

फार्मास्युटिकल और मेडिसिनल
केमिस्ट्री

V.M. -

इकाई 1

फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री [PHARMACEUTICAL CHEMISTRY]

पाठ्यक्रम— भेषज विज्ञान का परिचय, भेषज विज्ञान में कैरियर, फार्मास्युटिकल एधिस के कोड, फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री का महत्व, फार्माकोपिया और इसका इतिहास (आईपी, बीपी, यूएसपी, एनएफ), अनुसूची एम, जीएमपी, जीएलपी, जीसीपी, यूएसएफडीए, एनडीए, नैदानिक परीक्षण के विशेष संदर्भ में ड्रग और कॉस्मेटिक अधिनियम।
गुणवत्ता और कुल गुणवत्ता प्रबंधन की अवधारणा, गुणवत्ता आश्वासन और गुणवत्ता नियंत्रण, IPQA, IPQC। दस्तावेजोकरण और रिकॉर्ड का रख-रखाव, चौदिक संपदा अधिकार, पेटेंट, ट्रेडमार्क, कॉपीराइट, पेटेंट अधिनियम।

भेषज विज्ञान का परिचय * * (INTRODUCTION TO PHARMACY)

हेल्थकेयर में फार्मैसी एक ऐसा विषय है जो दवाइयों और औषधियों के निर्माण, वितरण तथा प्रबंधन को ध्यान में रखता है। भेषज विज्ञानी की जवाबदारी मरीजों को दी जाने वाली दवाइयों के सुरक्षित तथा प्रभावकारी उपयोग को सुनिश्चित करने की है। इस दृष्टि से हेल्थकेयर प्रणाली में फार्मैसी की महत्वपूर्ण भूमिका है। भेषज विज्ञानी चिकित्सकों, नर्सों तथा हेल्थकेयर के अन्य व्यवसायियों के साथ निकटता से कार्य करते हैं ताकि मरीजों के सम्पूर्ण स्वास्थ्य में अधिकतम लाभ हो सके।

फार्मैसी के मुख्य पहलू (Important aspects of Pharmacy)

- 1. दवाइयों का वितरण (Distribution of medicine)**—मरीजों को लिखी गई दवाइयों को सही तथा उचित ढंग से वितरण एक भेषज विज्ञानी की प्राथमिक भूमिका है।
चिकित्सकों द्वारा लिखी गई दवाइयों का वे ध्यानपूर्वक अवलोकन करते हैं। मरीजों द्वारा ली जाने वाली दवाइयों के साथ इन दवाइयों को प्रभावी बनाए रखने को सुनिश्चित करना इसमें सम्मिलित है। भेषज विज्ञानी दवाइयों को कैसे लिया जाए, उसके दुष्प्रभाव क्या हैं, कौन-सी सावधानियाँ आवश्यक हैं, इसकी जानकारी उपलब्ध कराता है।
- 2. दवाइयों का परामर्श (Medication counselling)**—मरीजों को दी जाने वाली दवाइयों के बारे में भेषज विज्ञानी मरीजों को परामर्श देते हैं तथा उनका मार्गदर्शन करते हैं। इसके अन्तर्गत लिखी हुई दवाइयों कैसी लेनी है, उनके दुष्प्रभाव होने की स्थिति में क्या करना है तथा लिखी गई औषधि की मात्रा के महत्त्व को समझाना शामिल है। इस बारे में मरीज का शिक्षित होना आवश्यक है, ताकि दवाइयों का प्रभावकारी उपयोग सुनिश्चित किया जा सके।
- 3. दवाइयों का प्रबंधन (Medication management)**—दवाइयों के प्रबंधन में भेषज विज्ञानी के द्वारा मरीजों की दवाइयों पर निगरानी रखना शामिल है ताकि यह पहचान की जा सके कि औषधि किस प्रकार शरीर पर कार्य कर रही है, क्या उससे एलर्जी या विपरीत असर हो रहा है ? भेषज विज्ञानी दवाई देने वाले चिकित्सकों से अच्छे परिणाम प्राप्त करने के लिए दवाई की मात्रा को कैसे समायोजित किया जा सकता है, उस पर कार्य करते हैं।

4. **संयोजन (Compounding)**—कुछ प्रकरणों में भेषज विज्ञानी दवाईयों को मिलाकर ऐसी दवाईयों बना सकते हैं जो अलग-अलग मरीजों के लिये विशिष्ट दवाएँ साबित हो। इसके अन्तर्गत मिश्रण करना, एक नया यौगिक बनाना या परिवर्तन/परिवर्धन करना सम्मिलित है। ऐसा इसलिए क्योंकि कभी-कभी कोई दवा किन्हीं मरीजों में एलर्जी पैदा करती है।

5. **औषधि ज्ञान (Drug information)**—फार्मासिस्ट, रोगियों और स्वास्थ्य देखभाल कार्यकर्ता दोनों को दवा संबंधी ज्ञान देने के लिए एक मूल्यवान संसाधन के रूप में कार्य करते हैं। वे सटीक और विश्वसनीय जानकारी प्रदान करने के लिए नवीनतम शोध, नई दवाओं और उपचार दिशा-निर्देशों से अपडेट रहते हैं।

6. **फार्माकोविजिलेंस (Pharmacovigilance)**—फार्मासिस्ट, प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (Adverse drug reaction) या दुष्प्रभावों (Side effect) की निगरानी और नियामक अधिकारियों (Regulatory authorities) को रिपोर्ट करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं। यह दवाओं संबंधित सुरक्षा बिन्दु को पहचान एवं दवा सुरक्षा में सुधार करने में योगदान देता है।

7. **सामुदायिक और नैदानिक फार्मसी (Community and Clinical pharmacy)**—फार्मासिस्ट (Pharmacist) विभिन्न सेटिंग्स में कार्य कर सकते हैं, जैसे—सामुदायिक फार्मसियों, अस्पतालों, क्लीनिकों और अन्य स्वास्थ्य सुविधा केन्द्रों में।

सामुदायिक फार्मसियों में, वे रोगियों के साथ सीधे बातचीत करते हैं, जबकि नैदानिक (Clinical) सेटिंग्स में, वे स्वास्थ्य देखभाल टीमों का हिस्सा हो सकते हैं, रोगी राउंड्स (Patient rounds) में भाग ले सकते हैं और दवा धरेणों के चयन में योगदान दे सकते हैं।

8. **फार्मास्युटिकल उद्योग (Pharmaceutical industry)**—कुछ फार्मासिस्ट, फार्मास्युटिकल उद्योग में काम करते हैं, जो दवा के विकास, अनुसंधान, विपणन (Marketing) और नियामक मामलों (Regulatory affairs) में सहभागिता कर सकते हैं। फार्माकोलॉजी, प्रौद्योगिकी और रोगी देखभाल में प्रगति के साथ फार्मसी का क्षेत्र लगातार विकसित हो रहा है। फार्मासिस्ट सार्वजनिक स्वास्थ्य को बढ़ावा देने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं। दवाओं का उचित उपयोग सुनिश्चित कर और अन्य स्वास्थ्य देखभाल प्रोफेशनल्स के साथ सहयोग कर सुरक्षा इष्टतम परिणाम प्राप्त करने में, फार्मासिस्ट सहयोग करते हैं।

VM

फार्मसी में करियर

(CAREER IN PHARMACY)

फार्मसी में करियर लाभकारी और विविध (diverse), दोनों हो सकता है, जो स्वास्थ्य सेवा उद्योग के विभिन्न क्षेत्रों में कई अवसर प्रदान करता है। यदि आप फार्मसी में करियर बनाने पर विचार कर रहे हैं, तो ध्यान रखने योग्य कुछ मुख्य बातें निम्न हैं—

1. **शैक्षणिक आवश्यकताएँ (Educational requirements)**—फार्मासिस्ट बनने के लिए आपको किसी मान्यता प्राप्त फार्मसी स्कूल से फार्मसी में डॉक्टर की डिग्री (Pharma D) प्राप्त करनी होगी। आमतौर पर इसके लिए 2 से 4 साल का स्नातक पाठ्यक्रम (Undergraduate course work) पूरा करना होता है और उसके पश्चात् 4 साल की व्यावसायिक फार्मसी शिक्षा पूरी करनी होती है। फार्मसी स्कूलों में प्रवेश प्रतिस्पर्धी (Competitive) है और अकादमिक उत्कृष्टता के साथ-साथ प्रासंगिक अनुभव आपकी स्वीकृति की संभावना को बढ़ा सकता है।

2. **लाइसेंसअर (Licensure)**—फार्मा D की डिग्री प्राप्त करने के बाद, आपको फार्मासिस्ट के रूप में अभ्यास करने के लिए लाइसेंस परीक्षा (उत्तरी अमेरिकी फार्मासिस्ट लाइसेंस परीक्षा-संयुक्त राज्य अमेरिका NAPLEX) में उत्तीर्ण करनी होगी। प्रत्येक देश या क्षेत्र की अपनी लाइसेंसिंग आवश्यकताएँ हो सकती हैं।

3. **विशेषज्ञताएँ (Specializations)**—फार्मसी विभिन्न विशेषज्ञताएँ प्रदान करती है, जिससे आप अपनी रुचि के अनुसार विशिष्ट क्षेत्रों पर ध्यान केन्द्रित कर सकते हैं। क्लिनिकल फार्मसी, हॉस्पिटल फार्मसी, कम्युनिटी फार्मसी, एंबुलेटरी केयर (Ambulatory care), फार्मसी, फार्मास्युटिकल रिसर्च और औद्योगिक फार्मसी, कुछ सामान्य विशेषज्ञताएँ हैं।

4. **सामुदायिक फार्मसी (Community pharmacy)**—कई फार्मासिस्ट सामुदायिक फार्मसियों में काम करते हैं, जिन्हें खुदरा (retail) फार्मसियों के रूप में भी जाना जाता है। वे मरीजों से सीधे बातचीत करते हैं, दवाएँ देते हैं, परामर्श प्रदान करते हैं और स्वास्थ्य संबंधी सलाह देते हैं।

5. **अस्पताल फार्मसी (Hospital pharmacy)**—अस्पताल फार्मासिस्ट स्वास्थ्य सुविधाओं में काम करते हैं और अस्पताल में भर्ती रोगियों के लिए दवा प्रबंधन करवाते हैं। वे सुरक्षित और प्रभावी दवा उपचार सुनिश्चित करने के लिए स्वास्थ्य देखभाल टीमों (Health care team) के साथ मिलकर कार्य करते हैं।

6. **क्लिनिकल फार्मसी (Clinical Pharmacy)**—क्लिनिकल फार्मासिस्ट (औषधि चिकित्सा प्रबंधन के माध्यम से अधिकांशतः आउट पेशेंट क्लिनिक में होते हैं और रोगी देखभाल को अनुकूलित करने के लिए चिकित्सकों और अन्य स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं के साथ सहयोग करते हैं।

7. **अनुसंधान और विकास (Research and Development)**—कुछ फार्मासिस्ट, फार्मास्युटिकल उद्योग में काम करते हैं और दवा अनुसंधान, विकास और नैदानिक परीक्षणों में योगदान देते हैं। यह क्षेत्र नई दवाओं की खोज और नवाचार में प्रगति के अवसर प्रदान करता है।

8. **शिक्षा और शिक्षण (Academia and Teaching)**—फार्मासिस्ट अकादमिक क्षेत्र में भी अपना करियर बना सकते हैं, फार्मसी के छात्रों को पढ़ा सकते हैं, शोध कर सकते हैं और फार्मास्युटिकल ज्ञान को उन्नति में योगदान दे सकते हैं।

9. **रेग्युलेटरी मामले (Regulatory affairs)**—फार्मासिस्ट, दवा अनुमोदन (Drug approval), लेबलिंग और विपणन (Marketing) से संबंधित कानून और विनियमों (Rules and regulations) का अनुपालन सुनिश्चित करते हुए, रेग्युलेटरी अफेयर विभाग में कार्य कर सकते हैं।

10. **उद्यमिता (Entrepreneurship)**—आवश्यक कौशल (Skills) और अनुभव के साथ फार्मासिस्ट अपनी फार्मसियों की स्थापना कर सकते हैं या विभिन्न स्वास्थ्य देखभाल से संबंधित व्यवसायों में परामर्श दे सकते हैं।

फार्मसी मरीजों के जीवन पर महत्वपूर्ण प्रभाव डालने के अवसरों के साथ एक स्थिर और सम्मानित कैरियर मार्ग प्रदान करती है। चाहे आप रोगियों के साथ सीधे काम करना चुनें, अनुसंधान और विकास में संलग्न हों या कोई विशेष भूमिका निभाएँ, फार्मसी में कैरियर, पूर्ण रूप से यह बौद्धिक रूप से प्रेरक व संतुष्टिदायक हो सकता है। यह लगातार सीखने और प्रोफेशनल रूप से आगे बढ़ने के साथ-साथ सार्वजनिक स्वास्थ्य में सकारात्मक योगदान देने का अवसर प्रदान करता है।

फार्मास्युटिकल नैतिकता के कोड्स

(CODES OF PHARMACEUTICAL ETHICS)

फार्मास्युटिकल नैतिकता में नैतिक सिद्धांत और दिशा-निर्देश शामिल होते हैं, जो फार्मास्युटिकल उद्योग में प्रोफेशनल्स के व्यवहार और आचरण को नियंत्रित करते हैं। ये कोड मरीजों और जनता की भलाई सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक अखंडता, विश्वास और जिम्मेदारी बनाए रखने के लिए आवश्यक है। जबकि विशिष्ट कोड, संगठनों और देशों के बीच थोड़े भिन्न हो सकते हैं। कुछ सामान्य सिद्धांत निम्न हैं—

1. **रोगी कल्याण (Patient welfare)**—फार्मास्युटिकल नैतिकता की प्राथमिक जिम्मेदारी रोगी का स्वस्थ होना है। फार्मासिस्टों और अन्य प्रोफेशनल्स को रोगी की सुरक्षा को प्राथमिकता देनी चाहिए और यह सुनिश्चित करना चाहिए कि उनके द्वारा प्रदान की जाने वाली औषधि और उपचार रोगी के स्वास्थ्य के हित में हैं।

2. सत्यनिष्ठा और ईमानदारी (Integrity and honesty)—फार्मास्यूटिकल उद्योग के प्रोफेशनल्स को अपने काम के सभी पहलुओं में सत्यनिष्ठा और ईमानदारी के उच्चतम मानकों को बनाए रखना चाहिए। इसमें किसी भी भ्रमक या गलत जानकारी के बिना, उत्पादों, अनुसंधान और डेटा का सटीक प्रतिनिधित्व सम्मिलित है।

3. गोपनीयता (Confidentiality)—फार्मासिस्टों को रोगी की गोपनीयता का सम्मान करना चाहिए और उनकी व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारी को रक्षा करना चाहिए। उन्हें रोगी की जानकारी उचित पक्षों के साथ तभी साझा करना चाहिए, जब रोगी को देखभाल के लिए आवश्यक हो या रोगी की स्पष्ट सहमति हो।

4. सूचित सहमति (Informed consent)—रोगियों को अपनी स्वास्थ्य देखभाल के बारे में सूचित निर्णय लेने का अधिकार होता है। फार्मासिस्टों को यह सुनिश्चित करना चाहिए कि रोगियों को उनकी दवाओं के बारे में स्पष्ट और समझने योग्य जानकारी तक पहुँच हो, जिसमें संभावित लाभ, जोखिम (रिस्क) और साइड इफेक्ट्स सम्मिलित हैं, ताकि वे सूचित विकल्प (Informed choices) चुन सकें।

5. हितों का टकराव (Conflict of interest)—फार्मास्यूटिकल उद्योग के प्रोफेशनल्स को उन स्थितियों से बचना चाहिए, जहाँ उनके व्यक्तिगत, वित्तीय या व्यावसायिक हित उनकी निष्पक्षता से समझौता करे या रोगी को देखभाल पर नकारात्मक प्रभाव डालें।

6. गुणवत्ता आश्वासन (Quality assurance)—फार्मासिस्टों को सख्त गुणवत्ता आश्वासन मानकों का पालन करना चाहिए। उन्हें यह भी सुनिश्चित करना चाहिए कि दवाएँ और उत्पाद सुरक्षित, प्रभावी और उच्च गुणवत्ता वाले हों।

