكلفة ذلك بحوالي 300 مليون دولار.



تأسس عام 1987
AUPAM اوبام

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181 المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

● التوصيات :

الصناعات الدوائية العربية المملوكة في الغالب من قبل القطاع الخاص استطاعت ان تتطور وتتقدم وتتكيف مع المتغيرات العالمية والمحلية ووفرت للمواطن العربي ولازالت توفر دواءً جيداً مطابقاً للمواصفات العالمية بأسعار تتناسب مع مستويات الدخل في البلدان العربية .

ولكن الانفتاح الاقتصادي العالمي واحتدام التنافس بين الشركات العالمية والشركات المحلية سيزيد من الضغوط على الصناعات الدوائية العربية .

الاتحاد العربي لمنتجي الادوية والمستلزمات الطبية دعا منذ تأسيسه الى انشاء سوق دوائية عربية مشتركة توفر للصناعات الدوائية العربية مجالاً واسعاً يساعدها على التطور والمنافسة .

وتمهيدا لانشاء سوق دوائية عربية مشتركة لابد من :

اولا : توحيد الشروط والمواصفات الفنية لتصنيع المستحضرات الصيدلانية في جميع البلدان العربية وفي هذا المجال ورغم ان معظم مصانع الادوية العربية تلتزم بالشروط والمواصفات العالمية الا ان ذلك يحتاج الى توثيق وتأكيد من قبل جهة ذات صلة كالاتحاد العربي لمنتجي الادوية والمستلزمات الطبية الذي اصدر المدونة العربية في مبادئ الممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية التي اقرها مجلس وزراء الصحة العرب في جلسته عام 1999 .



تأسس عام ١٩٨٦
AUPAM اوبام

الاتحاد العربي لمنتجيين الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181 المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

كما وضع الاتحاد مؤخراً نظام الشهادة العربية في التصنيع الدوائي الجيد والتي يمكن لمصانع الادوية الحصول عليها بعد التأكد من التزامها بالشروط والمواصفات العربية والعالمية .

ثانياً : توحيد المتطلبات الفنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية وذلك بان تتبنى جميع دوائر التسجيل في وزارات الصحة في البلدان العربية الملف العالمي للتسجيل الدوائي المعروف باسم . CTD

وهذا سيساهم مساهمة فعالة في تطوير الصناعات الدوائية العربية كما سيوفر حماية للاسواق العربية .

والله ولي التوفيق ...





تأسس عام 1981
أوبام AUPAM

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181، المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الالكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة
AUPAM Online Bulletin

ملحق النشرة الثاني

عدد: (3) تموز - 2008

طرق العمل المعيارية في صناعة الأدوية

Standard Operating Procedures (SOP,s)

الصيدلاني الاختصاص
د. باسل الشاكر

ماهية طرق العمل المعيارية (SOP,s)

طريقة العمل المعيارية هي وثيقة أساسية من نظام التوثيق (Documentation) الذي يجب ان يعتمد في صناعة الأدوية وهي متطلب أساسي من متطلبات الصناعة الدوائية الجيدة (GMP) وتتميز هذه الوثيقة عن غيرها من الوثائق الأخرى بكونها تحتوي على تعليمات (Instruction) مفصلة وواضحة عن طريقه لمعايرة جهاز أو طريقة لسحب نموذج (عينة) لمادة أولية أو منتج نهائي أو طريقة لكيفية اعتماد رقم وجبة إنتاجية (تشغيله) أو طريقة التعامل مع الشكاوي الواردة حول منتج معين أو طريقة حول كيفية خزن ونقل منتج أو مادة أولية... الخ. لقد تشعب استعمال (SOP,s) بشكل كبير من قبل العديد من الشركات الكبيرة بعد أن ثبت دور هذه الوثيقة المهم واعتبارها ركنا أساسيا من أركان وثائق جودة الإنتاج إضافة إلى الوثائق الأخرى مثل وثائق التثبيت ووثائق طرق السيطرة النوعية ووثائق استعمال الرقم الرمزي (Code) ووثائق استعمال الرقع (Label) ... الخ إلى الحد الذي جعل قسما من الشركات تملك المئات من ال (SOP,s) لموقع تصنيعي واحد تغطي معظم الفعاليات الإنتاجية والسيطرة النوعية والتسويقية والبحثية... الخ، وأصبح هناك (SOP,s) لكيفية إجراء معظم الفحوصات الدستورية مثل فحص ال (Dissolution) المعتمد من قبل دستور الأدوية الأمريكي (USP) وهناك (SOPs) لتدريب العاملين وهناك (SOP) لكيفية عمل المفتشين لتنظن خطة تعليمات واضحة ومحددة للقيام بالتفتيش وما يجب على المفتش عمله فيما يخص ال (SOP,s) المعتمدة من قبل الشركة التي يراد تفتيشها... الخ. وكذلك تنظمن الأهمية الخاصة التي يجب على المفتش أن يوليها لطرق العمل المعيارية في أي شركة أو مصنع وان المفتش يجب عليه التأكد أن العاملين ينفذون فعلا ما ورد في هذه التعليمات (SOPs) وليس هناك خروجا عنها وقبل هذا على المفتش أن يتأكد ان التعليمات المثبتة في هذه الوثائق تؤدي فعلا الغاية المطلوبة منها.

طرق العمل المعيارية يحتفظ بها كمرجع للمعلومات وتكون خاضعة للمراجعة المستمرة لغرض التحديث لإجراء تعديل أو إضافة أو حذف على أن يتم ذلك من قبل شخص مؤهل ومخول ويجب تثبيت السبب الذي يدعو لأي تحديث من هذا النوع ويتم توثيق ذلك ضمن أوليات الوثائق المتعلقة بنفس الموضوع والاحتفاظ بالنسخ السابقة وكذلك على المفتشين التأكد ان آخر تحديث يجب أن يكون قيد التداول والتطبيق فقط وفي حالة استعمال أجهزة الحاسوب لخزن وتداول ال (SOP,s) فإنه يجب عدم السماح إلا للأشخاص محددين ومخولين لتغيير المعلومات الواردة في هذه الوثائق ويتم استعمال ال PASSWORD او أي طريقة أخرى تؤدي إلى نفس الغرض .
وبالنظر للتوسع الحاصل في استعمال هذه الوثائق فان عددا من الشركات الاستشارية المهتمة في توثيق المعلومات (DOCUMENTATION) قد أصدرت عدد كبير من العناوين تغطي فعاليات واسعة ومتشعبة من مراحل الإنتاج وإدارة الجودة (Quality management) والتسويق والبحوث.... الخ ,, على شكل فورما (Format) جاهزة للتطبيق المباشر مع بعض التعديلات البسيطة وحسب حاجة موقع العمل .
ندرج أدناه عددا من عناوين ال (SOP,s) المطلوبة بموجب المدونة العربية للصناعة الدوائية الجيدة والمدونات العالمية الأخرى وبعض العناوين المنشورة من قبل بعض الشركات الاستشارية وذلك لتبيان أهمية هذه الوثائق في تطبيق المتطلبات الأساسية لمدونات التصنيع الدوائي الجيد (GMP)

كتابة طرق العمل المعيارية (SOP,s)

أصبحت الطريقة التي يتم فيها وصف كتابة طرق العمل المعيارية (SOP,s) وتحديثها والمصادقة عليها والسيطرة على تداولها أصبحت واحدة من أهم طرق عمل ضمان الجودة (Quality assurance procedures) في أي مؤسسة يتم كتابة طرق العمل المعيارية (SOP,s) وفق تصميم علمي (فورما Format) من قبل نفس الشخص الذي سيقوم بتنفيذ الطريقة او شخص على دراية كاملة بالطريقة المطلوب تنفيذها ويتم مراجعتها من قبل مسؤول اعلى ثم المصادقة عليها من قبل المسؤول عن ضمان الجودة (Quality assurance) في المؤسسة .
ادناه التصميم المعتمد من قبل منظمة الصحة العالمية وهو يتضمن جميع المتطلبات الأساسية التي يجب توفرها في أي من هذه الوثائق (SOP,s) .

WHO (SOP) format تصميم منظمة الصحة العالمية لوثيقة (طرق العمل المعيارية)

Format for a standard operating procedure (SOP)

Name of facility _____ page1..... of

SOP Number _____ Title _____

Revision number _____

Written by _____ Edited by _____

Authorization signature _____ Department _____ Date _____

Effective date _____ Replaces _____

Purpose:

WHY:

Why is this procedure written.
Why is it being performed.

Scope:

WHEN:

Indicate when this procedure needs to be performed.

WHERE:

Indicate where this procedure applies

Responsibility:

WHO:

Who performs the procedure, who is responsible to see it is performed correctly.

Materials and equipment:

WHAT: What is needed to perform the test. The list should be complete and specific.

Procedure:

HOW:

Clear concise, step by step instructions on how to perform the procedure.
This should be written as instructions for the operator to follow, without a lot of theoretical background. A section on fundamental principles can be included if necessary.

It should include:

- a) Preliminary steps that must be done before beginning the actual procedure.
 - b) Safety considerations: Precautions for work with physical, chemical, or biological hazards (containment facility clothing, masks, hoods, goggles, gloves, cleanup of spills etc.).
 - c) The chronological instructions. It is useful to number the steps so that repeat steps can be referred to rather than making the SOP very long.
 - d) Calculations: Explanations and sample of how to do any required calculations.
-

Reporting:

WHAT NEXT:

- a) Indicate where the results should be recorded.
 - b) Explain what to do if there are problems during the test.
 - c) Indicate that deviations to the procedure must be approved and recorded.
 - d) Identify the person to whom the final results should be reported.
-

Reference documents:

List other SOPs which directly affect or are relevant to this procedure. For example, the SOP for making a buffer used in the procedure, or the SOP for the operation of a piece of equipment used in the procedure.

عناوين بعض وثائق العمل المعيارية (SOP ,s) مأخوذة من المدونة العربية وبعض المدونات العالمية للتصنيع الدوائي الجيد (GMP) وبعض ما نشر من الشركات الاستشارية :

- 1- Standard operating procedure for sampling .There should be standard operating procedure for sampling, specifying the person(s) or unit authorized to take samples.
- 2- There should be standard operating procedure and records for the receipt of each delivery of starting material and packaging material.
- 3- There should be standard operating procedure and records for the inventory of each product .
- 4- There should be standard operating procedure for the handling of product complaints.
- 5- There should be standard operating procedure for the handling of returned drug product.
- 6- There should be standard operating procedure for the finished product recall from market.
- 7- There should be standard operating procedure for the destruction of rejected material or product.
- 8- There should be standard operating procedure for the maintenance, cleaning and monitoring of manufacturing areas and equipment, for best control and for monitoring airborne particles and/or violent microorganism in specific areas.
- 9- There should be standard operating procedure for operating and calibrating specific

equipment. A record should be maintained for the use and the calibration of such equipment.

- 10-** There should be a standard operating procedure describing the details of the batch numbering system, with the objectives of ensuring that each batch of intermediates bulk, or finished product is identified with specific batch number.
- 11-** Clothing used in clean and aseptic areas is laundered or cleaned in such a way that it does not gather additional particulate contaminants that can later be shed. Separate laundry facilities for such clothing are desirable. If fibers are damaged by inappropriate cleaning or sterilization, there may be an increased risk of shedding particles. Washing and sterilization operations follow standard operating procedures. Repair of clothing is carried out using appropriate materials (e.g., non-shedding thread).
- 12-** SOP for Conditions of transportation and storage are such that they prevent alterations of the characteristics of the packaging material. In order to demonstrate that these conditions have been met, standard operating procedures and records should be available
- 13-** SOP for Using the Pharmaceutical Submission Executive Summary Template (PSEST) to Prepare Executive Summaries on Submissions for Marketing Authorization
- 14-** SOP for Conditions of transportation and storage prevent any changes to the potency, purity, and physical characteristics of the drug.
- 15-** SOP for Autoclave control using biological indicators
- 16-** SOP for Sterilization in ovens and autoclaves
- 17-** SOP for specifying the Actinometric details and procedures for monitoring exposure to a near UV fluorescent lamp in photostability evaluations.

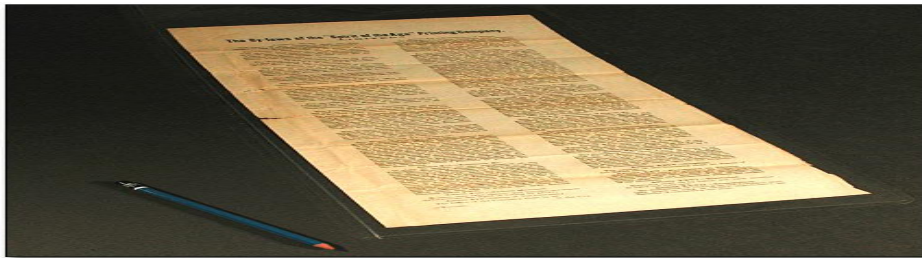
- 18-** Standard Operating Procedures (SOP) for Coated Tablets
- 19-** SOP for Requirements for Pharmaceutical Storage, Access, and Record Keeping
- 20-** SOP for Quality Control Testing and Release of Final Product
 - Testing and Release of Intermediate/Bulk Product
 - Analytical Assays
 - Samples: Test and Retention
 - Summary Protocol of QC Results
 - Stability Studies
 - Reference Standard and Control (Maintenance and Testing)
 - Recertification/Recalibration of QC Equipment
 - Preparation of Reagents and Materials for QC Tests
- 21-** SOP for Biological Starting Materials (e.g. Cells, Eggs, Animals, Virus, Bacteria)
 - Specifications
 - Source, Name, Characteristics, History
 - Seed Lot System and Storage
 - Tests before use in Production
 - Supplier (Approval, Ordering, etc.)
 - Animal Care
 - Animal protocol review
- 22-** SOP for [Operation, calibration and maintenance of electronic analytical single pan balances](#)
- 23-** SOP for [Annual product review](#)
- 24-** SOP for [GMP document management](#)
- 25-** SOP for [Self-inspection program](#)

26- SOP for [Classification evaluation approval of cleaning agents](#)

27- SOP for [Handling of chemicals, reagents and solutions in laboratories](#)

Table of Content of this Standard Operating Procedure:

1. Regulatory Basis, Reference Documents
2. Purpose
3. Scope
4. Responsibilities and Accountabilities
5. Procedure
 - 5.1 Reagents and Chemicals
 - 5.1.1 Receipt of Reagents and Chemicals
 - 5.1.2 Opening date of Reagents and Chemicals
 - 5.1.3 Expiration of Reagents and Chemicals
 - 5.1.4 Storage of Reagents and Chemicals
 - 5.1.5 Use of Reagents and Chemicals
 - 5.2 Volumetric Solutions
 - 5.2.1 Standardization of Volumetric Solutions
 - 5.2.2 Expiration of Volumetric Solutions
 - 5.2.3 Labelling of Volumetric Solutions
 - 5.3 Indicator And Test Solutions
 - 5.3.1 Preparation of Indicator and Test Solutions
 - 5.3.2 Expiration of Indicator and Test Solutions
 - 5.3.3 Labelling of Indicator and Test Solutions
 - 5.4 Mobile Phases
 - 5.4.1 Preparation of Mobile Phases
 - 5.4.2 Expiration of Mobile Phases
 - 5.4.3 Labelling of Mobile Phases
6. Definitions
7. Distribution





تأسس عام 1981
AUPAM أوبام

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب : 811520 عمان 11181، المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة

AUPAM Online Bulletin

ملحق النشرة الثالث

عدد: (3) تموز - 2008

New Scientific Insight to Overcome Doxorubicin (Adriamycin) Resistance of Tumor Cells

Mohammed Al-Obaide
Royal Scientific Society / Amman / Jordan

Introduction

Doxorubicin is an anthracycline antibiotic (figure 1) is obtained from the soil actinomycete bacterium *Streptomyces peuceticus*. This drug has been used as an [antineoplastic](#) agent and is considered among the most widely used [chemotherapy](#) drugs. It is also known by its trademark name, [Adriamycin](#). The drug is used as a type of cancer chemotherapy for treating a number of cancers, including bone, breast, stomach, lung, bladder, thyroid, ovarian, leukemia, Wilms's tumor and lymphoma. The drug interferes with the growth of rapidly growing cells, like cancer cells, and eventually causes cell death. Doxorubicin is used alone or in combination with other cancer chemotherapy agents, and remains an important agent in many chemotherapy regimens.