7. सतत शिक्षा (Continuing education)—नैतिक फार्मास्यूटिकल प्रोफेशनलों को अपने क्षेत्र में नवीनतम प्रगति और सर्वोत्तम प्रथाओं के साथ निरन्तर सीखने और अद्यतन (Update) रहने के लिए प्रोत्साहित होना चाहिए।

8. सम्मान और विविधता (Respect and diversity)—फार्मासिस्टों को सभी रोगियों और सहकर्मियों के साथ सम्मानपूर्वक व्यवहार करना चाहिए, चाहे उनकी पृष्ठभूमि, संस्कृति, विश्वास या पहचान कुछ भी हो।

9. कानूनों और विनियमों का पालन (Adherence to Laws and Regulations)—फार्मास्यूटिकल उद्योग के प्रोफेशनल्स को फार्मसी के अभ्यास (Practice), दवाओं के निर्माण और वितरण को नियंत्रित करने वाले सभी प्रासंगिक कानूनों, विनियमों (Regulations) और प्रोफेशनल मानकों (Professional standards) का पालन करना चाहिए।

10. हानि और शोषण से बचना (Avoiding Harm and Exploitation)—फार्मास्यूटिकल प्रोफेशनल्स को उन कार्यों से बचना चाहिए, जिससे रोगियों, समुदायों या पर्यावरण को हानि हो। उन्हें कमजोर आवादी का शोषण करने या अनैतिक विपणन (Unethical marketing) प्रथाओं में सम्मिलित होने से बचना चाहिए।

ये नैतिक सिद्धान्त, फार्मास्यूटिकल व्यवसायियों के व्यवहार और निर्णयों को निर्देशित करने के लिए डिजाइन किए गए हैं, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि फार्मास्यूटिकल उद्योग, रोगी कल्याण, अखण्डता (Integrity) और नैतिक प्रथाओं केन्द्रित रहे। समग्र रूप से फार्मास्यूटिकल व्यवसाय और उद्योग में सार्वजनिक विश्वास बनाने और बनाए रखने के लिए इन संहिताओं का पालन आवश्यक होता है।

औषधि रसायन का महत्व

(IMPORTANCE OF PHARMACEUTICAL CHEMISTRY)

फार्मसी और औषधि विकास के क्षेत्र में फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान का अत्यधिक महत्व है। यह विभिन्न रोगों और चिकित्सा स्थितियों के इलाज के लिए उपयोग की जाने वाली औषधियों की खोज, डिजाइन, संश्लेषण और अनुकूलन (Optimization) में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है। फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान क्यों आवश्यक है, इसके कुछ मुख्य कारण निम्न हैं—

1. औषधि खोज और विकास (Drug discovery and Development)—फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान, नई औषधियों की पहचान और विकास में सहायक है। औषधीय रसायनज्ञ रोग पैदा करने वाले रोगजनकों (Disease causing pathogens) या शारीरिक प्रक्रियाओं को लक्षित करने के लिए विशिष्ट गुणों वाले नए यौगिकों की डिजाइन और संश्लेषण करते हैं। यह प्रभावी और सुरक्षित औषधियों को बनाने का आधार है।

2. ड्रग एक्शन को समझना (Understanding drug action)—फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान का अध्ययन हमें यह समझने में मदद करता है कि दवाएँ आण्विक स्तर पर शरीर के साथ कैसे सम्यक करती हैं। यह ज्ञान किसी औषधि की क्रिया तंत्र (Drug mechanism) को निर्धारित करने में महत्वपूर्ण होता है, जो स्वास्थ्य व्यवसायियों को इसके प्रभावों और संभावित दुष्प्रभावों को भविष्यवाणी करने में मदद करता है।

3. ड्रग अनुकूलन (Drug optimization)—फार्मास्यूटिकल रसायनज्ञ प्रचलित (Existing) औषधियों को और प्रभावी बनाने के लिए काम करते हैं, औषधियों की रसायनिक संरचनाओं को संशोधित करके। ये संशोधन दवा की प्रभावकारिता को बढ़ा सकते हैं, दुष्प्रभावों को कम कर सकते हैं या दवा की स्थिरता और वितरण में सुधार कर सकते हैं, जिससे अन्ततः रोगी को बेहतर परिणाम मिल सकते हैं।

4. दवा सुरक्षा और प्रभावकारिता (Medication safety and Efficiency)—चिकित्सीय उपयोग के लिए अनुमोदित होने से पहले दवाओं की सुरक्षा और प्रभावकारिता का आकलन करने में फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान आवश्यक है। कठोर परीक्षण यह सुनिश्चित करता है कि दवाएँ सुरक्षित और प्रभावी हों एवं नियामक मानकों को पूर्ण करती हैं।

5. फार्माकोकाइनेटिक्स और फार्माकोडायनामिक्स (Pharmacokinetics and Pharmacodynamics)—फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान के सिद्धान्तों को समझने से हमें दवा के अवशोषण, वितरण (फार्माकोकाइनेटिक्स) आदि को समझने में मदद मिलती है एवं ज्ञात होता है कि दवाएँ शरीर में कैसे अपना प्रभाव डालती हैं (फार्माकोडायनामिक्स)। यह ज्ञान विभिन्न रोगियों के लिए उचित खुराक (Dosage) निर्धारित करने में सहायता करता है।

6. दवा-दवा अन्तःक्रिया (Drug-Drug Interactions)—फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान संभावित दवा-दवा अन्तःक्रिया को पहचान करने में सक्षम बनाता है, जहाँ कई दवाओं के संयोजन से अवांछनीय प्रभाव (Undesirable effects) हो सकते हैं। यह जानकारी विभिन्न स्वास्थ्य स्थितियों और कई प्रकार की दवाएँ खाने वाले रोगियों के प्रबंधन में महत्वपूर्ण होती है।

7. वैयक्तिकृत चिकित्सा (Personalised Medicine)—फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान में प्रगति ने वैयक्तिकृत चिकित्सा का मार्ग प्रशस्त किया है, जहाँ उपचार किसी व्यक्ति की अद्वितीय वांछित संरचना और विशेषताओं के अनुरूप होते हैं। यह दृष्टिकोण, प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं को कम करते हुए, चिकित्सीय परिणामों को अनुकूलित (Optimise) करता है।

8. औषधि निर्माण (Drug formulation)—फार्मास्यूटिकल रसायन, दवा फार्मूलेशन, जैसे—टेबलेट, कैप्सूल, इंजेक्शन और ट्रांसडर्मल पैच के विकास में योगदान देता है। उचित फार्मूलेशन, दवाओं की स्थिरता, जैव-उपलब्धता और शरीर के अन्दर पहुँचाने की प्रक्रिया को सरल बनाता है।

9. औषधि प्रतिरोध और नए लक्ष्य (Drug Resistance and New Targets)—दवा प्रतिरोध को संबोधित करने में फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान महत्वपूर्ण है, जो आधुनिक चिकित्सा में एक महत्वपूर्ण चुनौती है। यह वैज्ञानिकों को ऐसी दवाएँ डिजाइन करने की अनुमति देता है, जो प्रतिरोध पर काबू पाने के लिए नए जैविक मार्गों (New biological pathways) या क्रियाविधि (Mechanism) को लक्षित करता है।

10. चिकित्सा ज्ञान की उन्नति (Advancement of Medical Knowledge)—फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान में अनुसंधान, चिकित्सा ज्ञान की उन्नति और रोग प्रक्रियाओं की समझ में योगदान देता है। यह ज्ञान, विभिन्न रोगों के लिए नए चिकित्सा द्रव्य और संभावित इलाज का कारण बन सकता है।

संक्षेप में, फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान फार्मास्यूटिकल उद्योग और स्वास्थ्य सेवा क्षेत्र में एक मौलिक अनुशासन है। यह औषधि की खोज, विकास, अनुकूलन (Optimisation) और सुरक्षा मूल्यांकन में सबसे ज़्यादा है, जो दुनिया भर में लाखों लोगों के जीवन की गुणवत्ता में सुधार के लिए प्रभावी दवाओं के निरन्तर सुधार और उपलब्धता को सुनिश्चित करता है।

औषधकोश और इसका इतिहास

(PHARMACOPEIA AND ITS HISTORY)

औषधकोश या फार्माकोपिया एक अधिकारिक संग्रह या पुस्तक है, जिसमें दवाओं, औषधीय-पदार्थों और फार्मास्यूटिकल उत्पादों की तैयारी, गुणवत्ता नियन्त्रण और उपयोग के लिए मानकों और दिशा-निर्देशों का संग्रह होता है। यह स्वास्थ्य देखभाल व्यवसायियों, फार्मासिस्टों और निर्माताओं के लिए एक संदर्भ मार्गदर्शिका के रूप में कार्य करता है, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि दवाएँ सुरक्षित, प्रभावी और उच्च गुणवत्ता वाली हैं। फार्माकोपिया आमतौर पर विभिन्न देशों या क्षेत्रों में सरकारी एजेंसियों या फार्माकोलॉजिकल संगठनों द्वारा प्रकाशित और इनका रख-रखाव किया जाता है।

फार्माकोपियास को प्रमुख विशेषताएँ और कार्य निम्न हैं—

1. **औषधिमानक (Drug Standards)**—फार्माकोपिया, दवाओं और औषधीय पदार्थों की पहचान, शुद्धता, शक्ति और गुणवत्ता के लिए मानक स्थापित करता है। ये मानक यह सुनिश्चित करने में मदद करते हैं कि, स्वास्थ्य देखभाल में उपयोग की जाने वाली दवाएँ सुसंगत हैं और सुरक्षा और प्रभावकारिता के लिए विशिष्ट मानदंडों को पूरा करती हैं।
2. **ड्रग मोनोग्राफ (Drug Monograph)**—फार्माकोपिया में सूचीबद्ध प्रत्येक दवा के साथ, उसका मोनोग्राफ होता है, जो दवा की विस्तृत जानकारी, उसके भौतिक और रसायनिक गुण, उसकी डोज लेने के तरीके, बनाने की विधि और गुणवत्ता नियन्त्रण के लिए अनुशंसित परीक्षण की जानकारी देता है।
3. **गुणवत्ता नियन्त्रण (Quality Control)**—फार्माकोपिया, परीक्षण विधियों और प्रक्रियाओं (Procedures) पर मार्गदर्शन प्रदान करता है, जिसका उपयोग फार्मास्यूटिकल निर्माता और नियामक एजेंसियाँ दवाओं और फार्मास्यूटिकल उत्पादों की गुणवत्ता का आंकलन करने के लिए कर सकती हैं। ये परीक्षण, अशुद्धियों की पहचान करने, उचित खुराक (Dosage) सुनिश्चित करने और स्थापित मानकों के अनुपालन को सत्यापित करने में मदद करते हैं।
4. **आधिकारिक स्थिति (Official Status)**—फार्माकोपिया में सूचीबद्ध दवाओं और पदार्थों को "आधिकारिक" (Official) माना जाता है, क्योंकि ये चिकित्सा पद्धति में उपयोग के लिए निर्धारित मानकों को पूरा करते हैं। स्वास्थ्य देखभाल व्यवसायियों और नियामक प्राधिकरण, अधिकांशतः दवा अनुमोदन और नैदानिक उपयोग के संदर्भ के रूप में फार्माकोपिया पर भरोसा करते हैं।
5. **अद्यतन और संशोधन (Updates and Revisions)**—फार्माकोपिया को फार्मास्यूटिकल विज्ञान में प्रगति, नई दवाओं की खोज और नियमों में बदलाव को प्रतिबिंबित करने के लिए नियमित रूप से अद्यतन (Update) और संशोधित किया जाता है। यह भी सुनिश्चित करता है कि मानक समकालीन स्वास्थ्य देखभाल प्रथाओं के लिए वर्तमान में प्रासंगिक बने रहें।
6. **वैश्विक सहयोग (Global Collaboration)**—कुछ फार्माकोपिया, जैसे कि—यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया (USP) और यूरोपियन फार्माकोपिया (Ph.Eur.) को अंतर्राष्ट्रीय मान्यता प्राप्त है और कई देशों में संदर्भ (Reference) के रूप में उपयोग किया जाता है। यह औषधि मानकों के वैश्विक सामंजस्य को बढ़ावा देता है और दवा उत्पादों के अंतर्राष्ट्रीय व्यापार को सुविधाजनक बनाता है।

7. **औषधि सुरक्षा (Drug-Safety)**—गुणवत्ता मानक और दिशा-निर्देश प्रदान करके, फार्माकोपिया, दवा सुरक्षा और घटिया या नकली दवाओं को मार्केट में प्रवेश करने से रोकने में योगदान देता है।

प्रसिद्ध फार्माकोपिया के उदाहरणों में यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया (USP), ब्रिटिश फार्माकोपिया (BP), यूरोपियन फार्माकोपिया (Ph. Eur.), जापानी फार्माकोपिया (JP), इंडियन फार्माकोपिया (IP) और चाइनीज फार्माकोपिया (Ch.P) सम्मिलित हैं। प्रत्येक देश या क्षेत्र का अपना फार्माकोपिया होता है, लेकिन कई लोग फार्मास्यूटिकल्स में वैश्विक सर्वोत्तम प्रथाओं के साथ तालमेल बिटाने के लिए अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर मान्यता प्राप्त फार्माकोपिया के मानकों को अपनाते हैं।

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम (DRUG AND COSMETIC ACT)

औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम (DCA), भारत में कानून का एक महत्वपूर्ण भाग है, जो दवाओं और सौन्दर्य प्रसाधनों के आयात, निर्माण, वितरण और बिक्री को नियंत्रित करता है। इस अधिनियम का उद्देश्य देश में दवाओं और सौन्दर्य प्रसाधनों की सुरक्षा, गुणवत्ता और प्रभावकारिता सुनिश्चित करना है। यह उनकी लेबलिंग (Labelling) और पैकेजिंग (Packaging) के लिए दिशा-निर्देश स्थापित करता है।

ड्रग एवं कॉस्मेटिक एक्ट का संचालन केंद्रीय औषधि मानक नियन्त्रण संगठन (Central Drugs Standard Control Organisation, CDSCO) द्वारा किया जाता है, जो भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के अन्तर्गत संचालित होता है। CDSCO, दवाओं और सौन्दर्य प्रसाधनों के निर्माताओं, आयातकों और वितरकों को लाइसेंस देने के लिए जिम्मेदार है।

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्रमुख प्रावधानों में सम्मिलित हैं—

1. **लाइसेंसिंग (Licensing)**—दवाओं और सौन्दर्य प्रसाधनों के निर्माताओं और आयातकों को अपना परिचालन प्रारंभ करने से पूर्व उचित प्राधिकारी से लाइसेंस प्राप्त करना आवश्यक होता है।
2. **औषधि नियन्त्रण (Drug Control)**—अधिनियम, दवाओं को उनके दुरुपयोग और चिकित्सीय उपयोग के आधार पर विभिन्न अनुसूचियों में वर्गीकृत करता है। यह प्रिस्क्रिप्शन (Prescription) दवाओं और काउंटर पर मिलने वाली दवाओं की बिक्री और वितरण के लिए नियम तय करता है।
3. **कॉस्मेटिक विनियम (Cosmetic Regulation)**—अधिनियम सौन्दर्य प्रसाधनों को परिभाषित करता है और उनकी संरचना और लेबलिंग (Labelling) के लिए मानक निर्धारित करता है। यह सौन्दर्य प्रसाधनों में कुछ ऐसे पदार्थों के उपयोग पर भी प्रतिबंध लगाता है, जो मानव स्वास्थ्य के लिए हानिकारक हो सकते हैं।
4. **क्लिनिकल परीक्षण (Clinical Trials)**—अधिनियम में नई दवाओं और सौन्दर्य प्रसाधनों के लिए क्लिनिकल परीक्षण के संचालन से संबंधित प्रावधान सम्मिलित हैं। यह सुनिश्चित करते हुए कि वे सुरक्षा और प्रभावकारिता (Efficiency) मानकों को पूरा करते हैं।
5. **आयात और निर्यात (Import and export)**—दवाओं और सौन्दर्य प्रसाधनों के आयात और निर्यात को इसके अन्तर्गत विनियमित किया जाता है एवं देश में प्रवेश करने या बाहर भेजने वाले उत्पादों की गुणवत्ता और सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए अधिनियम बनाए जाते हैं।
6. **प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग (Adverse Events Reporting)**—अधिनियम दवाओं और सौन्दर्य प्रसाधनों से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग नियामक प्राधिकरण (Regulatory Authority) को उनकी सुरक्षा की निगरानी के लिए अनिवार्य करता है।
7. **दंड (Penalties)**—अधिनियम, उल्लंघनों के लिए दंड की रूपरेखा तैयार करता है, जिसमें अपराध की प्रकृति और गंभीरता के आधार पर, जुर्माना (fines), कारावास या दोनों शामिल हो सकते हैं।