Although doxorubicin is currently considered to be one of the most effective agents in the treatment of various types of cancers, resistance leads to an unsuccessful outcome in many patients. Resistance to cancer chemotherapeutic treatment is a common phenomenon, especially in progressive disease. A myriad of genetic factors influence the efficacy of cancer chemotherapy, including both somatic changes in the tumor itself as well as genetic polymorphisms present in the patient. These factors include

increased expression of detoxification pumps that prevent access of the drug to its target, point mutations that disrupt the drug–target interaction, and mutations in stress response pathways (e.g., *p53* loss). To tailor treatment successfully to the individual patient, a more complete understanding of the genetic determinants of therapy response is necessary. Recent research in the field of pharmacogenomics indicated the possibility to overcome the resistance expressed by tumor cells against doxorubicin.

Discovery

The history of discovery of doxorubicin can be traced back to the 1950s, when an [Italian](#) research company, Farmitalia Research Laboratories, began an organized effort to discover anticancer compounds from soil-microorganisms. A new strain of [Streptomyces peucetius](#) was isolated from soil sample which produced a bright red pigment, and an antibiotic was produced from this bacterium that was found to have good activity against [murine tumors](#). Since a group of [French](#) researchers discovered the same compound at about the same time, the two teams named the compound [daunorubicin](#), combining the name [Daunii](#), a pre-Roman tribe that occupied the area of Italy where the compound was isolated, with the French word for [ruby](#), *rubis*, describing the color. Clinical trials began in the 1960s, and the drug saw success in treating acute leukemia and lymphoma. Afterward researchers at Farmitalia discovered that changes in biological activity could be made by minor changes in the structure of the compound. A strain of *Streptomyces* was mutated using N-nitroso-N-methyl urethane and this new strain produced a different, red-colored antibiotic. They named this new compound Adriamycin, after the [Adriatic Sea](#), and the name was later changed to doxorubicin to conform to the established naming convention. Doxorubicin showed better activity than daunorubicin against murine tumors, and especially solid tumors. Doxorubicin and daunorubicin together can be thought of as [prototype](#) compounds for the anthracyclines. Subsequent research by many investigators throughout the world has led to many other anthracycline antibiotics, or analogs, and today, it is estimated that there are over 2,000 known analogs of doxorubicin. By 1991, 553 of them have been evaluated in the screening program at the [National Cancer Institute](#) (NCI).

Mechanism of action

The exact mechanism of action of doxorubicin is complex and still somewhat unclear, though it is thought that doxorubicin to interact with [DNA](#) by intercalation and inhibition of macromolecular [biosynthesis](#) (figure 2). The planar aromatic chromophore portion of the drug molecule intercalates between two base pairs of the DNA, while the six-membered daunosamine sugar sits in the minor groove of the DNA duplex and interacts with flanking base pairs immediately adjacent to the intercalation site, as evidenced by several crystal structures. This inhibits the progression of the enzyme [topoisomerase II](#), which unwinds DNA for [transcription](#). Doxorubicin stabilizes the topoisomerase II complex after it has broken the DNA chain for replication, preventing the DNA double helix from being resealed and thereby stopping the process of [replication](#).

Topoisomerases are enzymes which normally act to loosen or relax tightly coiled strands of DNA (figure 3), and thus play an important role in the complex, multi-step process by which cells divide and multiply. By interfering with topoisomerases in cancer cells, doxorubicin and other drugs in the same class including etoposide and camptothecin derivatives have been thought to prevent cancer cells from proliferating. Their effectiveness as front-line treatments is beyond dispute; however the problem with these drugs arises when cancer cells somehow become resistant to them. Thus, to get better results with anticancer drugs like doxorubicin , it is important to determine definitively their mechanism of action. Once known, the way is open to try to circumvent or short-circuit this process. Recently, a milestone step has been achieved in exploring the mechanism of action of doxorubicin. The premise of investigation in this respect was to find short RNA molecules that, via a mechanism called RNA interference, or RNAi , could regulate the gene or genes responsible for the effectiveness of chemotherapy treatment

RNA interference (RNAi)

When in 2001, with the sequencing of the human genome, the sequencing projects of many organisms reached a summit, there was no doubt among the scientific community that nothing in the near future would be as spectacular. It was called one of the biggest milestones of the 21st century,

and the most important achievement in biology. However, this excitement did not last long. Already in the same year, the discovery of RNA interference (RNAi) in mammals created a similar hype, which is now experiencing explosive growth. When *Science* nominated RNAi as the “Breakthrough of the year 2002”, it was already clear that RNAi will revolutionize biomedical research during the next few years. Although RNAi is being used mainly to unravel the functions of genes by switching them “off” at the post-transcriptional level, it offers a novel approach for disease therapy, by shutting off unwanted genetic activity in a targeted manner. It can be applied to targets ranging from rogue genes in cancer to genes of viruses, such as hepatitis B or C virus or HIV. With the knowledge of the genome sequence of many species, RNAi can contribute to a more detailed understanding of complicated physiological processes, and also to the development of many more new drugs since it connects genomics, proteomics, functional genomics and pharmacogenomics. Thus, these fundamental features were soon caught up by various research groups, who started to develop RNAi as a tool to study gene function and to interfere with pathogenic gene expression in diseases.

Gene knockdown, drug resistance, and an unexpected synergy

In recent years a group of investigators led by Dr. Hannon have generated libraries of many thousands of RNAi, each of which is capable of interfering with the expression of a specific gene or genes. In these experiments a group of RNAi was surveyed that target a set of genes that scientists call “the cancer 1,000”. These are a set of known or putative cancer-relevant genes that previous research has identified. In all, there are about 2,300 RNAi in this cancer-specific set that target genes in the mouse genome. By screening subsets or “pools” of them, the team was able to identify RNAi that specifically interfered with the expression of genes involved in producing topoisomerase enzymes. Four RNAi were identified that specifically and consistently interfered with a gene called *Top2A*, which codes for production of a particular topoisomerase called topoisomerase 2 α . After “knocking down” the *Top2A* gene in mouse lymphoma cells grown in culture, the team observed resistance to doxorubicin. Previous work had suggested a relationship between *Top2A* levels and sensitivity to doxorubicin, yet the effect had not been validated in living animals. When

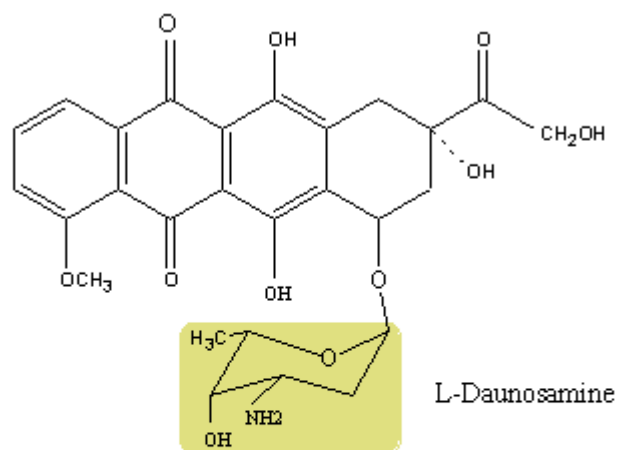
the team used RNAi to target the *Top2A* gene in living mice with lymphoma, the same result was obtained: when the gene was “down-regulated,” the mice developed resistance to the drug. In the same series of experiments an unexpected finding emerged, RNAi specifically targeting the gene for another of the topoisomerase enzymes (a gene called *Top1*) had the effect of significantly increasing the effectiveness of the topoisomerase 2 α poisons including doxorubicin and etoposide. By knocking down the *Top1* gene, it was possible to observe a kind of synergistic effect: an increase in the effectiveness of drugs targeting the enzymes coded for by *Top2*. This raised the broader question of how the status of various topoisomerases in cancer cells following treatment relates to treatment effectiveness. The team correlated *Top1* and *Top2A* expression levels with tumor relapse rate in living mice. In half of the relapsed tumors observed following doxorubicin treatment, *Top2A* levels were dramatically reduced, without manipulating gene expression with RNAi. Along with the finding that *Top1* knockdown hypersensitized cells for doxorubicin treatment, this result suggested that alterations in topoisomerase expression levels represent one of undoubtedly many therapy resistance mechanisms which can play a substantial role in chemotherapy response *in vivo*. The methods used in this study can easily be extended for use with other chemotherapeutic agents and tumor systems, to allow a more global view of factors that mediate the response to therapy.