NM अनुसूची M, GMP, GLP, GCP, USFDA एवं NDA (SCHEDULE M, GMP, GLP, GCP, USFDA AND NDA)

विज्ञान और प्रौद्योगिकी में प्रगति के साथ तालमेल बनाए रखने और फार्मास्यूटिकल और कॉस्मेटिक उद्योगों में उभरती चुनौतियों का समाधान करने के लिए ड्रग एंड कॉस्मेटिक अधिनियम में समय-समय पर संशोधन किया जाता है। सार्वजनिक स्वास्थ्य और सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए निर्माताओं, वितरकों और खुदरा (Retailers) विक्रेताओं के लिए अधिनियम के प्रावधानों का अनुपालन करना महत्वपूर्ण होता है।

1. अनुसूची M (Schedule-M)—भारत में शेड्यूल M, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का एक भाग है, जो औषधियों और औषधियों के निर्माण के लिए अच्छी विनिर्माण प्रथाओं (Good Manufacturing Practices, GMP) के लिए दिशा-निर्देश प्रदान करता है। इन दिशा-निर्देशों का उद्देश्य, यह सुनिश्चित करना है कि, फार्मास्यूटिकल उत्पादों को उनके इच्छित उपयोग के लिए उपयुक्त गुणवत्ता मानकों को पूरा करने के लिए लगातार उत्पादित और नियंत्रित किया जाता है।

अनुसूची M विनिर्माण प्रक्रिया में सम्मिलित बुनियादी ढाँचे, उपकरण, दस्तावेजीकरण और कर्मियों के लिए आवश्यकताओं और मानकों को निर्धारित करती है। इसमें विनिर्माण प्रथाओं के विभिन्न पहलुओं को सम्मिलित किया गया है, जो निम्न हैं—

(i) परिसर (Premises)—विनिर्माण सुविधाओं के डिजाइन और निर्माण को आवश्यकताओं को सफाई, स्वच्छता (Hygiene) और उचित भण्डारण की स्थिति सुनिश्चित करने के लिए निर्दिष्ट किया गया है।

(ii) उपकरण (Equipment)—शेड्यूल M में उपयोग किए जाने वाले उपकरणों के लिए मानकों को रूपांश देा गई है, जिसमें रखरखाव, अंशान्कन और सत्यापन प्रक्रियाएँ सम्मिलित हैं।

(iii) कार्मिक (Personnel)—विनिर्माण (Manufacturing) गतिविधियों में लगे कर्मियों को योग्यता और प्रशिक्षण को GMP सिद्धान्तों को उनकी क्षमता और ज्ञान सुनिश्चित करने के लिए परिभाषित किया गया है।

(iv) गुणवत्ता नियन्त्रण (Quality Control)—अनुसूची M, गुणवत्ता नियन्त्रण उपायों के महत्व पर जोर देती है, जिसमें कच्चे माल, मध्यवर्ती और तैयार उत्पादों का परीक्षण और विश्लेषण सम्मिलित है।

(v) दस्तावेजीकरण (Documentation)—दिशा-निर्देश सभी विनिर्माण गतिविधियों, गुणवत्ता नियन्त्रण प्रक्रियाओं और उत्पादों के वितरण के व्यापक और सटीक रिकॉर्ड के रखरखाव को अनिवार्य करते हैं।

(vi) मान्यता और योग्यता (Validation and Qualification)—अनुसूची M के लिए महत्वपूर्ण प्रक्रियाओं के सत्यापन और उपकरणों की योग्यता की आवश्यकता होती है ताकि यह प्रदर्शित किया जा सके कि वे लगातार इच्छित प्रदर्शन कर सकते हैं।

(vii) उत्पादन और प्रक्रिया नियंत्रण (Production and Process Control)—शेड्यूल M, में विनिर्माण (Manufacturing) के दौरान त्रुटियों और विचलनों (Error and deviations) को रोकने के लिए प्रक्रिया नियन्त्रण को आवश्यकता पर जोर दिया जाता है।

भारत में नियामक प्राधिकरण (CDSCO) से विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त करने और उसे बनाए रखने के लिए अनुपालन (Compliance) और शेड्यूल M आवश्यक है। यह सुनिश्चित करने के लिए नियामक अधिकारियों द्वारा नियमित निरीक्षण किया जाता है कि फार्मास्यूटिकल निर्माता इन GMP दिशा-निर्देशों का पालन करें।

यह ध्यान देने योग्य विन्दु है कि, अनुसूची M में उल्लिखित आवश्यकताओं को दवा उद्योग में अन्तर्राष्ट्रीय मानकों और वैज्ञानिक प्रगति के अनुरूप समय-समय पर अद्यतन या संशोधित किया जा सकता है। निर्माताओं से यह अपेक्षा की जाती है कि वे किसी भी बदलाव से अपडेट रहें और देश में फार्मास्यूटिकल उत्पादों की सुरक्षा और गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए उन्हें तदनुसार लागू करें।

2. अच्छी विनिर्माण प्रथाएँ (Good Manufacturing Practices, GMP)—गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिसेज (GMP), दिशा-निर्देशों और विनियमों का एक समूह है, जो फार्मास्यूटिकल उत्पादों, चिकित्सा उपकरणों और अन्य विनियमित उत्पादों के लगातार उत्पादन और गुणवत्ता नियन्त्रण को सुनिश्चित करता है। GMP का प्राथमिक उद्देश्य यह सुनिश्चित करके उपभोक्ताओं (Consumers) और रोगियों के स्वास्थ्य की रक्षा करना है कि वे उत्पाद सुरक्षित, प्रभावी और उच्च गुणवत्ता वाले हैं। GMP दिशा-निर्देश विनिर्माण प्रक्रिया के विभिन्न पहलुओं को कवर करते हैं, जो इस प्रकार हैं—

(i) गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (Quality Management System)—GMP के लिए एक मजबूत गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली की स्थापना की आवश्यकता होती है, जिसमें गुणवत्ता नियन्त्रण, गुणवत्ता आश्वासन (Quality assurance) और दस्तावेजीकरण प्रथाएँ सम्मिलित हों। यह प्रणाली सुनिश्चित करती है कि, उत्पादों को चाही गई गुणवत्ता मानकों को पूर्ण करने के लिए निर्मित और नियंत्रित किया जाता है।

(ii) कार्मिक (Personnel)—GMP अच्छी तरह से प्रशिक्षित और योग्य कर्मियों के महत्व पर जोर देता है, जो GMP के सिद्धान्तों को समझते हैं और अपनी-अपनी भूमिकाओं में सक्षम हैं।

(iii) परिसर और उपकरण (Premises and Equipment)—GMP विनिर्माण सुविधाओं और उपकरणों के डिजाइन, निर्माण और रखरखाव के लिए मानक निर्धारित करता है। संदूषण (Contamination) और क्रॉस-संदूषण (Cross Contamination) को रोकने के लिए उचित स्वच्छता, साफ-सफाई और रखरखाव महत्वपूर्ण हैं।

(iv) सामग्री प्रबंधन (Materials Management)—GMP दिशा-निर्देश विनिर्माण प्रक्रिया में उपयोग के लिए, सामग्री की गुणवत्ता और उपयुक्तता सुनिश्चित करने के लिए, कच्चे माल, सहायक पदार्थों और पैकेजिंग सामग्री के नियन्त्रण और परीक्षण को कवर करता है।

(v) उत्पादन नियन्त्रण (Production Control)—GMP को लगातार उत्पाद की गुणवत्ता सुनिश्चित करने और विनिर्माण के दौरान विचलन या त्रुटियों को रोकने के लिए उचित प्रक्रिया नियन्त्रण की आवश्यकता होती है।

(vi) दस्तावेजीकरण और रिकॉर्ड रखना (Documentation and Record Keeping)—व्यापक और सटीक दस्तावेजीकरण GMP का एक महत्वपूर्ण पहलू है। निर्माताओं को सभी विनिर्माण गतिविधियों, गुणवत्ता नियन्त्रण परीक्षण और उत्पाद वितरण का विस्तृत रिकॉर्ड बनाए रखना आवश्यक होता है।

(vii) मान्यता और योग्यता (Validation and Qualification)—GMP, यह प्रदर्शित करने के लिए महत्वपूर्ण विनिर्माण प्रक्रियाओं और उपकरणों की योग्यता का सत्यापन अनिवार्य करता है कि, वे निरन्तर वांछित परिणाम देते हैं।

(viii) पैकेजिंग और लेबलिंग (Packaging and Labelling)—GMP दिशा-निर्देशों में उपभोक्ताओं और स्वास्थ्य देखभाल प्रोफेशनलों को पर्याप्त जानकारी प्रदान करने के लिए, उत्पादों की उचित पैकेजिंग और लेबलिंग की आवश्यकता सम्मिलित होती है।

(ix) शिकायत प्रबंधन और उत्पाद रिकॉल (Complaint Handling and Product Recall)—GMP के लिए निर्माताओं को उपभोक्ता शिकायतों से निपटने और यदि आवश्यक हो तो उत्पाद रिकॉल के प्रबंधन के लिए प्रक्रियाओं की आवश्यकता होती है।

GMP नियम विभिन्न देशों में स्वास्थ्य अधिकारियों द्वारा लागू किए जाते हैं और विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त करने और बनाए रखने के लिए अनुपालन (Compliance) आवश्यक है। जीएमपी के विशिष्ट विवरण और आवश्यकताएँ देश या क्षेत्र के आधार पर भिन्न हो सकती हैं, किन्तु अन्तर्निहित सिद्धान्त दुनियाभर के फार्मास्यूटिकल

और स्वास्थ्य देखभाल उद्योगों में सुसंगत (Consistent) रहते हैं। जीएमपी का अनुपालन, फार्मास्यूटिकल उद्योगों की सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता सुनिश्चित करने, सार्वजनिक स्वास्थ्य और स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली में विश्वास को बढ़ावा देने में मदद करता है।

3. अच्छा प्रयोगशाला अभ्यास (Good Laboratory Practice, GLP)—GLP का अर्थ है, "पूरे लेबोरेटरी प्रैक्टिस"। यह गुणवत्ता आश्वासन सिद्धान्तों और दिशा-निर्देशों का एक सेट है जो प्रयोगशालाओं के अयोग्य गैर-नैदानिक सुरक्षा अध्ययनों (Non-clinical Safety Studies) को अखण्डता, विश्वसनीयता और निष्पत्ता सुनिश्चित करता है। मनुष्यों पर परीक्षण करने या पर्यावरण में जारी करने से पूर्व पदार्थों को सुरक्षा का आकलन करने के लिए फार्मास्यूटिकल्स, कृषि रसायन, रसायन और जैव प्रौद्योगिकी समेत विभिन्न उद्योगों में जीएमपी नियमों का पालन किया जाता है।

उद्देश्य—जीएमपी के मुख्य उद्देश्य हैं—

(i) अध्ययन डेटा की वैधता और विश्वसनीयता सुनिश्चित करें—जीएमपी यह सुनिश्चित करता है कि गैर-नैदानिक (Non-clinical) अध्ययनों से उत्पन्न डेटा सटीक, वैध और वैज्ञानिक रूप से सही है।

(ii) पता लगाने की क्षमता (Traceability) और प्रतिलिपि प्रस्तुत करने की क्षमता को सुनिश्चित करना—जीएमपी को विन्यत दस्तावेजों के निर्माण और रखरखाव की आवश्यकता होती है, जिससे अध्ययन को दूसरों द्वारा पुनर्निर्मित और सत्यापित किया जा सके।

(iii) डेटा अखण्डता (Data Integrity) और गुणवत्ता नियंत्रण (Quality control) को बढ़ावा देना—जीएमपी, डेटा अखण्डता पर जोर देता है, जिसमें डेटा मिस्यकारण (Data falsification) हेरिटेज (Manipulation) या अनाधिकृत परिवर्तनों को रोकने के उपाय सम्मिलित हैं।

(iv) अध्ययन पशुओं और कर्मियों के कल्याण की रक्षा (Protect the welfare of study animals and personnel)—जीएमपी पशु कल्याण सुनिश्चित करता है, जो गैर-नैदानिक अध्ययनों के दौरान एक प्रचलित है और कर्मियों को उचित रूप से प्रशिक्षित किया जाता है।

(v) स्थिरता और सामंजस्य को प्रोत्साहित करें (Encourage Consistency and Harmonization)—जीएमपी दिशा-निर्देशों का उद्देश्य विभिन्न देशों और नियामक अधिकारियों के मध्य डेटा की स्विकृति को सुविधाजनक बनाने के लिए विश्व स्तर पर गाइडलाइनों में सामंजस्य स्थापित करना है। विनियामक प्रस्तुतियों (Regulatory submissions) और अनुमोदन (Approvals) के लिए, जीएमपी अनुपालन आवश्यक है। संयुक्त राज्य खाद्य एवं औषधि प्रशासन (United States Food and Drug Administration (FDA), यूरोपियन मेडिसिन एजेंसी (EMA) और अन्य अंतर्राष्ट्रीय निकायों (International Bodies), जैसे नियामक एजेंसियों के पास विशिष्ट जीएमपी नियम हैं, जिनका नॉन क्लिनिकल सुरक्षा अध्ययन करते समय पालन किए जाने चाहिए। जीएमपी दिशा-निर्देशों के अनुपालन का आकलन करने के लिए नियामक अधिकारियों (Regulatory authorities) द्वारा निरीक्षण आयोजित किए जाते हैं।

यह ध्यान रखना महत्वपूर्ण है कि जी.एम.पी., गुड क्लिनिकल प्रैक्टिस (GCP) से भिन्न है, जो मानव विषयों से जुड़े क्लिनिकल परीक्षणों को नैतिक और वैज्ञानिक अखण्डता सुनिश्चित करता है। जी.एम.पी. और जी.सी.पी. दोनों दवा विकास और अनुमोदन (Approval) प्रक्रिया के महत्वपूर्ण घटक हैं, जो यह सुनिश्चित करते हैं कि डेटा गुणवत्ता, अखण्डता और नैतिक आचरण के उच्चतम मानकों के साथ उत्पन्न और एकत्र किए जाते हैं।

4. अच्छा नैदानिक अभ्यास (Good Clinical Practice; GCP)—जी.सी.पी. का अर्थ है—गुड क्लिनिकल प्रैक्टिस। यह मानव प्रतिभागियों से जुड़े नैदानिक परीक्षणों के डिजाइन, संचालन, रिकॉर्डिंग और

रिपोर्टिंग के लिए एक अंतर्राष्ट्रीय नैतिक और वैज्ञानिक गुणवत्ता मानक है। जी.सी.पी. दिशा-निर्देश अध्ययन प्रतिभागियों (Study participants) के अधिकारों, सुरक्षा और कल्याण (Welfare) को सुनिश्चित करने और विश्वसनीय नैदानिक परीक्षण डेटा प्रदान करने के लिए विकसित किए गए हैं।

उद्देश्य—गुड क्लिनिकल प्रैक्टिस के मुख्य उद्देश्य हैं—

(i) नैतिक आचरण (Ethical Conduct)—जी.सी.पी. यह सुनिश्चित करता है कि परीक्षण प्रतिभागियों के अधिकारों, सुरक्षा और भलाई का सम्मान करते हुए नैदानिक परीक्षण, नैतिक रूप से आयोजित किए जाएँ। सूचित सहमति (Informed consent) और डेटा गोपनीयता के सिद्धांत, जी.सी.पी. के मूलभूत पहलू हैं।