Conclusions

Untreated cancers are relatively sensitive to a range of anticancer drugs. However, exposure to these drugs is often followed by acquisition of multidrug resistance, which is associated with a significantly worse outcome. Topoisomerase poisons (e.g. doxorubicin) are chemotherapeutic agents that are used extensively for treating human malignancies. These drugs can be highly effective, yet tumors are frequently refractory to treatment or become resistant upon tumor relapse. It is possible with using a pool-based RNAi screening approach to explore the genetic basis for heterogeneous responses to topoisomerase poisons *in vitro* and *in vivo*, and to highlight the utility of pooled RNAi screens for identifying genetic determinants of chemotherapy response and to suggest strategies for improving the effectiveness of topoisomerase poisons in the clinic.

References

- 1- Darren J. Burgess , Jason Doles , Lars Zender , Wen Xue , Beicong Ma , W. Richard McCombie , Gregory J. Hannon , Scott W Lowe , and Michael T. Hemann (2008). Topoisomerase levels determine chemotherapy response in vitro and in vivo. PNAS 105 (26) : 9053-9058.
- 2- S. Raguzl and E. Yagu'e (2008) . Resistance to chemotherapy: new treatments and novel insights into an old problem. British Journal of Cancer, 99: 387 – 391.
- 3- Laura Smith, Mark B. Watson, Sara L. O'Kane,Philip J. Drew, Michael J. Lind,and Lynn Cawkwell.(2006). The analysis of doxorubicin resistance in human breast cancer cells using antibody microarrays. Mol Cancer Ther ;5 (8): 2115-2120.
- 4- Ute Scheper (2005). RNA interference in practice. Publisher : WILEY-VCH Verlag GmbH & Co.



Doxorubicin (Adriamycin)

Figure (1). Chemical formula of Doxorubicin

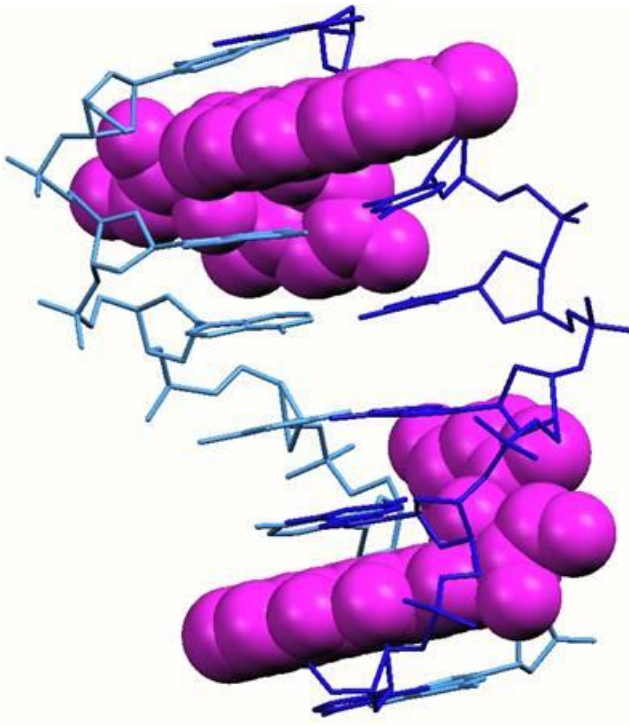


Figure (2). Doxorubicin intercalation with DNA

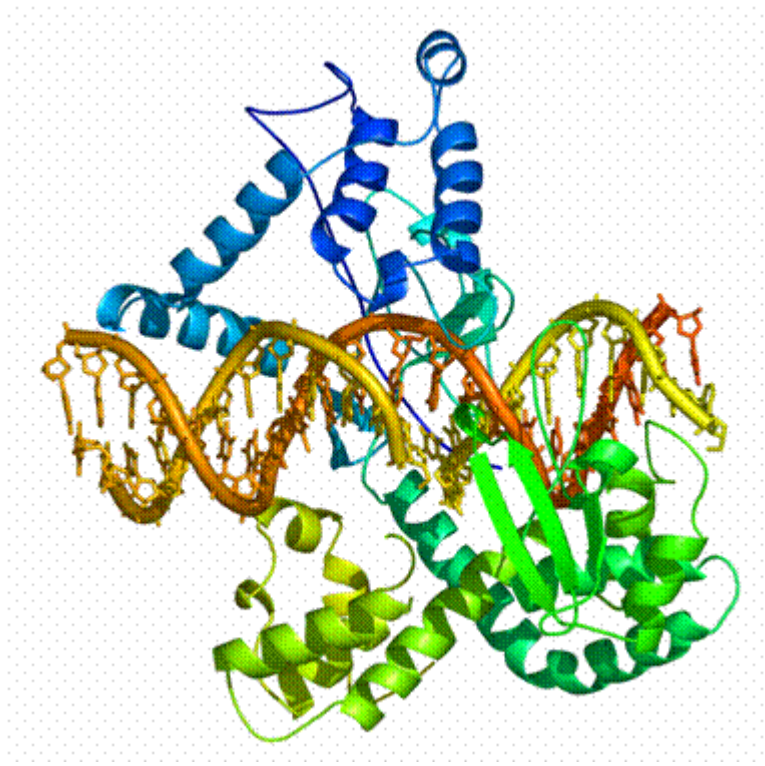


Figure (3). Topoisomerase acts to loosen or relax tightly coiled strands of DNA



تأسس عام 1981
AUPAM أوبام

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب : 811520 عمان 11181، المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الالكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة

AUPAM Online Bulletin

ملحق النشرة الرابع

عدد: (3) تموز - 2008

Dosage Forms described by USP 27 & NF 22 (Electronic version)

Letter C monographs

Arranged by: Dr. BASIL ALSHAKIR

Number.	NAME OF MATERIALS	SOLID CAPSULE TABLETS (EXTENDED Or DELAYED RELEASE	INJECTABLE SOLUTION POWDER SUSPENSION I.V.	TOPICAL CREAM OINT. GEL EYE	ORAL SOLUTION SYRUP SUSPENS ELXIR	OTHERS SUPPOSIT POWDER EFFERVES OTHER
1.	C 11 FLUMAZENIL	--	330	--	--	--
2.	C 11 MESPIPERONE	--	331	--	--	--
3.	C 11 METHIONINE	--	332	--	--	--
4.	C 11 RECLOPRIDE	--	333	--	--	--
5.	C 11 SODIUM ACETATE	--	334	--	--	--
6.	C 13 UREA	--	--	--	335 SO	--
7.	C 14 UREA	--	335 C	--	POW	--
	CAFFEINE / AS					
	&ASPIRINE / BEFOR					
	&ACETAMINOPHENE /					
	&BUTALBITAL /					
8.	&CODEINE /	--	--	--	--	--
	CAFFEINE					
9.	& ERGOTAMINE TARTRATE	727 T	--	--	--	726 PP
	& PROPOXYPHENE HCL					
10.	ASPIRINE	1581 C	--	--	--	--
11.	& SODIUM BENZOATE	--	295	--	--	--
	CALAMINE					296 OT
12.	& PHENOLATED	--	--	--	--	296 OT
13.	CALCIFEDIOL	297 C	--	--	--	--
14.	CALCIUM ACETATE	299 T	--	--	--	--
15.	& ALUMINUM SULFATE	--	--	--	--	92 OT