(ii) सब्जेक्ट संरक्षण (Subject Protection)—जी.सी.पी. नैदानिक परीक्षणों में भाग लेने वाले मानवों (Subject) की सुरक्षा पर जोर देता है। इसमें पूरी तरह से सूचित सहमति प्रक्रिया (Informed consent process), प्रतिभागियों की सुरक्षा की निरन्तर निगरानी और परीक्षण के दौरान होने वाली किसी भी प्रतिकूल घटना को तत्काल रिपोर्टिंग सम्मिलित होती है।

(iii) डेटा अखण्डता और गुणवत्ता (Data Integrity and Quality)—जी.सी.पी. दिशा-निर्देशों के लिए सटीक और विश्वसनीय डेटा संग्रह, रिकॉर्डिंग और रिपोर्टिंग की आवश्यकता होती है एवं यह सुनिश्चित करना होता है कि परीक्षण के परिणाम वैध हैं या नहीं और उनका उपयोग जाँच उपायों की सुरक्षा और प्रभावकारिता का समर्थन करने के लिए किया जा सकता है।

(iv) जाँच उत्पाद प्रबंधन—जी.सी.पी. नैदानिक परीक्षणों में उपयोग किए जाने वाले जाँच उत्पादों (दवाओं, चिकित्सा उपकरणों) को उचित हैंडलिंग, भण्डारण और जवाबदेही (Accountability) को परिभाषित करता है।

(v) अन्वेषक जिम्मेदारियों (Investigator Responsibilities)—जी.सी.पी. नैदानिक परीक्षण के अन्वेषक (Investigator) और प्रायोजक (Sponsored), जैसे—परीक्षण प्रारंभ करना, प्रबंधन और वित्तपोषण के लिए जिम्मेदार संगठन या व्यक्ति, की भूमिकाओं और जिम्मेदारियों को रेखांकित करता है।

(vi) नियामक अनुपालन (Regulatory Compliance)—जी.सी.पी. यह सुनिश्चित करता है कि, नैदानिक परीक्षण, उस देश या क्षेत्र में नियामक अधिकारियों द्वारा निर्धारित लागू नियामक आवश्यकताएँ और दिशा-निर्देशों का अनुपालन करते हैं जहाँ परीक्षण आयोजित किया जाता है।

(vii) मॉनीटरिंग और ऑडिटिंग (Monitoring and auditing)—जी.सी.पी. को प्रोटोकॉल, विनियमों और डेटा अखण्डता के साथ शिकायतों को सत्यापित करने के लिए नैदानिक परीक्षणों की निगरानी और ऑडिटिंग की आवश्यकता होती है।

जी.सी.पी. दिशा-निर्देश सबसे पहले इंटरनेशनल कॉन्फ्रेंस ऑन हार्मोनाइजेशन (International Conference on Harmonisation) ICH द्वारा विकसित किए गए थे और नियामक अधिकारियों और वैश्विक अनुसंधान समुदाय (Global Research Community) द्वारा व्यापक रूप से अपनाए गए हैं। नई दवाओं, बायोलाजिकल और चिकित्सा उपकरणों के विपणन प्राधिकरण (Marketing authorisation) के लिए अनुप्रयोगों का समर्थन करने वाले नैदानिक परीक्षणों के लिए जी.सी.पी. का अनुपालन अनिवार्य है।

5. संयुक्त राज्य खाद्य एवं औषधि प्रशासन (United States Food and Drug Administration, USFDA)—USFDA का अर्थ, यूनाइटेड स्टेट्स फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन होता है। यह संयुक्त राज्य अमेरिका के स्वास्थ्य और मानव सेवा विभाग (Health and Human Services Department, HHS) की एक संघीय एजेंसी है, जो खाद्य पदार्थों, दवाओं, चिकित्सा उपकरणों, टीकों (Vaccination), बायोलाजिकल (Biologics), सौन्दर्य प्रसाधन और तम्बाकू (Tobacco) सहित विभिन्न उत्पादों के विनियम और पर्यवेक्षण (Supervision) के माध्यम से सार्वजनिक स्वास्थ्य (Public health) की रक्षा और प्रचार के लिए उत्तरदायी है।

उद्देश्य—USFDA को प्राथमिक उद्देश्यों में सम्मिलित है—

(i) ड्रग विनियम (Drug Regulation)—USFDA फार्मास्यूटिकल दवाओं के विकास, अनुमोदन और विपणन के पश्चात् को निगरानी को नियंत्रित करता है। यह निर्माताओं द्वारा प्रस्तुत दवा सुरक्षा और प्रभावकारिता डेटा का मूल्यांकन करता है और प्राप्त निष्कर्षों के आधार पर विपणन अनुमोदन प्रदान करता है।

(ii) चिकित्सा उपकरण विनियम (Medical Device Regulation)—USFDA सरल उपकरणों से लेकर जटिल और प्रत्यारोपण (Implantable) योग्य उपकरणों तक के चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा और प्रभावशीलता को देखरेख करता है। यह चिकित्सा उपकरणों को उनके जोखिम (Risk) के आधार पर वर्गीकृत करता है और उन्हें बाजार में लाने से पहले प्रि-मार्केट अप्रूवल (Pre-market approval) की आवश्यकता होती है।

(iii) खाद्य सुरक्षा (Food Safety)—USFDA खाद्य पदार्थों और आहार अनुपूरकों (Dietary supplements) की सुरक्षा और उचित लेबलिंग सुनिश्चित करता है, यह खाद्य सुविधाओं की निगरानी (Monitoring) और निरीक्षण करता है, आवश्यक होने पर भोजन को वापस मँग लेता है और भोजन से होने वाली बीमारियों को रोकने के लिए मानक स्थापित करता है।

(iv) बायोलॉजिक्स विनियम (Biologics Regulation)—USFDA टीके, रक्त उत्पाद और जिन धैर्य सहित जैविक उत्पादों को नियंत्रित करता है। यह इन उत्पादों की सुरक्षा और प्रभावकारिता का मूल्यांकन करता है और उनके उपयोग के लिए मंजूरी देता है।

(v) कॉस्मेटिक विनियम (Cosmetic Regulation)—USFDA, कॉस्मेटिक उत्पादों जैसे—मेकअप, लोशन और बालों को देखभाल करने वाली वस्तुओं की सुरक्षा और लेबलिंग की देखरेख करता है, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि उनमें हानिकारक तत्व न हों।

(vi) तंबाकू विनियमन (Tobacco Regulation)—USFDA, सार्वजनिक स्वास्थ्य की रक्षा के लिए तंबाकू के उपयोग को कम करने और तंबाकू से संबंधित बीमारियों को रोकने के लिए तंबाकू उत्पादों के विनिर्माण, विपणन और वितरण को नियंत्रित करता है।

(vii) जेनेरिक दवा अनुमोदन (Generic Drug Approval)—USFDA, जेनेरिक दवाओं को ब्रांड नाम वाली दवाओं के सुरक्षित और प्रभावी विकल्प के रूप में मूल्यांकन और अनुमोदित करता है, जिससे मरीजों के लिए दवा अधिक किफायती हो जाए।

(viii) प्रि-मार्केट निगरानी (Pre-market Surveillance)—USFDA, वास्तविक दुनिया में उपयोग के दौरान उत्पन्न होने वाली किसी भी सुरक्षा विन्दुओं की पहचान करने और उनका समाधान करने के लिए अनुमोदित या स्वीकृत होने के बाद उत्पादों की निगरानी करता है।

USFDA संयुक्त राज्य अमेरिका में उपभोक्ताओं और स्वास्थ्य प्रोफेशनलों के लिए उपलब्ध विभिन्न उत्पादों की सुरक्षा और प्रभावशीलता सुनिश्चित करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है। निर्माताओं को FDA के नियमों का पालन करना होगा और अपने उत्पादों को अमेरिकी बाजार में विपणन और बेचने से पहले कठोर परीक्षण और मूल्यांकन से गुजरना होगा। सार्वजनिक स्वास्थ्य को सुरक्षा और अमेरिकी आबादी को उपलब्ध उत्पादों में विश्वास प्रदान करने के लिए एजेंसियों का काम आवश्यक होता है।

6. नई औषधि अनुप्रयोग (New Drug Application, NDA)—NDA का अर्थ है—“न्यू ड्रग एप्लिकेशन”। फार्मास्यूटिकल्स के संदर्भ में, NDA एक दवा निर्माता द्वारा संयुक्त राज्य खाद्य एवं औषधि प्रशासन (FDA) जैसे नियामक प्राधिकरण को दी गई एक औपचारिक प्रस्तुति (Formal submission) है, जो बाजार में एक नई फार्मास्यूटिकल दवा के विपणन और बिक्री के लिए मंजूरी माँगती है। NDA एक व्यापक और

विस्तृत दस्तावेज है, जिसमें दवा के विकास, प्री क्लिनिकल अध्ययन, क्लिनिकल परीक्षण परिणाम, विनिर्माण प्रक्रियाओं, लेबलिंग और प्रस्तावित विपणन योजनाओं से संबंधित सभी डेटा और जानकारी सम्मिलित है।

NDA का उद्देश्य नियामक एजेंसी को नई दवा की सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता प्रदर्शित करना है।

NDA सबमिशन प्रक्रिया आमतौर पर निम्न चरणों का पालन करती है—

(i) प्रीक्लिनिकल अध्ययन (Preclinical Studies)—किसी दवा के मानव नैदानिक परीक्षणों में प्रवेश करने से पहले, इसकी सुरक्षा प्रोफाइल और संभावित प्रभावकारिता का आंकलन करने के लिए प्रयोगशाला में और जानवरों पर व्यापक प्रीक्लिनिकल अध्ययन किए जाते हैं।

(ii) क्लिनिकल परीक्षण (Clinical Trials)—दवा की सुरक्षा और प्रभावकारिता का मूल्यांकन मानव सबजेक्ट में क्लिनिकल परीक्षणों के कई चरणों के माध्यम से किया जाता है। इन परीक्षणों में अलग-अलग रोगी आबादी सम्मिलित होती हैं और प्लेसबो (Placebo) या मानक उपचार के मुकाबले दवा के प्रदर्शन का आंकलन किया जाता है।

(iii) NDA की तैयारी (NDA Preparation)—एक बार प्री-क्लिनिकल और क्लिनिकल अध्ययन से सभी आवश्यक डेटा एकत्र कर लिया जाता है और उसका विश्लेषण किया जाता है, तो दवा निर्माता द्वारा प्राप्त जानकारी को NDA सबमिशन में संकलित (Compiles) करता है।

(iv) NDA सबमिशन (NDA Submission)—दवा निर्माता समीक्षा और अनुमोदन के लिए नियामक प्राधिकरण को NDA प्रस्तुत करता है। यह सबमिशन आधिकारिक समीक्षा प्रक्रिया को ट्रिगर करता है।

(v) FDA समीक्षा (FDA Review)—FDA नियामक प्राधिकरणों की समीक्षा करता है, जैसे—FDA दवा सुरक्षा, प्रभावकारिता, विनिर्माण प्रक्रिया और लेबलिंग तक पहुँचने के लिए NDA की समीक्षा करता है। समीक्षा (Review) प्रक्रिया में डेटा की गहन जाँच और दवा निर्माता के साथ चर्चा (Discussion) सम्मिलित होती है।

(vi) अनुमोदन और अस्वीकृति (Approval or Rejection)—समीक्षा के निष्कर्षों के आधार पर नियामक प्राधिकरण NDA को मंजूरी दे सकता है, जिससे दवा को बाजार में बेचने की अनुमति मिल सकेगी। यदि दवा में कोई कमियाँ हैं, तो प्राधिकरण अनुमोदन के लिए आवश्यक अतिरिक्त जानकारी या अध्ययन को रेखांकित करते हुए ‘पूर्ण प्रतिक्रिया पत्र’ (Complete Response Letter) जारी कर सकता है।

(vii) अनुमोदन के बाद की मॉनीटरिंग (Post-approval monitoring)—अनुमोदन के बाद नियामक प्राधिकरण विपणन के बाद की निगरानी के माध्यम से दवाओं की सुरक्षा और प्रभावशीलता की निगरानी (Monitoring) करना जारी रखता है और निर्माताओं को किसी भी प्रतिकूल घटना या नई सुरक्षा की जानकारी रिपोर्ट करना आवश्यक होता है।

NDA प्रक्रिया दवा विकास और अनुमोदन यात्रा में एक महत्वपूर्ण कदम है और यह सुनिश्चित करती है कि जनता को केवल सुरक्षित और प्रभावी दवाएँ ही उपलब्ध कराई जाएँ। NDA को मंजूरी, दवा निर्माता के लिए एक महत्वपूर्ण मील का पत्थर है और उन्हें इच्छित चिकित्सा संकेतों के लिए अपने उत्पाद का व्यवसायीकरण (Commercialise) करने की अनुमति देती है।

क्लिनिकल परीक्षण (Clinical Trial)

क्लिनिकल परीक्षण एक वैज्ञानिक अध्ययन या जाँच है, जो दवा, टीका, चिकित्सा उपकरण या व्यवहारिक हस्तक्षेप, जैसे—चिकित्सा हस्तक्षेप की सुरक्षा, प्रभावकारिता या प्रभावशीलता का मूल्यांकन करने के लिए मानव प्रतिभागियों में किया जाता है। नैदानिक परीक्षण, दवा विकास प्रक्रिया का एक अनिवार्य भाग है और यह निर्धारित करने के लिए डेटा को एक साथ डिजाइन किया जाता है कि इन्टरवेंशन (Intervention) अपने इच्छित उपयोग के लिए सुरक्षित और प्रभावी है या नहीं।

विशेषताएँ—क्लिनिकल परीक्षण की मुख्य विशेषताओं में सम्मिलित है—

1. अध्ययन डिजाइन (Study Design)—नैदानिक परीक्षणों की सावधानीपूर्वक योजना बनाई जाती है और विशिष्ट ओप प्रश्नों का उत्तर देने के लिए डिजाइन किया जाता है। इन्हें साधारणतः चरणों (Phases) में विभाजित किया जाता है, प्रत्येक चरण के अलग-अलग उद्देश्य और भागीदार आवादी (Participant population) होती है।

2. सूचित सहमति (Informed Consent)—नैदानिक परीक्षण में भाग लेने से पूर्व, व्यक्तिगत को सूचित सहमति प्रदान करनी होती है, इसका अर्थ है कि उन्हें परीक्षण के उद्देश्य, प्रक्रियाओं, संभावित जोखिम (Risk) और लाभों के बारे में पूरी जानकारी दी गई है और उन्होंने भाग लेने के लिए अपनी स्वैच्छिक सहमति दी है।

3. नियंत्रण समूह (Control Groups)—कई नैदानिक परीक्षणों में, एक नियंत्रण समूह का उपयोग 'गुणना समूह' (Comparison group) के रूप में किया जाता है। नियंत्रण समूह के प्रतिभागियों को प्लेसबो (निष्क्रिय दवा) या मानक उपचार प्राप्त हो सकता है, जबकि प्रायोगिक समूह (Experimental group) के प्रतिभागियों को जीव संबंधी इंटरवेंशन (Investigational intervention) प्राप्त होता है।

4. ब्लाईंडिंग (Blinding)—कुछ परीक्षणों में, पूर्वाग्रह को कम करने के लिए, ब्लाईंडिंग (जिसे मास्किंग भी कहा जाता है) का उपयोग किया जाता है। सिंगल ब्लाईंड परीक्षणों का अर्थ है कि प्रतिभागियों को पता नहीं चलता है कि, उन्हें कौन-सा उपचार मिल रहा है और डबल-ब्लाईंड परीक्षणों का अर्थ है कि, न तो प्रतिभागियों और न ही डॉक्टरों को पता होता है कि, प्रायोगिक उपचार या प्लेसबो कौन प्राप्त कर रहा है।

5. क्लिनिकल परीक्षण के चरण (Phases of Clinical Trials)—क्लिनिकल परीक्षण आमतौर पर कई चरणों (Phases) में आयोजित किए जाते हैं, जैसे—

चरण 1: प्रथम चरण में स्वस्थ स्वयंसेवकों का एक छोटा समूह सम्मिलित होता है और इसका उद्देश्य, हस्तक्षेप की सुरक्षा प्रोफाइल, डोज सीमा (Dosage range) और संभावित दुष्प्रभावों का आंकलन करना है।