16.	CALCIUM CARBONATE & ALUMINA / AS MAGNESIA & ALUMINA / ABOVE MAGNESIA SIMETHICONE	301 T	--	--	301 SU	300 OT
17.	& MAGNESIA SIMETHICONE	--	--	--	--	--
18.	& MAGNESIA	302 T	--	--	--	--
19.	CALCIUM CHLORIDE	302 T	--	--	--	--
20.	CALCIUM GLUBIONATE		305	--	--	--
21.	CALCIUM GLUCEPTATE	--	--	--	306 SY	--
22.	CALCIUM GLUCONATE	--	306	--	--	--
23.	CALCIUM HYDROXIDE	309 T	308	--	--	--
24.	CALCIUM LACTATE	--	--	--	--	309 OT
25.	CALCIUM LEVULINATE	309 T	--	--	--	--
26.	CALCIUM MAG. CARBOATE	--	311	--	--	--
27.	CALCIUM PANTOTHENATE	304 T	--	--	304 SU	--
28.	CALCIUM PHOSPHATE DIBASIC	312 T	--	--	--	--
29.	CALCIUM VITAMIN D	313 T	--	--	--	--
30.	MINERALS	1975 T	--	--	--	--
31.	CALCIUM & VITAMIN D	1974 T	--	--	--	--
32.	CAPREOMYCIN		316 POW	--	--	--
33.	CAPTOPRIL	319 T	--	--	--	--
34.	CAPTOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE	320 T	--	--	--	--
35.	CARBACOL	--	--	--	--	321 OT E 321 OT E
36.	CARBAMAZEPINE	323 T	--	--	--	--
37.	CARBAMIDE PEROXIDE	324 T ER	--	--	323 SU	--
38.	CARBENECILLIN	--	--	--	--	325 OT
39.	CARBIDOPA LEVODOPA	--	306 POW	--	--	--
40.	CARBENOXAMINE MALEATE PSUDOEPHEDRINE HCL CARBIDOPA LEVODOPA	328 T	--	--	--	--
41.	CARBENOXAMINE MALEATE PSUDOEPHEDRINE HCL	329 T	--	--	--	--
42.	DEXTROMETHORPHAN HBr	--	--	--	1601 SO	--
43.	CARBOL-FUCHSIN	--	--	--	--	329 OT
44.	C 13 UREA	--	--	--	335 SO	--
45.	C 14 UREA	335 C	--	--	--	--
46.	CARBOPLATIN	--	337 POW	--	--	--
47.	CARBOPROST TROMETHAMINE	--	338	--	--	--
48.	CARBOXYMETHYLCELLULOSE SOD.	339 T	--	--	--	339 OT
49.	CARISOPRODOL	340 T	--	--	--	--
50.	CARISOPRODOL / AS ASPIRIN / ABOVE & CODIENE PHOSPHATE	--	--	--	--	--
50.	CARTEOLOL HCL	344 T	--	--	--	343 OT

51.	CASCARA	347 T	--	--	--	--
52.	CASTOR OIL	348 C	--	--	--	--
		350 C			350 SU	
53.	CEFACTOR	351 T ER	--	--	POW	--
		352 C			353 SU	
54.	CEFADROXIL	353 T	--	--	POW	--
55. -	CEFAMANDOLE NAFTATE	--	354 POW	--	--	--
			356			
56.	CEFAZOLIN	--	356 POW	--	--	357 OT
57.	CEFEPIME	--	358 POW	--	--	--
					360 SU	
58.	CEFIXIME	360 T		--	POW	--
			362 POW			
59.	CEFMENOXIME	--		--	--	--
			363			
60.	CEFMETAZOLE	--	364 POW	--	--	--
61.	CEFONICID	--	365 POW	--	--	--
			366			
62.	CEFOPERAZONE	--	366 POW	--	--	--
63.	CEFORANIDE	--	367 POW	--	--	--
			369			
64.	CEFOTAXIME	--	370 POW	--	--	--
			371			
65.	CEFOTELAN	--	371 POW	--	--	--
66.	CEFOTIAM	--	373 POW	--	--	--
			375			
67.	CEFOXITIN	--	375 POW	--	--	--
68.	CEFPIRAMIDE	--	376 POW	--	--	--
					378 SU	
69.	CEFPODOXIME PROXETIL	378 T	--	--	POW	--
					380 SU	
70.	CEFPROZIL	380 T	--	--	POW	--
			381			
71.	CEFTAZIDIME	--	382 POW	--	--	--
			384			
72.	CEFTIZOXIME	--	384 POW	--	--	--
			385			
73.	CEFTRAIXONE	--	386 POW	--	--	--
			389			
74.	CEFUROXIME	--	389 POW	--	--	--
					387 SU	
75.	CEFUROXIME AXETIL	388 T	--	--	POW	--
					392 SU	
76.	CELLULOSE SODIUM PHOSPHATE	--	--	--	POW	--
		394 C			394 SU	
77.	CEPHALEXIN	395 T	--	--	POW	--
			396			
78.	CEPHALOTHIN	--	397 POW	--	--	--
79.	CEPHAPIRINE	--	398 POW	--	--	--
80.	CEPHAPIRINE BENZATHINE	--	398 IV	--	--	--
81.	CEPHAPIRINE SODIUM	--	399 IV	--	--	--
		400 C			401 SU	
82.	CEPHARDINE	401 T	401 POW	--	POW	--
83.	CETYLPIRIDINIUM CHLORIDE	--	--	--	--	402 OT

							403 OT
84.	CHERRY	--	--	--	2851 SY	--	
					404 SY		
85.	CHLORAL HYDRATE	404 C	---	--	404 SO	--	
86.	CHLORAMBUCIL	405 T	---	--	--	--	
		406 C	407	407 OIE		407 EYE	
87.	CHLORAMPHENICOL	409 T		406 C	408 SO	408 OTIC	
	CHLORAMPHENICOL						
88.	HYDROCORTISONE ACETATE	--	--	--	--	409 OT	
89.	CHLORAMPHENICOL PALMITATE	--	--	--	412 SU	--	
	CHLORAMPHENICOL						
	POLYMYXIN B SULFATE						
90.	HYDROCORTISONE ACETATE	--	--	410 OIE	--	--	
	CHLORAMPHENICOL						
91.	POLYMYXIN B SULFATE	--	--	409 OIE	--	--	
	CHLORAMPHENICOL SODIUM						
92.	SUCCINATE	--	413 POW	--	--	--	
	CHLORDIAZEPOXIDE						
93.	AMITRIPTYLINE HCL	415 T	--	--	--	--	
94.	CHLORDIAZEPOXIDE HCL	416 C	417 POW	--	--	--	
	CHLORDIAZEPOXIDE HCL						
95.	CLIDINIUM HYDROBOMIDE	417 C	--	--	--	--	
	CHLORTHALIDONE						
96.	CHLONIDINE HCL	488 T	--	--	--	--	
97.	CHLORHEXIDINE GLUCONATE	--	--	--	--	418 OT	
98.	CHLOROPROCAINE HCL		422	--	--	--	
99.	CHLOROQUINE HCL		423	--	--	--	
100.	CHLOROQUINE PHOSPHATE	423 T	--	--	--	--	
101.	CHLOROTHIAZIDE	425 T	--	--	424 SU	--	
	CHLOROTHIAZIDE						
102.	METHYLDOPA	1211 T	--	--	--	--	
	CHLOROTHIAZIDE						
103.	RESERPINE	1637 T	--	--	--	--	
	CHLORPHENIRAMINE						
	DEXTROMETHORPHAN						
	PHENYLPROPANOLAMINE(SALT)	22 C					
104.	ACETAMINOPHEN	25 T	--	--	23 SO	--	
	CHLORPHENIRAMINE						
	DEXTROMETHORPHAN						
	PSEUDOEPHEDRINE(SALT)	26 C					
105.	ACETAMINOPHEN	31 T	--	--	30 SO	28 PO	
		429 T					
		427 C			428 SO		
106.	CHLORPHENIRAMINE MALEATE	ER	428	--	428 SY	--	
	CHLORPHENIRAMINE MALEATE						
	PENICILLIN G PROCAINE						
	DIHYDROSTREPTOMYCIN SULFATE						
107.	DEXAMETHASONE	--	425 SUSP.	--	--	--	
	CHLORPHENIRAMINE MALEATE	429 C ER					
108.	PHENYLPROPANOLAMINE HCL	430 T ER	--	--	--	--	
	CHLORPHENIRAMINE MALEATE	431 C					
109.	PSEUDOEPHEDRINE HCL	ER	--	--	432 SO	--	
110.	CHLORPROMAZINE	--	--	--	--	433 PP	
					434 SY		
111.	CHLORPROMAZINE HCL	435 T	434	--	434 SO	--	