चरण 2: दूसरे चरण में लक्षित स्थिति (Target condition) या बीमारी वाले प्रतिभागियों का एक बड़ा समूह सम्मिलित होता है और हस्तक्षेप (Intervention) की प्रभावकारिता का मूल्यांकन करने और इसको सुरक्षा का आंकलन करने पर ध्यान केंद्रित किया जाता है।

चरण 3: तीसरे चरण में प्रतिभागियों का एक बड़ा समूह सम्मिलित होता है और इसका उद्देश्य आणविक दुनिया को सेटिंग में हस्तक्षेप की सुरक्षा और प्रभावशीलता की पुष्टि करना है।

चरण 4: अनुमोदन (Approval) के पश्चात्, बड़ी और अधिक विविध आवादी में हस्तक्षेप की दीर्घकालिक सुरक्षा और प्रभावशीलता की निगरानी के लिए, चरण-4 के परीक्षण आयोजित किए जाते हैं।

6. नैतिक विचार (Ethical considerations)—क्लिनिकल परीक्षणों को सख्त नैतिक दिशा-निर्देशों का पालन करना चाहिए और प्रतिभागियों की सुरक्षा और भलाई अत्यंत महत्वपूर्ण है। एक संस्थागत समीक्षा बोर्ड (Institutional Review Board, IRB) आचार समिति (Ethics committee), परीक्षण की नैतिक और वैज्ञानिक आवश्यकताओं को सुनिश्चित करने के लिए परीक्षण के प्रोटोकॉल की समीक्षा और अनुमोदन करती है।

क्लिनिकल परीक्षण या चिकित्सा हस्तक्षेपों की सुरक्षा और प्रभावशीलता पर सख्त आधारित डेटा प्रदान करने के लिए, प्रयोगों को जटिल और खतरनाक देखभाल में सुधार करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं। अक्सर, डेटा से संश्लेषित नैदानिक परीक्षणों के परिणामों का उपयोग, नियामक अधिकारियों (Regulatory authorities) द्वारा नई दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के अनुमोदन और विपणन के बारे में सूचित निर्णय लेने के लिए किया जाता है।

गुणवत्ता और गुणवत्ता प्रबंधन की अवधारणा (CONCEPT OF QUALITY AND QUALITY MANAGEMENT)

गुणवत्ता की अवधारणा किसी उत्पाद, सेवा या प्रक्रिया की उत्कृष्टता (Excellence) या श्रेष्ठता (Superiority) की दृष्टि को संदर्भित करती है। विनिर्माण, स्वास्थ्य देखभाल, शिक्षा और ग्राहक सेवा (Customer service) सहित विभिन्न क्षेत्रों में, गुणवत्ता एक मूलभूत (Fundamental) पहलू है, जो किसी विशेष रूप से प्राप्त समय मूल्य और संतुष्टि को परिभाषित करता है। गुणवत्ता, ग्राहकों की अपेक्षाओं को पूरा करने या उससे अधिक करने और उत्पाद या सेवा के इच्छित उद्देश्य या आवश्यकताओं को पूरा करने में निर्धारित होती है। दूसरी ओर गुणवत्ता प्रबंधन एक व्यवस्थित दृष्टिकोण है, जिसे संगठन यह सुनिश्चित करने के लिए अपनाते हैं कि उनके उत्पाद, सेवाएँ और प्रक्रियाएँ लगातार पूरी होती हैं या स्थापित गुणवत्ता मानकों से अधिक पूर्ण होती हैं। इसमें संगठन के आउटपुट को गुणवत्ता की निगरानी और सुधार करने वाले उपायों और प्रयासों की योजना बनाना, कार्यान्वयन और रखरखाव करना सम्मिलित है।

गुणवत्ता प्रबंधन के प्रमुख पहलुओं में सम्मिलित है—

1. गुणवत्ता योजना (Quality Planning)—गुणवत्ता उद्देश्यों को परिभाषित करना और उन्हें प्राप्त करने के लिए प्रक्रियाएँ स्थापित करना होता है। इसमें ग्राहकों की आवश्यकताओं को समझना, गुणवत्ता लक्ष्य निर्धारित करना और उन लक्ष्यों को पूरा करने के लिए योजनाएँ, विकसित करना सम्मिलित है।

2. गुणवत्ता नियंत्रण (Quality Control)—यह सुनिश्चित करने के लिए प्रक्रियाओं और उत्पादों की निगरानी और निरीक्षण करना कि वे निर्दिष्ट गुणवत्ता मानकों को पूरा करते हैं। गुणवत्ता नियंत्रण में वांछित गुणवत्ता में दोषों या विचलनों की पहचान करने और उनका समाधान करने के लिए परीक्षण, सेमिलिंग और डेटा विश्लेषण सम्मिलित है।

3. गुणवत्ता आश्वासन (Quality Assurance)—गुणवत्ता मानकों को सुनिश्चित करने के लिए सक्रिय उपायों को लागू करना पूरे संगठन में निरन्तर पालन किया जाता है। गुणवत्ता आश्वासन में स्थापित प्रक्रियाओं के अनुपालन को सत्यापित करने के लिए दस्तावेजी प्रक्रियाएँ बनाना, कर्मचारियों को प्रशिक्षण देना और ऑडिट (Audit) करना सम्मिलित है।

4. निरन्तर सुधार (Continuous Improvement)—संगठन (Organisation) के सभी पहलुओं में निरन्तर सुधार की खोज पर जोर देना, जैसे—फीडबैक, डेटा विश्लेषण और प्रदर्शन मेट्रिक्स का उपयोग कर सुधार के क्षेत्रों की पहचान करना और समय गुणवत्ता बढ़ाने के लिए आवश्यक समायोजन करना सम्मिलित है।

5. उपभोक्ता फोकस (Customer Focus)—गुणवत्ता प्रबंधन प्रयासों के केंद्र में ग्राहक संतुष्टि (Customer satisfaction) को रखना, उच्च गुणवत्ता वाले उत्पादों और सेवाओं को बनाए रखने के लिए ग्राहकों की आवश्यकताओं और अपेक्षाओं को समझना और पूरा करना महत्वपूर्ण है।

6. कर्मचारी की भागीदारी (Employee Involvement)—गुणवत्ता प्रबंधन प्रक्रिया में सभी स्तरों पर कर्मचारियों को सम्मिलित करना, कर्मचारियों को सशक्त बनाना आवश्यक होता है। गुणवत्ता बनाए रखने और सुधारने के लिए स्वामित्व और जिम्मेदारी की संस्कृति को बढ़ावा देना होगा।

7. मानकीकरण (Standardisation)—संगठन के आउटपुट में स्थिरता और प्रतियोगिता प्रस्तुत करने की योग्यता सुनिश्चित करने के लिए, मानकीकरण प्रक्रिया और प्रयासों की स्थापना करनी होगी।

गुणवत्ता प्रबंधन प्रणालियाँ उद्योग और संगठन की विशिष्ट आवश्यकताओं के आधार पर भिन्न हो सकती हैं। सामान्य गुणवत्ता प्रबंधन पद्धतियों में कुल गुणवत्ता प्रबंधन (Total Quality Management, TQM) सिक्स सिग्मा (Six Sigma), लीन (Lean) और आईएसओ (ISO) 9000 श्रृंखला (Series) स्टैंडर्ड्स सम्मिलित हैं। प्रभावी गुणवत्ता प्रबंधन प्रयासों को लागू करने से ग्राहक संतुष्टि, उच्च उत्पाद और सेवा गुणवत्ता, लक्ष्य दक्षता और संगठन के बेहतर समय प्रदर्शन में वृद्धि हो सकती है।

गुणवत्ता आश्वासन (Quality Assurance)

गुणवत्ता आश्वासन (QA) एक व्यवस्थित और व्यापक दृष्टिकोण है, जिसका उपयोग संगठनों द्वारा स्व-सुनिश्चित करने के लिए किया जाता है कि उनके उत्पाद, सेवाएँ और प्रक्रियाएँ स्थापित गुणवत्ता मानकों को पूरा करती हैं और लागू नियमों और आवश्यकताओं का अनुपालन करती हैं। QA का प्राथमिक लक्ष्य, उन प्रक्रियाओं और प्रथाओं को लागू करके दोषों, त्रुटियों और विसंगतियों को रोकना है, जो पूरे संगठन में गुणवत्ता के स्तर को गारंटी देते हैं।

विशेषताएँ—गुणवत्ता आश्वासन की प्रमुख विशेषताओं में सम्मिलित हैं—

1. प्रक्रिया-उन्मुख दृष्टिकोण (Process Oriented Approach)—QA लगातार उच्च गुणवत्ता वाले उत्पादों या सेवाओं को उत्पन्न करने के लिए मानकीकृत प्रक्रियाओं को बनाने और लागू करने पर केन्द्रित है। उत्पादन या सेवा वितरण प्रक्रिया के प्रत्येक चरण के लिए सर्वोत्तम प्रथाओं, दिशा-निर्देशों और गुणवत्ता मानकों को परिभाषित करना सम्मिलित है।

2. दस्तावेजीकरण और मानकीकरण (Documentation and Standardization)—QA सही तरह से प्रलेखित प्रक्रियाओं, निर्देशों और दिशा-निर्देशों की आवश्यकता पर जोर देता है। प्रक्रियाओं को मानकीकृत (Standardise) करने से यह सुनिश्चित करने में मदद मिलती है कि हर कोई समान प्रक्रियाओं का पालन करता है, जिससे आउटपुट में त्रुटियों या भिन्नता को संभावना कम हो जाती है।

3. गुणवत्ता योजना (Quality Planning)—QA में गुणवत्ता उद्देश्यों को निर्धारित करने के लिए सक्रिय योजना सम्मिलित है। उन उद्देश्यों को प्राप्त करने के लिए आवश्यक संसाधन (Resources) और चरण (Steps) का निर्धारण करें। इसमें प्रगति को मापने के लिए मात्रा मैट्रिक्स (Quantity Matrix) और प्रदर्शन संकेतक (Performance indicators) की पहचान करना सम्मिलित है।

4. प्रशिक्षण और क्षमता (Training and Competence)—QA में कर्मचारियों को उनके कौशल और दक्षता को बढ़ाने के लिए पर्याप्त प्रशिक्षण और विकास के अवसर प्रदान करना सम्मिलित है। सही प्रकार से प्रशिक्षित कर्मचारी को उनकी गुणवत्ता को बनाए रखने और सुधारने में बेहतर योगदान दे सकते हैं।

5. ऑडिटिंग और मॉनिटरिंग (Auditing and Monitoring)—QA स्थापित प्रक्रियाओं और गुणवत्ता मानकों के अनुपालन का मूल्यांकन करने के लिए नियमित ऑडिट और मूल्यांकन (evaluation) करता है। वे ऑडिट सुधार के क्षेत्रों को पहचान करने और गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली को प्रभावशीलता को सत्यापित करने में मदद करते हैं।

6. सुधारात्मक और निवारक कार्रवाई (Corrective and Preventive Actions)—QA में पहचाने गए मुद्दों का समाधान करने और भविष्य में उनके पुनरावृत्ति को रोकने के लिए सुधारात्मक कार्रवाई का सम्मिलित होता है। इसमें दोषों या गैर-अनुरूपताओं के अंतर्निहित कारणों को समझने के लिए मूल कारण विश्लेषण शामिल होता है।

7. ग्राहक संतुष्टि (Customer Satisfaction)—QA ग्राहकों की आवश्यकताओं और अपेक्षाओं को पूर्ण करने के महत्व पर जोर देता है। ग्राहकों को प्रतिक्रिया और शिकायतों को मूल्यांकन खोला जाता है, ताकि उत्पादों और सेवाओं को अधिक अच्छा बनाया जा सके।

8. नियामक अनुपालन (Regulatory Compliance)—QA यह सुनिश्चित करता है कि उत्पाद, सेवाएँ और प्रक्रियाएँ प्रासंगिक कानूनों (Relevant Laws), विनियमों और उद्योग मानकों का पालन करें। उत्पाद सुरक्षा और वैधता बनाए रखने के लिए लागू आवश्यकताओं का अनुपालन महत्वपूर्ण है।

गुणवत्ता आश्वासन किसी संगठन की गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली का एक सतत और अभिन्न अंग है। इसे अक्सर गुणवत्ता नियंत्रण (QC) द्वारा समर्थित (Supported) किया जाता है, जिसमें स्थापित गुणवत्ता मानकों से किसी भी विचलन का पता लगाने और उसे ठीक करने के लिए उत्पादों या सेवाओं का निरीक्षण और परीक्षण सम्मिलित होता है। QA और QC मिलकर निरन्तर सुधार में योगदान करते हैं, जिससे संगठनों को ग्राहकों और विश्ववासी को लगातार, उच्च गुणवत्ता वाले उत्पाद और सेवाएँ प्रदान करने में मदद मिलती है।

गुणवत्ता नियंत्रण (Quality Control QC)

गुणवत्ता नियंत्रण (QC) गुणवत्ता प्रबंधन प्रक्रिया का एक महत्वपूर्ण घटक है, जो उत्पादों, सेवाओं और प्रक्रियाओं का निरीक्षण, परीक्षण और निगरानी करने पर केन्द्रित है, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि वे स्थापित गुणवत्ता मानकों को पूरा करते हैं। QC का प्राथमिक उद्देश्य वांछित गुणवत्ता में दोषों, त्रुटियों या भिन्नताओं को पहचान करना और उनका समाधान करना है, अंततः यह सुनिश्चित करना है कि अंतिम आउटपुट निर्दिष्ट आवश्यकताओं के अनुरूप हैं।

विशेषताएँ—गुणवत्ता नियंत्रण की मुख्य विशेषताएँ निम्न हैं—

1. निरीक्षण और परीक्षण (Inspection and Testing)—QC में गुणवत्ता विचलन की जाँच के लिए उत्पादन प्रक्रिया या सेवा वितरण के विभिन्न चरणों में निरीक्षण और परीक्षण करना सम्मिलित है। ये निरीक्षण उत्पाद या सेवा की प्रकृति के आधार पर दृश्य, आयामी या कार्यात्मक हो सकते हैं।

2. सेम्पलिंग (Sampling)—कई मामलों में, प्रत्येक व्यक्तिगत वस्तु या इकाई का निरीक्षण करना संभव या व्यावहारिक नहीं है। इसके बदले QC परीक्षण और निरीक्षण के लिए प्रतिनिधि सेम्पल (Representative Sample) का चयन करने के लिए सांख्यिकीय सेम्पलिंग तकनीकों का उपयोग किया जाता है।

3. दोष की पहचान (Defect Identification)—QC का उद्देश्य दोषों या गैर-अनुरूपताओं (non-conformities) की पहचान करना और वर्गीकृत करना है, जो कि निरीक्षण और परीक्षण के समय पाये गये। इन दोषों का दस्तावेजीकरण और विश्लेषण किया जाता है, जिससे उनके मूल कारणों का पता लग सके।

4. सुधारात्मक कार्यवाहियाँ (Corrective Actions)—जब गुणवत्ता मानकों में दोष या विचलन का पता चलता है, तो QC पहचाने गये मुद्दों के समाधान के लिए सुधारात्मक कार्यवाहियाँ प्रारंभ कर देता है। इन कार्यवाहियों में समस्याओं की पुनरावृत्ति को रोकने के लिए उनके मूल कारणों की पहचान करना और उनका समाधान करना शामिल है।

5. वेरीफिकेशन और सत्यापन (Verification and Validation)—QC सत्यापित करता है कि उत्पाद या सेवा (Service) निर्दिष्ट आवश्यकताओं को पूर्ण करती है और पुष्टि करती है कि यह अपने इच्छित उद्देश्य और प्रदर्शन मानदंडों को पूरा करती है।

6. डेटा विश्लेषण (Data Analysis)—QC में समय के साथ गुणवत्ता ट्रेन्ड्स की निगरानी के लिए डेटा संग्रह और विश्लेषण सम्मिलित है। यह विश्लेषण प्रक्रिया सुधार के लिए पैटर्न और अवसरों की पहचान करने में मदद करता है।