112.	CHLORPROPAMIDE	436 T	--	--	--	--
113.	CHLORTETRACYCLINE HCL	438 T	--	438 OI	--	438 POW
	CHLORTETRACYCLINE HCL			438 OIE	--	
114.	SULPHAMETHAZINE BISULFATE	--	--	--	--	437 POW
115.	CHLORHALIDONE	439 T	--	--	--	--
116.	& ATENOLOL	185 T	--	--	--	--
117.	& CLONIDINE HCL	488 T	--	--	--	--
118.	CHLORZAXAZONE	441 T	--	--	--	--
119.	CHOCOLATE	--	--	--	2852 SY	--
					443 SU	
120.	CHOLESTYRAMINE	--	--	--	POW	--
	CHONDROITIN SULFATE					
121.	SODIUM	1982 T	--	--	--	--
122.	& GLUCOSAMINE	2012 T	--	--	--	--
123.	CHROMATE SODIUM Cr 51	--	445	--	--	--
124.	CHROMIC CHLORIDE	--	444	--	--	--
125.	CHROMIUM Cr 51	--	445	--	--	--
126.	CHROMIUM Cr 51 EDETATE	--	445	--	--	--
127.	CHYMOTRYPSINE	--	--	--	--	447 OT
128.	CICLOPIROX OLAMINE	--	--	449 C	--	449 OT
	CILASTATIN		963			
129.	IMIPENEM	--	964 POW	--	--	--
			452			
130.	CIMETIDINE	541 T	453+Nacl	--	--	--
131.	CINOXACIN	454 C	--	--	--	--
132.	CIPROFLOXACIN	458 T	456	--	457 OIE	457 OT
133.	CISPLATIN	--	460 POW	--	--	--
	CITRIC ACID					
134.	MAGNESIUM CARBONATE	--	--	--	--	1120 PO
	CITRIC ACID					
	MAGNESIUM OXIDE					
135.	SODIUM CARBONATE	--	--	--	--	461 OT
	CITRIC ACID					
136.	POTASSIUM CITRATE	--	--	--	1520 SO	--
	CITRIC ACID					
	POTASSIUM BICARBONATE	1512 T				
137.	SODIUM BICARBONATE	EFF.	--	--	--	--
	CITRIC ACID					
138.	SODIUM CITRATE	--	--	--	1703 SO	--
					463 SU	
139.	CHLARITHROMYCIN	463 T	--	--	POW	--
	CLAVULANATE POTASSIUM				142 SU	
140.	AMOXYCILLIN	143 T	--	--	POW	--
	CLAVULANIC ACID		1844			
141.	TICARCILLIN		1845 POW	--	--	--
142.	CLEMASTINE FUMARATE	466 T	--	--	--	--
	CLIDINIUM BROMIDE					
143.	CHLORDIAZEPOXIDE HCL	417 C	--	--	--	--
			472			
144.	CLINDAMYCIN		472 POW	--	--	--
145.	CLINDAMYCIN HCL	468 T	--	--	469 SO	--
					470 SO	
146.	CLINDAMYCIN PALMITATE HCL	--	--	--	POW	--

				471 G		472 OT
				471 C		473 OT
147.	CLINDAMYCIN PHOSPHATE	--	--	VAGINAL	--	TOPICAL
				474 C		474 OT
148.	CLIOQUINOL	--	--	474 OI	--	POWDER
	CLIOQUINOL			475 C		
149.	HYDROCORTISONE	--	--	475 OI	--	--
				477 C		478 OT
150.	CLOBETASOL PROPIONATE	--	--	477 OI	--	TOPICAL
				479 C		
151.	CLOCORTOLONE PIVALATE	--	--	--	--	--
152.	CLOFAZIMINE	480 C	--	--	--	--
153.	CLOFIBRATE	481 C	--	--	--	--
154.	CLOMIPHENE CITRATE	482 T	--	--	--	--
155.	CLOMIPRAMINE HCL	484 C	--	--	--	--
156.	CLONAZEPAM	485 T	--	--	--	--
157.	CLONIDINE HCL	487 T	--	--	--	--
	CLONIDINE HCL					
158.	CHLORTHALIDONE	488 T	--	--	--	--
		494 T				493 OT
159.	CLOTRIMAZOLE	VAGINAL	--	492 C	--	493 OT
	CLOTRIMAZOLE					
160.	BETAMETHASONE DIPROPIONATE		--	494 C	--	--
161.	CLOVER RED	1985 T	--	--	--	--
			496			
162.	CLOXACILLIN BEZATHINE	--	INFUSION	--	--	--
			487		487 SO	
163.	CLOXACILLIN SODIUM	497 C	INFUSION	--	POW	--
164.	CLOZAPINE	498 T	--	--	--	--
165.	Co 57 CYANOCOBALAMINE	499 C	--	--	500 SO	--
166.	Co 58 CYANOCOBALAMINE	501 C	--	--	--	--
167.	COAL TAR		--	499 OI	--	499 OT
168.	COBALT Co 57 CYANOCOBALAMINE	499 C	--	--	55 SO	--
169.	COBALT Co 58 CYANOCOBALAMINE	501 C	--	--	--	--
		502 T for				
170.	COCAINE HCL	topical	--	--	--	--
	COCAINE					
	TETRACAINE HCL					503 OT
171.	EPINEPHRINE	--	--	--	--	TOPICAL
	CODEINE				1789 SO	
172.	TERPIN HYDRATE	--	--	--	1788 XIR	--
173.	CODEINE PHOSPHATE	505 T	505	--	--	--
		33 C			34 SO	
174.	& ACETAMINOPHENE	35 T	--	--	35 SU	--
175.	& ASPIRINE	180 T	--	--	--	--
	& ASPIRINE					
	ALUMINA					
176.	MAGNESIA	181 T	--	--	--	--
177.	& BROMODIPHENHYDRAMINE HCL	--	--	--	269 SO	--
	& BUTALBITAL					
	ASPIRIN					
178.	CAFFEINE	291 C	--	--	--	--
	& CARISOPRODOL					
179.	ASPIRIN	342 T	--	--	--	--

180.	& GUAIFENESIN	--	--	--	889 SO	
181.	COLCHICINE	508 T	508	--	890 SY	--
182.	PROBENECID	1551 T	--	--	--	--
183.	COLESTIPOL HCL	--	--	--	510 SU	
184.	COLISTIMETHATE	--	510 POW	--	POW	--
	COLISTIN					
	NEOMYCIN SULFATE					511 OT
185.	HYDROCORTISONE ACETATE	--	--	--	--	OTIC
					511 SO	
186.	COLISTIN SULFATE	--	--	--	POW	--
			514			
187.	CORTICOTROPIN	--	515 POW	--	--	--
188.	CORTICOTROPIN ZINC HYDROXIDE	--	515 SUS	--	--	--
189.	CORTISONE ACETATE	517 T	517 SUS	--	--	--
190.	Cr 51 EDETATE, CROMIUM	--	445	--	--	--
191.	Cr 51 , SODIUM CROMATE	--	445	--	--	--
						519 OT
						519 OT
						519 OT
192.	CROMOLYN SODIUM	--	--	--	--	520 OT
193.	CROTAMITON	--	--	521 C	--	--
194.	CUPRIC CHLORIDE	--	522	--	--	--
195.	CUPRIC SULFATE	--	523	--	--	--
196.	CYANOCOBALAMINE	--	524	--	--	--
197.	CYANOCOBALAMINE Co 57	499 C	--	--	500 SO	--
198.	CYANOCOBALAMINE Co 58	501 C	--	--	--	--
199.	CYCLIZINE HCL	525 T	--	--	--	--
200.	CYCLOBENZAPRINE HCL	526 T	--	--	--	--
201.	CYCLOPENTOLATE HCL	--	--	--	--	527 OT
202.	CYCLOPHOSPHAMIDE	528 T	528 POW	--	--	--
203.	CYCLOSERINE	530 C	--	--	--	--
204.	CYCLOSPORINE	531 C	532	--	533 SO	--
					534 SY	
205.	CYCLOHEPTADINE HCL	535 T	--	--	534 SO	--
206.	CYSTEINE HCL	--	536	--	--	--
207.	CTARABINE	--	537 POW	--	--	--



تأسس عام 1961
AUPAM أوبام

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب : 811520 عمان 11181، المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة

AUPAM Online Bulletin

ملحق النشرة الخامسة

عدد: (3) تموز - 2008

List of International Exhibitions and Conferences:

<http://www.pharmaceutical-technology.com/exhibitions/>

Online training:

<http://www.cfpa.com/upcomingCourses.aspx?CSPlaceOnly=ONLINE>

Other Courses:

<http://www.cfpa.com/upcomingCourses.aspx>

Aug.2008 –Dec. 2008

August 2008

4 Aug - 7 Aug

Drug Discovery & Development of Innovative Therapeutics, World Trade Center
Boston & Seaport Hotel, Boston, Massachusetts, USA.