7. अनुपालन (Compliance)—QC यह सुनिश्चित करता है कि उत्पाद और सेवाएँ प्रासंगिक नियामक आवश्यकताओं, उद्योग मानकों और आंतरिक गुणवत्ता दिशा-निर्देश के अनुरूप हैं।

8. अंशान्कन और रखरखाव (Calibration and maintenance)—कुछ मामलों में QC यह सुनिश्चित करता है कि निरीक्षण और परीक्षण के लिए उपयोग किये जाने वाले, मापक उपकरण और इन्स्ट्रूमेंट्स (Instruments) को सटीक परिणाम प्रदान करने के लिए केलिब्रेट और मेन्टेन रखा गया है।

गुणवत्ता नियंत्रण, गुणवत्ता आश्वासन (QA) के साथ मिलकर कार्य करता है, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि उत्पाद और सेवाएँ निरन्तर वांछित गुणवत्ता मानकों को पूर्ण करते हैं। QA दोषों को होने से रोकने के लिए सिस्टम और प्रक्रियाओं को स्थापित करने पर ध्यान केन्द्रित करता है, जबकि QC उत्पादन या सेवा वितरण के दौरान होने वाले दोषों की पहचान करने और उन्हें संबोधित करने पर ध्यान केन्द्रित करता है।

QA और QC मिलकर एक व्यापक गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (Comprehensive Quality Management System) बनाते हैं, जो समर्थन करती है कि निरन्तर गुणवत्ता और विश्वसनीयता के साथ उत्पादों और सेवाओं के वितरण द्वारा निरन्तर सुधार और ग्राहक संतुष्टि प्राप्त की जा सकती है।

प्रक्रियागत गुणवत्ता नियंत्रण (In-Process Quality Control, IPQC)

फार्मास्यूटिकल उद्योग में, इन-प्रोसेस क्वालिटी कंट्रोल (IPQC) परीक्षण फार्मास्यूटिकल उत्पादक सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता सुनिश्चित करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं।

ये परीक्षण किसी भी समस्या की पहचान करने और उसका समाधान करने के लिए विनिर्माण प्रक्रिया के विभिन्न चरणों में आयोजित किये जाते हैं, ताकि अंतिम उत्पाद जारी होने से पहले समस्या को पहचान और समाधान हो सके।

फार्मास्यूटिकल उद्योग में IPQC परीक्षण के कुछ सामान्य प्रकार निम्नलिखित हैं—

- 1. भार भिन्नता परीक्षण (Weight Variation Test)**—ये परीक्षण यह सुनिश्चित करता है कि एक ही में भिन्न-भिन्न टैबलेट या कैप्सूल का वजन (Weight) समान हो, जो सही (Accurate) खुराक (Dosage) के लिए महत्वपूर्ण है।
- 2. कठोरता परीक्षण (Hardness Test)**—यह परीक्षण गोले/गोलियों की कठोरता या टूटने के प्रतिरोध (Break resistance) को मापता है। गोलीयों (Tablets) इतनी कठोर (Hard) होनी चाहिए कि वे सफलतापूर्वक संभाली (Handle) जा सकें, किन्तु इतनी कठोर भी नहीं होनी चाहिए कि विघटन और घुलनशीलता को प्रभावित करें।
- 3. भुरभुरापन परीक्षण (Friability Test)**—यह परीक्षण टैबलेट के टूटने या क्रम्बल (Crumble) होने की प्रवृत्ति को निर्धारित करता है, ताकि इसको हैंडलिंग और ट्रांसपोर्टेशन किया जा सके।
- 4. विलय परीक्षण (Dissolution Test)**—यह परीक्षण मूल्यांकन करता है कि कोई टैबलेट या कैप्सूल कितनी जल्दी और प्रभावी ढंग से घुल जाती है, जिससे यह सुनिश्चित होता है कि सिमुलेटेड (Simulated) पाचन वातावरण में, सक्रिय घटक अवशोषण के लिए मुक्त हो गया है।
- 5. पराख परीक्षण (Assay Test)**—उत्पाद में सक्रिय फार्मास्यूटिकल अवयवों की सांद्रता को मापता है, ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि यह निर्दिष्ट धमला को पूरा करता है।
- 6. विघटन परीक्षण (Disintegration Test)**—गोलियों या कैप्सूलों को सिमुलेटेड पाचन वातावरण में विघटित होने में कितना समय लगता है।
- 7. सामग्री एकरूपता परीक्षण (Content Uniformity Test)**—ये परीक्षण यह सुनिश्चित करता है कि प्रत्येक टैबलेट या कैप्सूल में सक्रिय घटक की मात्रा पूरे बैच में एक समान है।
- 8. pH माप (pH Measurement)**—यह सुनिश्चित करने के लिए कि तरल फार्मास्यूटिकल उत्पादों का pH स्तर, स्थिरता और सुरक्षा के लिए स्वीकार्य सीमा के भीतर है।
- 9. विसंक्रमितता परीक्षण (Sterility Test)**—विसंक्रमित (Sterile) उत्पादों में सूक्ष्मजीवों की उपस्थिति को जांच करता है।
- 10. एंडोटॉक्सिन परीक्षण (Endotoxin Test)**—बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन (Bacterial Endotoxin) को उपस्थिति का पता लगाना है, जो रोगियों में प्रतिकूल प्रभाव उत्पन्न कर सकता है।
- 11. कण आकार विश्लेषण (Particle size analysis)**—एकरूपता (uniformity) सुनिश्चित करने के लिए निलंबन (suspension) या पायस (emulsion) में कणों के आकार वितरण को मापता है।
- 12. नमी की मात्रा की निर्धारण (Moisture Content Determination)**—उत्पादों की नमी को मापना निर्धारण करता है, क्योंकि नमी की अधिकता, स्थिरता और गुणवत्ता को प्रभावित कर सकती है।
- 13. डोज इकाइयों की एकरूपता (Uniformity of Dosage Units)**—यह सुनिश्चित करता है कि एक बैच (Batch) (टैबलेट और कैप्सूल) में समान दवा सामग्री हो।

14. कंटेनर क्लोजर की अखंडता का परीक्षण (Container Closure Integrity Testing)—संदूषण (Contamination) या क्षरण (Degradation) को रोकने के लिए पैकेजिंग को इन्टीग्रिटी को सत्यापित करता है।

ये परीक्षण यह सुनिश्चित करने में मदद करते हैं कि फार्मास्यूटिकल उत्पाद नियामक मानकों को पूर्ण करते हैं, उपयोग के लिए सुरक्षित हैं और इच्छित चिकित्सीय प्रभाव प्रदान करते हैं। ये फार्मास्यूटिकल विनिर्माण प्रक्रियाओं को गुणवत्ता और अखंडता को बनाये रखने के लिए अभिन अंग है।

डॉक्यूमेंटेशन और रिकॉर्ड का रखरखाव

(DOCUMENTATION AND MAINTENANCE OF RECORD)

विनियामक अनुपालन, उत्पादन को गुणवत्ता और ट्रेस करने की क्षमता सुनिश्चित करने के लिए रिकॉर्ड्स का डॉक्यूमेंटेशन और रखरखाव फार्मास्यूटिकल उद्योग के महत्वपूर्ण पहलू हैं। उचित डॉक्यूमेंटेशन, किसी फार्मास्यूटिकल उत्पाद के पूरे जीवनचक्र में दौरान सभी गतिविधियों, निर्णयों और प्रक्रियाओं का स्पष्ट रिकॉर्ड स्थापित करने में मदद करता है। फार्मास्यूटिकल उद्योग में डॉक्यूमेंटेशन और रिकॉर्ड रखरखाव के लिए यहाँ कुछ प्रमुख विचार दिये गये हैं—

- 1. अच्छी डॉक्यूमेंटेशन प्रैक्टिस (Good Documentation Practice; GDP)**—सटीक और विश्वसनीय रिकॉर्ड बनाने के लिए GDP का पालन करना आवश्यक है। GDP दिशा-निर्देश में विभिन्न प्रकार के डॉक्यूमेंटेशन बनाने, उनकी समीक्षा करने, अनुमोदन करने और उनका रखरखाव करना सम्मिलित है।
- 2. मानक संचालन प्रक्रियाएँ (Standard Operating Procedures; SOPs)**—SOP विस्तृत लिखित निर्देश होते हैं, जो बताते हैं कि विशिष्ट कार्यों या प्रक्रियाओं को कैसे निष्पादित (Perform) किया जाना चाहिए। वे संचालन (Operation) में निरंतरता और एकरूपता सुनिश्चित करने में मदद करते हैं।
- 3. बैच रिकॉर्ड (Batch Record)**—बैच रिकॉर्ड किसी फार्मास्यूटिकल उत्पाद के विशिष्ट बैच के निर्माण के दौरान की गई सभी गतिविधियों का एक व्यापक रिकॉर्ड प्रदान करते हैं, जिसमें कच्चे माल (Raw materials), उपकरण, प्रक्रियाओं, परीक्षणों और गुणवत्ता नियंत्रण के विषय में विवरण सम्मिलित हैं।
- 4. प्रयोगशाला नोटबुक (Laboratory Notebooks)**—लेब नोटबुक का उपयोग, प्रयोगों, परीक्षणों, अवलोकनों और अनुसंधान एवं विकास के परिणामों को डॉक्यूमेंटेशन करने के लिए किया जाता है।
- 5. परिवर्तन नियंत्रण रिकॉर्ड (Change Control Record)**—प्रक्रियाओं (Process), विधि (Procedures), उपकरणों या सुविधाओं के किये गये किसी भी बदलाव को औपचारिक परिवर्तन नियंत्रण प्रक्रिया (Formal Change Control Process) के माध्यम से प्रलेखित और अनुमोदित किया जाना चाहिए। यह सुनिश्चित किया जाना चाहिए कि, परिवर्तनों को सही प्रकार से प्रलेखित (Well documented) किया गया है, संभावित प्रभाव के लिए मूल्यांकन किया गया है और सही प्रकार से लागू किया गया है।
- 6. सत्यापन प्रोटोकॉल और रिपोर्ट (Validation Protocols and Reports)**—सत्यापन डॉक्यूमेंटेशन यह सुनिश्चित करने के लिए प्रक्रियाओं की रूपरेखा तैयार करते हैं कि उपकरण, प्रक्रियाएँ और विश्लेषणात्मक तरीके विश्वसनीय हैं और पूर्व निर्धारित विनिर्देशों (Predefined specification) को पूर्ण करते हैं। सत्यापन रिपोर्ट, सत्यापन गतिविधियों के परिणामों का सारंश प्रस्तुत करती हैं।
- 7. अंशान्कन और रख-रखाव रिकॉर्ड (Calibration and maintenance Record)**—दवा निर्माण और परीक्षणों में उपयोग किये जाने वाले उपकरणों को नियमित रूप से अंशान्कन और मेन्टेन (Maintain) किया जाना चाहिए। गतिविधियों के रिकॉर्ड सटीकता और विश्वसनीयता सुनिश्चित करने में मदद करते हैं।
- 8. प्रशिक्षण रिकॉर्ड (Training Records)**—कर्मचारी प्रशिक्षण और योग्यता के रिकॉर्ड दर्शाते हैं कि, कर्मियों (Emplyee) को उनकी भूमिका प्रभावी ढंग से और सुरक्षित रूप से निभाने के लिए उचित रूप से प्रशिक्षित किया गया है।

9. गुणवत्ता नियंत्रण (Quality Control; QC) परीक्षण रिकॉर्ड—कच्चे माल, प्रक्रियाधीन, सेम्पलों और तैयार उत्पादों पर किये गये सभी गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षणों के रिकॉर्ड, उत्पाद की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए महत्वपूर्ण होते हैं।

10. विचलन एवं गैर-अनुरूपता रिपोर्ट (Deviation and Non-conformance Reports)—यदि स्थापित प्रक्रियाओं (Established procedures) से कोई विचलन होता है, तो इसे दस्तावेजीकृत किया जाना चाहिए, जाँच की जानी चाहिए और विचलन और गैर-अनुरूपता रिपोर्ट के माध्यम से संबोधित (Addressed) किया जाना चाहिए।

11. शिकायत रिकॉर्ड (Complaint Records)—ग्राहकों की शिकायतों और प्रतिकूल घटनाओं के रिकॉर्ड, मार्केट में उत्पाद के प्रदर्शन की मॉनिटरिंग करने और यदि आवश्यक हो, तो जाँच प्रारंभ करने में मदद करते हैं।

12. बैच रिलीज और वितरण रिकॉर्ड (Batch Release and Distribution Records)—तैयार उत्पादों की रिलीज (Release) और वितरण से संबंधित डॉक्यूमेंटेशन यह सुनिश्चित करता है, कि केवल अनुपालन और उचित रूप से परीक्षण किये गये उत्पाद ही मार्केट तक पहुँचें।

13. रिकॉर्ड्स का प्रतिधारण (Retention of Records)—नियामक दिशा-निर्देश अधिकांशतः यह निर्दिष्ट करते हैं कि रिकॉर्ड कितने समय तक बनाये रखा जाना चाहिए।

अनुपालन प्रदर्शित करने और पता लगाने की सुविधा को सरल बनाने के लिए कुछ रिकॉर्ड्स को कई वर्षों तक रखने की आवश्यकता हो सकती है।

14. इलेक्ट्रॉनिक डॉक्यूमेंटेशन (Electronic Documentation)—कई फार्मास्यूटिकल कंपनियों, इलेक्ट्रॉनिक डॉक्यूमेंटेशन की ओर अग्रसर हो रही हैं, जिससे की डेटा सरलता से खोजा जा सके, डेटा को अखंडता निर्यंत्रित रहे और बेहतर कार्य-प्रवाह प्रबंधन किया जा सके।

15. डेटा अखंडता (Data Integrity)—फार्मास्यूटिकल रिकॉर्ड की विश्वसनीयता बनाये रखने के लिए, डेटा अखंडता सुनिश्चित करना सर्वोपरि है। इससे अनाधिकृत डेटा एक्सेस (Data access), डेटा हेरफेर (Data manipulation) और अन्य त्रुटियों को रोका जा सकता है।

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन (U.S. Food and Drug Administration; FDA) और यूरোपियन मेडिसिन एजेंसी (EMA) जैसी नियामक एजेंसियों के पास फार्मास्यूटिकल उद्योग में दस्तावेजीकरण और रिकॉर्ड रखरखाव की सख्त आवश्यकता होती है। सटीक और पूर्ण रिकॉर्ड बनाये रखने में विफलता के परिणामस्वरूप नियामक उल्लंघन, उत्पाद वापस माँगवाया जा सकता है और रोगियों को संभावित हानि हो सकती है। अतः फार्मास्यूटिकल कंपनियों को प्रबल दस्तावेजीकरण प्रथाएँ स्थापित करनी चाहिए और यह सुनिश्चित करना चाहिए कि उनके कर्मचारियों को उनका निरंतर पालन करने के लिए प्रशिक्षित किया जाना चाहिए।

VM

बौद्धिक संपदा अधिकार

(INTELLECTUAL PROPERTY RIGHT)

बौद्धिक संपदा अधिकार (IPR) उन कानूनी अधिकारों को संदर्भित करता है, जो व्यक्तियों या संस्थाओं को उनके रचनात्मक और अभिनव कार्यों के लिए दिये जाते हैं। ये अधिकार मानव मस्तिष्क की बौद्धिक रचनाओं की रक्षा करने और रचनाकारों को एक निश्चित अवधि के लिए उनकी रचनाओं के उपयोग पर विशेष नियंत्रण प्रदान करने के लिए डिजाइन किये गये हैं। बौद्धिक संपदा अधिकार, रचनाकारों को अधिकृत उपयोग या नकल के डर के बिना अपनी रचनाओं में निवेश करने के लिए प्रोत्साहित करके नवाचार, रचनात्मकता और आर्थिक विकास को बढ़ावा देने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है।

बौद्धिक संपदा अधिकार के प्रकार एवं उद्देश्य (Types and Aims of IPR)

बौद्धिक संपदा अधिकार के प्रकार—बौद्धिक संपदा अधिकार कई प्रकार के होते हैं, जैसे—

(i) कॉपीराइट (Copyright)—कॉपीराइट मूल साहित्यिक (Original literary), कलात्मक और संगीत कार्यों की सुरक्षा करता है। यह निर्माता (creator) को एक विशेष अवधि के लिए अपने काम को पुनः प्रस्तुत करने, वितरित करने, प्रदर्शन करने और अनुकूलित करने का विशेष अधिकार देता है। कॉपीराइट में पुस्तकें, संगीत, सॉफ्टवेयर और विजुअल आर्ट (Visual art) सहित कार्यों को एक विस्तृत श्रृंखला सम्मिलित है।

(ii) ट्रेडमार्क (Trademark)—ट्रेडमार्क बाजार में वस्तुओं या सेवाओं को पहचान करने के लिए उपयोग किये जाने वाले विशिष्ट संकेतों को सुरक्षा करते हैं। ये नाम, लोगो (Logos), स्लोगन या ध्वनि (Sound) भी हो सकते हैं। ट्रेडमार्क, उपभोक्ताओं को उत्पादों को पहचानने और उन्हें प्रतिस्पर्धियों (Competitors) की पेशकश (Offerings) से पृथक् करने में मदद करते हैं।

(iii) पेटेंट (Patent)—पेटेंट आविष्कारों को एक निश्चित समय के लिए उनके आविष्कारों पर विशेष अधिकार प्रदान करते हैं, लगभग 20 वर्ष, पेटेंट नये और उपयोगी आविष्कारों, प्रक्रियाओं, मशीनों या मौजूदा आविष्कार (Existing invention) के किसी भी नये और उपयोगी सुधार को कवर करता है। वे आविष्कारों को उनके निवेश की भरपाई के लिए विशिष्टता की अवधि (Period of exclusivity) प्रदान कर नवाचार को प्रोत्साहित करते हैं।

(iv) ट्रेड रहस्य (Trade secret)—ट्रेड रहस्य, गोपनीय व्यावसायिक जानकारों को संदर्भित करता है, जो प्रतिस्पर्धात्मक लाभ प्रदान करते हैं। पेटेंट या कॉपीराइट के विपरीत, ट्रेड रहस्य सार्वजनिक रूप से प्रकट नहीं किया जाता है और उनको सुरक्षा गोपनीयता बनाये रखे जाने पर निर्भर करता है।

(v) औद्योगिक डिजाइन (Industrial Design)—औद्योगिक डिजाइन किसी उत्पाद के सौन्दर्य और विजुअल (Visual) पहलुओं को रक्षा करते हैं, जिसमें उसका आकार, अलंकरण (Ornamentation) और समग्र स्वरूप सम्मिलित होता है। ये उत्पाद के डिजाइन को अनाधिकृत नकल को रोकेते हैं।

(vi) भौगोलिक संकेत (Geographical Indication; GI)—भौगोलिक संकेत उन उत्पादों को रक्षा करते हैं, जिनकी विशिष्ट भौगोलिक उत्पत्ति और उस उत्पत्ति से जुड़े गुण या प्रतिष्ठा होती है। उदाहरण में पैरमिगियोन और पार्मिगियोन-रेजिआनो (Parmigiano-Reggiano) शामिल हैं।

(vii) पौधा विविधता संरक्षण (Plant Variety Protection; PVP)—पौध प्रजनक (Plant breeders) PVP के माध्यम से पौधों की नई किस्मों की रक्षा कर सकते हैं जिन्हें उन्होंने विकसित किया है। यह सुरक्षा उन्हें संरक्षित पौधों की किस्म के प्रचार-प्रसार, बिक्री या उपयोग का विशेष अधिकार देती है।

(viii) इंटीग्रेटेड सर्किट डिजाइन (Integrated Circuit Design)—इस प्रकार की सुरक्षा सेमीकंडक्टर इंटीग्रेटेड सर्किट के डिजाइनों के लिए विशिष्ट है, जो इन डिजाइनों को अनाधिकृत (unauthorized) नकल को रोकती है।

बौद्धिक संपदा अधिकार के उद्देश्य—IPR निम्न उद्देश्यों को पूरा करता है—

(i) नवाचार के लिए प्रोत्साहन (Incentive for Innovation)—बौद्धिक संपदा अधिकार निर्माताओं (Creators) को नये और बेहतर उत्पादों, प्रौद्योगिकीय और कलात्मक कार्यों (Artistic work) को विकसित करने में समय, प्रयास और संसाधनों (Resources) का निवेश करने के लिए प्रोत्साहन (Incentive) प्रदान करते हैं।

(ii) आर्थिक विकास (Economic Growth)—बौद्धिक संपदा को रक्षा, नवाचार और उद्यमिता (Entrepreneurship) को बढ़ावा देकर आर्थिक विकास को प्रोत्साहित करती है, जिससे नये उद्योगों, उत्पादों और सेवाओं का निर्माण होता है।

(iii) उपभोक्ता संरक्षण (Consumer Protection)—ट्रेडमार्क और उत्पाद ब्रांडिंग, उपभोक्ताओं को विश्वसनीय और गुणवत्ता वाले उत्पादों को पहचान करके, सही विकल्प चुनने में मदद करती है।

(iv) सांस्कृतिक संरक्षण (Cultural Preservation)—कॉपीराइट, विविध सांस्कृतिक विरासत को संरक्षित करते हुए सांस्कृतिक अभिव्यक्तियों और पारंपरिक ज्ञान को रक्षा करता है।

हालांकि, IPR भी बहस का विषय हो सकता है, क्योंकि कुछ लोगों का तर्क है कि अत्यधिक मजबूत बौद्धिक संपदा संरक्षण, नवाचार में बाधा डाल सकता है, आवश्यक संसाधनों (जैसे-दवाओं) तक पहुँच को सीमित कर सकता है और ज्ञान तथा प्रौद्योगिकी के बँटवारे को प्रतिबंधित कर सकता है। समग्र बौद्धिक संपदा अधिकार, समाज के व्यापक लाभ के लिए ज्ञान और सांस्कृतिक विरासत तक पहुँच सुनिश्चित करते हुए नवाचार और सकारात्मक को प्रोत्साहित करने के बीच संतुलन बनाते हैं।

पेटेंट (Patents) CC A

पेटेंट बौद्धिक संपदा का एक रूप है, जो अपने धारक (Holder) को एक सीमित अवधि के लिए आविष्कार का विशेष अधिकार देता है। आमतौर पर पेटेंट आवेदन दाखिल करने की तारीख (Filing date) से 20 साल तक पेटेंट सरकारी अधिकारियों द्वारा आविष्कारकों या उनके नियुक्तियों को उनके आविष्कारों को बनता के सामने प्रकट करने के लिए पुरस्कार के रूप में प्रदान किये जाते हैं।

इस डिस्कलोजर के कारण पेटेंट धारक को यह अधिकार प्राप्त हो जाता है कि, उसकी अनुमति के बिना किसी को भी पेटेंट किये गये आविष्कार को बनाने, उपयोग करने, बेचने या आयात (Export) करने का अधिकार नहीं होता है।

पेटेंट के बारे में कुछ मुख्य बिन्दु निम्न हैं—

1. आविष्कारों के प्रकार (Types of Inventions)—नई और उपयोगी प्रक्रियाओं, मशीनों, विनिर्माण और पदार्थ के संगठनों (composition) सहित आविष्कारों की एक विस्तृत श्रृंखला के लिए पेटेंट दिये जा सकते हैं। इसमें तकनीकी नवाचार, विधियाँ, रसायन और यहाँ तक कि कुछ प्रकार के पौधे भी शामिल हैं।

2. नवीनता और गैर-स्पष्टता (Novelty and Non-Obviousness)—पेटेंट पात्र होने के लिए एक आविष्कार का नवीन होना आवश्यक है अर्थात् आविष्कार को पहले से ज्ञात या सार्वजनिक रूप से प्रकट नहीं किया गया हो।

इसके अतिरिक्त संबंधित क्षेत्र में कुशल व्यक्ति के लिए स्पष्ट नहीं होना चाहिए। दूसरे शब्दों में, आविष्कार के पूर्व ज्ञान (Existing knowledge) पर स्पष्ट सुधार (Obvious improvement) नहीं होना चाहिए।

3. प्रकटीकरण (Disclosure)—एक पेटेंट आवेदन में आविष्कार का विस्तृत और पूर्ण विवरण प्रदान किया जाना चाहिए, ताकि संबंधित क्षेत्र में कोई कुशल व्यक्ति इसे समझ सके और दोहरा सके।

4. विशिष्ट अधिकार (Exclusive Right)—एक बार पेटेंट मिल जाने के बाद, पेटेंट धारक के पास पेटेंट किये गये आविष्कार का उपयोग करने, बेचने, बनाने और लाइसेंस लेने का विशेष अधिकार होता है। इस एकाधिकार (Monopoly) का उद्देश्य, आविष्कारों को अपने निवेश की भरपाई करने की अनुमति देकर नवाचार को प्रोत्साहित करना होता है।

5. प्रादेशिक संरक्षण (Territorial Protection)—पेटेंट प्रादेशिक होते हैं, जिसका अर्थ है कि वे केवल उस देश के अधिकार क्षेत्र के भीतर ही मान्य होते हैं, जो उन्हें प्रदान करता है। कई देशों में सुरक्षा चाहने वाले आविष्कारों को अधिकतर प्रत्येक क्षेत्राधिकार में अलग-अलग पेटेंट आवेदन फाइल करने की आवश्यकता होती है।

6. पेटेंट ऑफिस परीक्षा (Patent Office Examination)—अधिकारित: पेटेंट प्रणालियों को आविष्कार की नवीनता, गैर-स्पष्टता और पेटेंट आवश्यकताओं के अनुपालन को निर्धारित करने के लिए एक कठोर परीक्षा प्रक्रिया से गुजरना पड़ता है। यह प्रक्रिया उन आविष्कारों के लिए पेटेंट देने से रोकने में मदद करती है, जो आवश्यक मानदंडों को पूरा नहीं करते हैं।

7. अवधि (Duration)—पेटेंट की आमतौर पर एक निश्चित अवधि होती है, आमतौर पर आवेदन फाइल करने की तारीख से 20 वर्ष। एक बार पेटेंट की अवधि समाप्त हो जाने पर, आविष्कार सार्वजनिक डोमेन (Public domain) में प्रवेश कर जाता है और कोई भी बिना अनुमति इसका उपयोग कर सकता है।

8. उल्लंघन (Infringement)—यदि कोई पेटेंट धारक की अनुमति के बिना किसी वैध और लागू करने योग्य पेटेंट द्वारा कवर किये गये उत्पाद या प्रक्रिया का उपयोग, निर्माण, बिक्री या आयात करता है तो यह पेटेंट उल्लंघन हो सकता है। पेटेंट धारक अपने अधिकारों को लागू करने के लिए कानूनी कार्यवाही कर सकता है।

9. लाइसेंसिंग और प्रौद्योगिकी हस्तांतरण (Licensing and Technology Transfer)—पेटेंट धारक अपने पेटेंट का लाइसेंस दूसरों को दे सकते हैं, जिससे उन्हें लाइसेंस शुल्क या अन्य व्यवस्थाओं के बदले आविष्कार का उपयोग करने की अनुमति मिलती है। लाइसेंसिंग से नई प्रौद्योगिकियों के व्यावसायिकरण और प्रसार को सुविधाजनक बनाया जा सकता है।

10. अंतर्राष्ट्रीय संधियाँ (International Treaties)—औद्योगिक संपत्ति की सुरक्षा के लिए पेरिस कन्वेंशन (Paris Convention) और पेटेंट सहकारी संधि (Patent Cooperative Treaty; PCT) जैसी विभिन्न अंतर्राष्ट्रीय संधियाँ कई देशों में अधिक कुशलता से पेटेंट संरक्षण प्राप्त करने के लिए तंत्र (Mechanism) प्रदान करती हैं।

पेटेंट नवाचार (Innovation) को बढ़ावा देने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं, क्योंकि आविष्कारकों को अनुसंधान और विकास में निवेश (Invest) करने के लिए प्रोत्साहन मिलता है, यह जानते हुए कि वे एक निश्चित अवधि के लिए अपने आविष्कारों को अनाधिकृत (Unauthorised) उपयोग से बचा सकते हैं। हालाँकि पेटेंट प्रणाली कानून का एक जटिल क्षेत्र है जो आविष्कारकों, व्यवसायों और बड़े पैमाने पर समाज के हितों को संतुलित करता है और यह बहस और चुनौतियों (Challenges) का विषय भी हो सकता है।

भारतीय फार्मास्यूटिकल उद्योग में पेटेंट एक महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं जो दवा उत्पादन प्रक्रियाओं को पेटेंट करने के लिए कानूनी अधिकार प्रदान करते हैं। 1970 के भारतीय पेटेंट अधिनियम ने दवा कंपनियों को भारत में अपनी दवा उत्पादन प्रक्रियाओं को पेटेंट कराने में सक्षम बनाया। हालाँकि, 1994 के बाद GATT और TRIPS समझौते पर हस्ताक्षर के कारण कानून और अधिक सख्त हो गये। इसके उत्पाद पेटेंट का उदय हुआ, जो अंतर्राष्ट्रीय संपत्ति का रूप है। यह अधिकार पेटेंट धारकों को एक निर्धारित समय के लिए किसी आविष्कार या विचार के निर्माण, बिक्री या उपयोग से तीसरे पक्ष को बाहर करने का अधिकार देता है, वरत वे उस विशेष आविष्कार के प्रावधानों को उजागर (Disclose) करें।

1995 में TRIPS समझौते के बाद भारतीय पेटेंट कानूनों में महत्वपूर्ण संशोधन हुए, पेटेंट की अवधि 20 वर्ष निर्धारित की गई। 2005 में 3rd अमेंडमेंट विन्डो (3rd Amendment Window) में नव आविष्कृत रसायनिक संरचनाओं की रक्षा की। ड्रग कंट्रोलर जनरल (DCGI) अन्य प्रभागों के साथ क्रॉस चेक किये बिना विपणन अनुमोदन प्रदान करता है। वर्तमान में, भारतीय पेटेंट लागू प्रावधानों में पेटेंट लिंकेज (Linkage) मौजूद नहीं है, किन्तु भारत में विपणन अधिकारों को पेटेंट के साथ जोड़ने को प्रोत्साहित करने वाले प्रस्ताव सामने आये हैं।

ट्रेडमार्क (Trademark)

ट्रेडमार्क एक पहचानने योग्य चिन्ह, प्रतीक, शब्द, वाक्यांश (Phrase), लोगो (Logo), डिजाइन या इन तत्वों का संयोजन है, जिसका उपयोग एक कंपनी या व्यक्ति के समान या सेवाओं को दूसरों से अलग करने के लिए किया जाता है। ट्रेडमार्क, उपभोक्ताओं को बाजार में उत्पादों या सेवाओं को पहचानने और अलग करने में मदद करते हैं और व्यवसायों को ब्रांड को पहचानने (Brand Recognition) और प्रतिष्ठा (Reputation) स्थापित करने में सक्षम बनाते हैं। ट्रेडमार्क, विश्वास, वफादारी (Trust) और उपभोक्ता कॉन्फिडेंस बनाने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं।

ट्रेडमार्क के बारे में कुछ मुख्य बिन्दु निम्न हैं—

1. **विशिष्टता (Distinctiveness)**—ट्रेडमार्क सुरक्षा के लिए पात्र होने के लिए चिन्ह (Mark) विशिष्ट होना चाहिए अर्थात् एक स्रोत (Source) के समान या सेवाओं (Services) को दूसरों से अलग करने में समक्ष होना चाहिए। सामान्य शब्द या चिन्ह जो बहुत अधिक वर्णनात्मक (Descriptive) हैं, सुरक्षा के लिए पात्र नहीं हो सकते हैं।

2. **कार्य (Function)**—ट्रेडमार्क, मूल (Origin) के पहचानकर्ता के रूप में कार्य करते हैं। वे उपभोक्ताओं को उत्पादों या सेवाओं को सरलता से पहचानने और किसी विशेष ब्रांड के साथ जोड़ने में मदद करते हैं।

3. **सुरक्षा का स्कोप (Scope of Protection)**—ट्रेडमार्क, सुरक्षा आमतौर पर विशिष्ट वस्तुओं या सेवाओं तक सीमित होती है, जिनकी पहचान करने के लिए चिन्ह का उपयोग किया जाता है। उदाहरण के लिए—एक ही ट्रेडमार्क विभिन्न प्रकार के उत्पादों के लिए पंजीकृत (Registered) किया जा सकता है, जब तक कि वे उपभोक्ताओं के बीच भ्रम पैदा न करें।