Organisers: IBC Life Sciences

Email: reg@ibcusa.com

URL: www.drugdisc.com

Aug 4, 2008 - Aug 6, 2008 Cosmetic Product Formulation

<http://www.cfpa.com/200808041350-11a/1350/d/courseSummary.aspx>

Aug 4, 2008 - Aug 5, 2008 CMC Submissions in CTD Format

<http://www.cfpa.com/200808041989-11a/1989/d/courseSummary.aspx>

Aug 7, 2008 - Aug 8, 2008 Hair Product Development

<http://www.cfpa.com/200808072076-11a/2076/d/courseSummary.aspx>

Aug 11, 2008 - Aug 13, 2008 Microencapsulation and Particle Coating

<http://www.cfpa.com/200808110774-11a/774/d/courseSummary.aspx>

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

12 Aug -13 Aug

Strategic Procurement Summit Asia 2008, Prince Hotel, Kuala Lumpur, Malaysia.

Organisers: IQPC Worldwide Pte Ltd

Email: enquiry@iqpc.com.sg

URL: www.procurementsummit.com

13 Aug -15 Aug

Pharmaceutical Supply Chain, Bytes Business Park, Midrand,, Johannesburg, South Africa.

Organisers: IQPC South Africa

Email: info@iqpc.co.za

<http://www.iqpc.com/ShowEvent.aspx?id=106164>

Aug 18, 2008 -Aug 21, 2008 Granulation, Tableting and Capsule Technology

<http://www.cfpa.com/200808180541-11a/541/d/courseSummary.aspx>

Aug 25, 2008 -Aug 27, 2008 Skin Product Development

<http://www.cfpa.com/200808251050-11a/1050/d/courseSummary.aspx>

Aug 28, 2008 -Aug 28, 2008 Topical Antiseptic Product Development

<http://www.cfpa.com/200808282219-15a/2219/t/courseSummary.aspx>

28 Aug -30 Aug

Interphex India 2008, Hitex exhibition Centre, Hyderabad, Andhra Pradesh, India.

Organisers: Reed Exhibitions India

Email: mahesh.gidwani@reedexpo.co.uk

URL: interphexindia.com

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

September 2008

1 Sep

The 4th Annual Consumer-Centric Healthcare Congress, Washington, DC, USA.

Organisers: World Congress

Email: amy.wilder@worldcongress.com

<http://www.worldcongress.com/events/HT08010/?confCode=HT08010>

7 Sep -11 Sep

The 4th International Symposium on Macro- and Supramolecular Architectures and Materials (MAM-08): S, Duesseldorf, Germany.

Organisers: Chairs: Prof. Helmut Ritter, Prof. Kurt Geckeler

Email: mam08@uni-duesseldorf.de

URL: www.uni-duesseldorf.de

8 Sep -12 Sep

Computerized Systems in Clinical Research: Current Quality and Data Integrity Concepts, DIA, Horsham, PA, USA.

Organisers: Drug Information Association

Email: dia@diahome.org

URL: www.diahome.org

8 Sep -9 Sep

Dissolution Testing in Pharmaceutical Analysis, Toronto, Canada.

Organisers: International Pharmaceutical Academy

Email: enquiry@ipacanada.com

URL: www.ipacanada.com

8 Sep -12 Sep

PDA/FDA Joint Regulatory Conference, Washington, D.C., USA.

Organisers: PDA

Email: edmonds@pda.org

URL: www.pda.org/pdafda2008

9 Sep -10 Sep

Ion Channel Targets, South San Francisco Conference Center, USA.

Organisers: Select Biosciences

Email: enquiries@selectbiosciences.com

URL: www.selectbiosciences.com

9 Sep -10 Sep

Ultra pure Water Power & Pharma, Hilton Hotel, East Brunswick, NJ, USA.

Organisers: ULTRAPURE WATER Journal

Email: info@talloaks.com

URL: ultrapurewater.com

10 Sep -11 Sep

Biosimilars, Hotel Concorde, Berlin, Germany.

Organisers: VIBevents

Email: events@vibeevents.com

URL: www.biosimilars-events.com

Sep 15, 2008 -Sep 16, 2008 [Documentation Management and Control](#)

Sep 16, 2008 –

Sep 18, 2008 [Sterile Products: Formulation, Manufacture and Quality Assurance](#)

Sep 22, 2008 -Sep 26, 2008 [Pharmaceutical Quality Assurance and Control](#)

15 Sep -16 Sep

Clinical Cost Containment Conference, The Inn at Penn, Philadelphia, Pennsylvania, USA.

Organisers: ExL Pharma

Email: info@exlpharma.com

URL: www.exlpharma.com

15 Sep -17 Sep

Discovery Knowledge & Informatics Event, Crowne Plaza, Brussels, Belgium.

Organisers: IQPC

Email: enquire@iqpc.co.uk

URL: www.iqpc.com/uk/dki

15 Sep -17 Sep

ELN's Advanced Lab Solutions 2008, Crowne Plaza, Brussels, Belgium.

Organisers: IQPC

Email: tania.birtwhistle@iqpc.co.uk

URL: www.iqpc.co.uk

15 Sep -18 Sep

LogiPharma 2008, Loews Philadelphia Hotel, Philadelphia, PA, USA.

Organisers: WBR

Email: logipharma@wbresearch.com

URL: www.wbresearch.com

15 Sep -17 Sep

The Scale-Up of Chemical Processes, Rome, Italy.

Organisers: Scientific Update LLP

Email: sciup@scientificupdate.co.uk

URL: www.scientificupdate.co.uk

16 Sep -17 Sep

8th Annual Pharma Law Europe, London, United Kingdom.

Organisers: ViB Events

Email: events@vibeevents.com

URL: www.pharmalaw-events.com/

16 Sep -18 Sep

BioBusiness Network 2008, President Wilson Hotel,, Geneva, Switzerland.

Organisers: Worldwide Business Research

Email: chanelle17@wbr.co.uk

URL: www.wbr.co.uk

16 Sep -18 Sep

RNAi Europe, Stockholm, Sweden.

Organisers: Select Biosciences

Email: enquiries@Selectbiosciences.com

URL: www.selectbiosciences.com

17 Sep -18 Sep

Biobanking 2008, Thistle Marble Arch, London, United Kingdom.

Organisers: IQPC

Email: enquire@iqpc.co.uk

URL: www.iqpc.com

18 Sep -20 Sep

7th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology and Biodelivery Systems, Hotel Mons, Ljubljana, Slovenia.

Organisers: Slovenian Pharmaceutical Society

Email: jelka.dolinar@sfd.si

URL: www.cespt2008.org

22 Sep -23 Sep

Pharmaceutical Co-Crystals, TBC, Amsterdam, Netherlands.

Organisers: Pharma IQ

Email: suzannah.povey@iqpc.co.uk

URL: www.iqpc.events.com

23 Sep -24 Sep

Drug Discovery 2008, Bournemouth International Center (BIC), Bournemouth, United Kingdom.

Organisers: Society for Biomolecular Studies

Email: email@sbsonline.org

URL: www.elrig.org

25 Sep -26 Sep

8th Successful, Compliant Investigator-Initiated Trials Conference, The Fairmont, Newport Beach, California, USA.

Organisers: ExL Pharma

Email: info@exlpharma.net

URL: www.exlpharma.com

30 Sep -1 Oct

2nd National Conference: Recent Advances in Inflammatory Bowel Disease,
Institute of Physics, London, United Kingdom.

Organisers: MA healthcare

Email: amy.t@markallengroup.com

URL: www.mahealthcareevents.co.uk

30 Sep -2 Oct

P-MEC Europe, Messe Frankfurt, Germany.

Organisers: CMP Information

Email: pmec@cmpi.biz

URL: www.p-mec.com

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

October 2008

Oct 1, 2008 -Oct 2, 2008 [Clean Room Technology](#)

Oct 1, 2008 -Oct 3, 2008 [Critical Process Cleaning and Cleaning Validation](#)

Oct 6, 2008 -Oct 8, 2008 [Biopharmaceutical Process Systems](#)

Oct 6, 2008 -Oct 7, 2008 [Design Control and Product Validation](#)

6 Oct -7 Oct

The Executive Forum on Developing Total Rewards and Incentives, Las Vegas, NV,
USA.

Organisers: World Congress

Email: ron.cornell@worldcongress.com

URL: www.worldcongress.com

6 Oct -7 Oct

The Universe of Pre-filled Syringes and Injection Devices, San Diego, California,
USA.

Organisers: PDA

Email: brown@pda.org

URL: www.pda.org/prefilled2008

8 Oct

Management in Practice, NEC, Birmingham, United Kingdom.

Organisers: Campden Publishing Ltd

Email: michelledawkins@campden.com

URL: www.managementinpractice.com/events

11 Oct -15 Oct

Bio-Venture Capital Forum , China, Dalian High-tech Zone , China, Dalian, Liaoning, China.

Organisers: Organizing Committee of Bio-VC, China

Email: kelly@bio-vc.com

URL: www.bio-vc.com/

13 Oct -14 Oct

Synthetic Heterocyclic Chemistry, London, United Kingdom.

Organisers: Scientific Update LLP

Email: sciup@scientificupdate.co.uk

URL: www.scientificupdate.co.uk

15 Oct -17 Oct

PharmaFroce 2008, Loews Philadelphia, Philadelphia, PA, USA.

Organisers: Worldwide Business Research

Email: pharmaforce@wbresearch.com

URL: www.pharmaforceus.com

20 Oct -22 Oct

PDA's 3rd Annual Global Conference on Pharmaceutical Microbiology, Chicago, Illinois, USA.

Organisers: PDA

Email: pagano@pda.org

URL: www.pda.org

21 Oct -22 Oct

8th Asia Surfactants Personal & Homecare Markets, Shanghai, China.

Organisers: Centre for Management Technology

Email: hafizah@cmtsp.com.sg

URL: www.cmtevents.com

22 Oct -24 Oct

Bio-International 2008: Towards improved harmonization in regulating multisource products, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, London, United Kingdom.

Organisers: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain

Email: science@rpsgb.org

URL: www.rpsgb.orgf

23 Oct -24 Oct

Cell-Based Assays: Innovations in Reagents, Technologies & Screening, Radisson Hotel Valley Forge, King of Prussia, Pennsylvania, USA.

Organisers: Society for Biomolecular Sciences

Email: email@sbsonline.org
URL: sbsonline.org

28 Oct -30 Oct

Phacilitate Oncology Leaders' Forum 2008, The Hilton La Jolla Torrey Pines, San Diego, CA, USA.

Organisers: Phacilitate Limited

Email: team@phacilitate.co.uk

URL: www.phacilitate.co.uk/oncology

Oct 27, 2008 -Oct 28, 2008[Pharmaceutical Technology Transfer](#)

Oct 30, 2008 -Oct 31, 2008[Microbiological Quality of Water-Based Consumer Products](#)

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

November 2008

3 Nov -5 Nov

OHA HealthAchieve2008, Metro Toronto Convention Centre, Toronto, Ontario, Canada.

Organisers: Ontario Hospital Association

Email: healthachieve@oha.com

URL: www.ohahealthachieve.com

5 Nov -6 Nov

BAPEN Conference 2008 'Malnutrition Matters', Harrogate International Centre, United Kingdom.

Organisers: BAPEN

Email: info@minervaprc.com

URL: www.bapen.org.uk

Nov 10, 2008 -Nov 14, 2008[Pharmaceutical Quality Assurance and Control](#)

Nov 10, 2008 -Nov 13, 2008[Mixing of Liquids and Complex Materials](#)

Nov 11, 2008 -Nov 13, 2008[Effective Project Management](#)

Nov 18, 2008 -Nov 20, 2008[Industrial Drying of Heat Sensitive Materials](#)

10 Nov -14 Nov

21st Annual Bioprocess Technology Seminars & Exhibition, Wyndham Rio Mar Resort, Rio Grande, Puerto Rico, USA.

Organisers: ASME

Email: asmebioprocess@asme.org

URL: www.asmeconferences.org

10 Nov

Equipping our Students for a Changing Profession, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, London, United Kingdom.

Organisers: roA joint symposium of the Academy of Pharmaceutical Sciences and the Royal Pharmaceutical Society o

Email: science@rpsgb.org

URL: www.rpsgb.org/pdfs/sciconf081110.pdf

10 Nov -11 Nov

Pharma Event - Licenses - Partnering - PharmaVenue, AB Skipper Hotel, Barcelona, Spain.

Organisers: Pharma Resources

Email: info@pharmavenue.com

URL: www.pharmavenue.com

10 Nov -11 Nov

PharmaVenue - Pharmaceutical Business Event, AB Skipper Hotel, Barcelona, Spain.

Organisers: Pharma Resources

Email: info@pharmavenue.com

URL: www.pharmavenue.com

17 Nov -19 Nov

New Horizons in Catalysis: The Art of Catalysis in Process Chemistry, Clearwater, Florida, USA.

Organisers: Scientific Update LLP

Email: sciup@scientificupdate.co.uk

URL: www.scientificupdate.co.uk

20 Nov -23 Nov

World CIA Chemistry Industry & Enviroment, Grimaldi Forum, Montecarlo, Principato di Monaco, Monaco.

Organisers: Interglobal srl

Email: info@ciachimica.com

URL: www.ciachimica.com

27 Nov -30 Nov

P-MEC India, Bombay Exhibition Centre, Mumbai, India.

Organisers: CMP Information

Email: pmec@cmpi.biz

URL: www.pmec-india.com

28 Nov -30 Nov

ARAB NATURALS incorporating Organic/Wellness, ABU DHABI BEACH ROTANA HOTEL, ABU DHABI, ABU DHABI, United Arab Emirates.

Organisers: ZENITH EVENTS

Email: info@arabnaturalsexpo.com

URL: www.arabnaturalsexpo.com

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

December 2008

Dec 2, 2008 -Dec 5, 2008[Surfactants, Colloids and Interfaces](#)

Dec 8, 2008 -Dec 11, 2008[Fundamentals of Biotechnology](#)

Dec 8, 2008 -Dec 11, 2008[Granulation, Tableting and Capsule Technology](#)

Dec 15, 2008 -Dec 17, 2008[Drug Product Stability and Shelf-Life](#)

5 Dec -7 Dec

Medifest' 08, Pragti Maidan, New Delhi, India.

Organisers: Vantage Trade Fairs (P) Ltd.

Email: vantagemedifest@gmail.com

URL: www.vantagemedifest.com

ONLINE TRAINING

<http://www.cfpa.com/upcomingCourses.aspx?CSPlaceOnly=ONLINE>

=====

Aug 21, 2008 -

Aug 21, 2008[Preservatives and Biocides in Consumer Products](#)

AN ONLINE TRAINING FORMAT

<http://www.cfpa.com/200808212221-15a/2221/t/courseSummary.aspx>

Aug 28, 2008 -

Aug 28, 2008[Topical Antiseptic Product Development](#)

AN ONLINE TRAINING FORMAT

<http://www.cfpa.com/200808282219-15a/2219/t/courseSummary.aspx>

Sep 18, 2008 -

Sep 18, 2008[Global Cosmetic Regulations: Going Green](#)

AN ONLINE TRAINING FORMAT

<http://www.cfpa.com/200809182226-15a/2226/t/courseSummary.aspx>

Oct 2, 2008 -

Oct 2, 2008[Assuring Your Supply Chain through Supplier Qualification](#)

AN ONLINE TRAINING FORMAT

<http://www.cfpa.com/200810022227-15a/2227/t/courseSummary.aspx>

Oct 7, 2008 -

Oct 7, 2008[FDA Quarterly Briefing–October 2008](#)

AN ONLINE TRAINING FORMAT

<http://www.cfpa.com/200810072231-15a/2231/t/courseSummary.aspx>