4. **पंजीकरण (Registration)**—वाणिज्य में ट्रेडमार्क का उपयोग करने से सामान्य कानून अधिकार उत्पन्न हो सकते हैं, जबकि सरकारी प्राधिकरण के साथ ट्रेडमार्क पंजीकृत करने से अतिरिक्त (Additional) कानूनी सुरक्षा और लाभ मिलते हैं। पंजीकरण आमतौर पर राष्ट्रीय या क्षेत्रीय ट्रेडमार्क कार्यालय में किया जाता है।

5. **विशिष्ट अधिकार (Exclusive Rights)**—ट्रेडमार्क पंजीकरण ओनर (Owner) को उस क्षेत्राधिकार के भीतर निर्दिष्ट वस्तुओं या सेवाओं के संबंध में चिन्ह का उपयोग करने का विशेष अधिकार देता है, जहाँ यह पंजीकृत है। यह विशिष्टता मालिक को दूसरों को समान चिन्ह का उपयोग करने से रोकने की अनुमति देती है, जिससे भ्रम पैदा हो सकता है।

6. **अवधि (Duration)**—ट्रेडमार्क पंजीकरण अनिश्चित (Indefinite) नहीं होता है। क्षेत्राधिकार के आधार पर, ट्रेडमार्क आमतौर पर एक विशिष्ट अवधि (10 वर्ष) के लिए पंजीकृत होते हैं और जब तक चिन्ह का उपयोग जारी रहता है और विशिष्ट बना रहता है, तब तक इसे नवीनीकृत (Renew) किया जा सकता है।

7. **प्रवर्तन (Enforcement)**—ट्रेडमार्क, मालिकों (Owner) के पास उनके चिन्हों को अनाधिकृत उपयोग या उल्लंघन के विरुद्ध कार्यवाही करने का कानूनी अधिकार होता है। इसमें संघर्ष विराम-पत्र (Cease and desist letter) भेजना, कानूनी मुकदमा दायर करना और उल्लंघन के लिए क्षतिपूर्ति की माँग करना सम्मिलित हो सकता है।

8. **उल्लंघन (Infringement)**—ट्रेडमार्क उल्लंघन तब होता है, जब कोई थर्ड (Third) पार्टी ऐसे चिन्ह का उपयोग करता है जो भ्रमक रूप से पंजीकृत चिन्ह के समान होता है अर्थात् जिससे उपभोक्ता (Consumer) भ्रमित हो जाता है। यह मूल चिन्ह के विशिष्ट मूल्य (Distinctive value) को कम कर देता है और ट्रेडमार्क ओनर (Trademark owner) की प्रतिष्ठा को हानि पहुँचा सकता है।

9. **लाइसेंसिंग (Licensing)**—ट्रेडमार्क ओनर (Trademark owner) लाइसेंस शुल्क के बदले में उपयोग के लिए अन्य पार्टियों को अपने चिन्हों का लाइसेंस दे सकते हैं। लाइसेंसिंग व्यवसायों को अपने ब्रांड का विस्तार करने और अपनी वारिष्ठा संपदा से राजस्व (Revenue) उत्पन्न करने की अनुमति देता है।

10. **अन्तर्राष्ट्रीय सुरक्षा (International Protection)**—ट्रेडमार्क सुरक्षा क्षेत्रीय है, जिसका अर्थ है कि यह आमतौर पर केवल उस क्षेत्राधिकार के भीतर ही मान्य है, जहाँ यह पंजीकृत (Registered) है। हालाँकि, मैड्रिड प्रोटोकॉल (Madrid protocol) जैसी अन्तर्राष्ट्रीय संधियाँ कई देशों में सुव्यवस्थित ट्रेडमार्क पंजीकरण की अनुमति देती हैं।

ट्रेडमार्क, व्यवसायों और संगठनों के लिए मूल्यवान संपत्ति (Assets) हैं, क्योंकि वे ब्रांड के प्रति वफादारी (Loyalty) बनाने, ग्राहक पहचान बढ़ाने और मार्केट में प्रतिस्पर्धात्मक बढ़त स्थापित करने में मदद करते हैं। ट्रेडमार्क का पंजीकरण और सुरक्षा ब्रांड पहचान (Brand identity) की सुरक्षा और दूसरों द्वारा अनाधिकृत (Unauthorised) उपयोग को रोकने के लिए एक रणनीतिक (Strategic) कदम है।

कॉपीराइट (Copyright) CC BY-NC-SA

कॉपीराइट एक कानूनी अवधारणा है, जो मूल साहित्यिक, कलात्मक, संगीत और अन्य रचनात्मक कार्यों के क्रिएटर्स (Creators) को उनके क्रिएटिव कार्य (Creative work) पर विशेष अधिकार प्रदान करती है। ये अधिकार, क्रिएटर्स को यह नियंत्रित करने की अनुमति देते हैं, कि उनके कार्यों का उपयोग, वितरण, पुनरुत्पादन (Reproduced) और अनुकूलन (Adapted) कैसे किया जाये। कॉपीराइट सुरक्षा क्रिएटर्स को उनके कार्यों पर सीमित अवधि का नियंत्रण प्रदान करके रचनात्मक अभिव्यक्ति को प्रोत्साहित करती है, जिसके दौरान वे अपनी रचनाओं से आर्थिक लाभ उठा सकते हैं।

कॉपीराइट के बारे में कुछ मुख्य बिन्दु निम्न हैं—

1. **सुरक्षा का स्कोप (Scope of Protection)**—कॉपीराइट क्रिएटिव कार्यों की एक विस्तृत शृंखला की सुरक्षा करता है, जिसमें पुस्तकें, संगीत, पेंटिंग, मूर्तियाँ, तस्वीरें, फिल्में, कम्प्यूटर प्रोग्राम और वास्तुशिल्प डिजाइन (Architectural designs) सम्मिलित हैं, लेकिन इन्हें तक सीमित नहीं होता है। इसमें प्रकाशित (Published) और अप्रकाशित (Unpublished) दोनों प्रकार के कार्य भी सम्मिलित होते हैं।

2. **स्वचालित सुरक्षा (Automatic Protection)**—अधिकोश न्याय में कॉपीराइट सुरक्षा स्वचालित रूप से प्रदान की जाती है। जैसे ही कोई कार्य क्रिएट (Create) किया जाता है और मूर्त रूप में तय किया जाता है, जो सीधे या किसी मशीन या डिवाइस (जैसे—लेख, रिकॉर्डिंग या कम्प्यूटर पर सेव करना) की सहायता से देखा जा सके।

3. **विशिष्ट अधिकार (Exclusive Rights)**—कॉपीराइट, निर्माता या कॉपीराइट धारक को विशेष अधिकार देता है, जैसे—

(i) कार्य को पुनः प्रस्तुत करना।

(ii) कार्य की प्रतियाँ वितरित करना।

(iii) मूल (Original) के आधार पर व्युत्पन्न कार्य (Derivative work) बनाने रखना।

(iv) कार्य सार्वजनिक (Publicly) रूप से करें।

(v) कार्य को सार्वजनिक रूप से प्रदर्शित (Display) करें।

4. **अवधि (Duration)**—कॉपीराइट सुरक्षा की अवधि क्षेत्राधिकार और कार्य की प्रकृति के अनुसार भिन्न होती है। कई देशों में, कॉपीराइट संरक्षण लेखक के जीवन भर और उनकी मृत्यु के बाद कुछ निश्चित वर्षों (जैसे—कई न्यायालयों में 70 वर्ष) तक रहता है। निगमों (Corporations) द्वारा अज्ञात (Anonymous) या छद्म (Pseudonymous) नाम वाले लेखकों द्वारा क्रिएट किये गये कार्यों के लिए, अवधि भिन्न हो सकती है।

5. **सार्वजनिक डोमेन (Public Domain)**—जब कॉपीराइट की सुरक्षा समाप्त हो जाती है, तो कार्य सार्वजनिक डोमेन में प्रवेश कर जाता है। सार्वजनिक डोमेन में कार्यों का उपयोग कोई भी व्यक्ति, अनुमति या भुगतान की आवश्यकता के बिना, स्वतंत्र रूप से कर सकता है। हालाँकि, सार्वजनिक डोमेन से जुड़े नियम जटिल हो सकते हैं, खासकर (Specially) पुनः कार्यों के लिए।

6. उचित उपयोग और अपवाद (Fair use and Exceptions)—कई कॉपीराइट कानूनों में उचित उपयोग, उचित व्यवहार या समान अवधारणों के अपवाद (Exceptions) सम्मिलित हैं। ये अपवाद आलोचना (Criticism), टिप्पणी (Commentary), समाचार रिपोर्टिंग, शिक्षा, अनुसंधान जैसे उद्देश्यों के लिए बिना अनुमति के कॉपीराइट सामग्री के सीमित उपयोग की अनुमति देते हैं। उचित उपयोग निर्धारित करने के मानदंड विभिन्न न्यायक्षेत्रों (Jurisdiction) में भिन्न-भिन्न हो सकते हैं।

7. पंजीकरण (Registration)—जबकि निर्माण पर कॉपीराइट सुरक्षा स्वचालित है, कुछ देश वैकल्पिक कॉपीराइट, पंजीकरण की अनुमति देते हैं। किसी कार्य को कॉपीराइट कार्यालय में पंजीकृत करना स्वामित्व का एक सार्वजनिक रिकॉर्ड प्रदान करता है और कानूनी विवादों में उपयोगी हो सकता है।

8. अंतर्राष्ट्रीय सुरक्षा (International Protection)—कॉपीराइट आमतौर पर क्षेत्रीय होता है, जिसका अर्थ है कि सुरक्षा उस देश के कानून द्वारा शासित होती है, जहाँ कार्य क्रिएट या प्रकाशित किया गया था। हालाँकि बर्न कन्वेंशन (Berne convention) जैसे-अन्तर्राष्ट्रीय समझौते कई देशों में कॉपीराइट सुरक्षा के लिए न्यूनतम मानक स्थापित करते हैं।

9. नैतिक अधिकार (Moral rights)—आर्थिक अधिकारों के अलावा, कुछ न्यायक्षेत्रों में नैतिक अधिकारों को मान्यता देते हैं जो क्रिएटर के व्यक्तिगत और प्रतिष्ठित हितों की रक्षा करते हैं। इन अधिकारों में आरोप लगाने का अधिकार और किसी कार्य के विरूपण (Distortion) या संशोधन को रोकने का अधिकार सम्मिलित होता है, जो निर्माता की प्रतिष्ठा (Reputation) को हानि पहुँचा सकता है।

कॉपीराइट बड़े पैमाने पर क्रिएटर्स (Creators) और समाज के हितों को संतुलित करने के लिए एक मौलिक तंत्र (Fundamental mechanism) है। यह क्रिएटर्स को अपने कार्यों से जीविकोपार्जन करने में सक्षम बनाता है, जबकि दूसरों को सांस्कृतिक और कलात्मक योगदान से लाभ उठाने की अनुमति देता है।

कॉपीराइट सामग्री को उचित सुरक्षा और जिम्मेदार उपयोग सुनिश्चित करने के लिए कॉपीराइट कानूनों को समझना और क्रिएटिव अभिव्यक्ति के विभिन्न रूपों पर वे कैसे लागू होते हैं, इसे समझना महत्वपूर्ण है।

पेटेंट अधिनियम (Patent Act) \sqrt{M}

भारतीय फार्मास्यूटिकल उद्योग में पेटेंट एक महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं, जो दवा उत्पादन प्रक्रियाओं को पेटेंट करने के लिए कानूनी अधिकार प्रदान करते हैं। भारतीय पेटेंट अधिनियम (Indian Patent Act) 1970, दवा कंपनियों को भारत में अपनी दवा उत्पादन प्रक्रियाओं को पेटेंट कराने के लिए कानूनी अधिकार प्रदान करता है। हालाँकि 1994 में GATT और TRIPS समझौतों पर हस्ताक्षर के कारण, कानून और अधिक सख्त हो गये। इससे उत्पाद पेटेंट का उदय हुआ। पेटेंट अंतर्राष्ट्रीय संपत्ति अधिकार (International Property Right, IPR) के रूप में जो पेटेंट धारकों को तीसरे पक्ष (Third party) को विनिर्माण से बाहर करने का कानूनी अधिकार देते हैं।

वर्षों कि उस विशेष आविष्कार के लिए प्रावधानों का खुलासा किया जाये। फार्मास्यूटिकल क्षेत्र में इनका व्यापक रूप से उपयोग किया जाता है, लेकिन पेटेंट देने की नीतियाँ (Policies) सभी देशों में बहुत भिन्न हैं।

1995 में, राष्ट्र द्वारा TRIPS समझौते पर हस्ताक्षर करने के बाद भारतीय पेटेंट कानूनों में महत्वपूर्ण संशोधन (Significant Amendments) हुए। 2002 में संशोधन के दूसरे सत्र में पेटेंट की अवधि 20 वर्ष निर्धारित की गई और 2005 में तीसरी संशोधन विंडो (3rd amendment window) ने नव आविष्कृत रासायनिक संगठनों (Chemical composition) की रक्षा की। भारतीय पेटेंट अधिनियम की धारा 3(d) में कहा गया है कि उपलब्ध संगठनों पर आधारित खोजें (Discoveries) पेटेंट योग्य नहीं हैं, सिवाय इसके कि यदि नवप्रवर्तक नवगठित दवा की प्रभावशीलता में उल्लेखनीय वृद्धि साबित (Prove) कर सके।

जेनेरिक फार्मास्यूटिकल विनिर्माण कंपनियाँ भारत में पेटेंट उत्पाद के विपणन अधिकारों के लिए आवेदन कर सकती हैं, लेकिन पेटेंट लागू होने पर भी उनकी अपील पर विचार किया जायेगा। औषधि महानियंत्रक (DCGI) अन्य प्रभागों (Divisions) से जाँच किये किए बिना विपणन (Marketing) मंजूरी प्रदान करता है।

वर्तमान में भारतीय पेटेंट प्रवर्तन (Patent Enforcing) प्रावधानों में पेटेंट लिंकेज (Linkage) मौजूद नहीं है, लेकिन भारत में विपणन अधिकारों को पेटेंट के साथ जोड़ने को प्रोत्साहित करने वाले प्रस्ताव सामने आये हैं। DCGI में फार्मास्यूटिकल क्षेत्र भारत के पेटेंट कार्यालय को नई दवा के लिए स्वीकृत पेटेंट का विवरण प्रकाशित करने की सलाह दी है।

जैव प्रौद्योगिकीविदों (Biotechnologists) को यह दिखाने में चुनौतियों का सामना करना पड़ता है कि उनका आविष्कार एक बिल्कुल नया क्रिएशन है, न कि केवल एक प्राकृतिक प्रक्रिया। भारतीय पेटेंट कानून की धारा 3(d) में चिकित्सीय प्रक्रिया और कच्चे माल के उपयोग का स्पष्ट खुलासा आवश्यक है। कई जैव प्रौद्योगिकी कंपनियाँ उल्लंघन से डरती हैं और पेटेंट के बिना गुप्त फार्मूलों को प्रकाशित नहीं करती हैं।

फार्मास्यूटिकल्स की उत्पाद श्रेणी में नामकरण व्यवस्था मात्र विशिष्ट परिस्थितियों में विपणन अधिकारों के लिए अनिवार्य लाइसेंस के साथ देश भर में औपचार्य वस्तुओं की एक विस्तृत शृंखला को पेटेंट करवाने की अनुमति देती है।

निष्कर्षतः फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान फार्मास्यूटिकल उद्योग और स्वास्थ्य सेवा के क्षेत्र में एक मौलिक अनुशासन (Fundamental discipline) है, जो प्रभावी दवाओं के विकास और चिकित्सा ज्ञान की उन्नति में योगदान देता है। फार्माकोपियाज (Pharmacopoeias) आधिकारिक संग्रह या पुस्तकें हैं, जिनमें दवाओं, औषधीय पदार्थों और फार्मास्यूटिकल उत्पादों की तैयारी, गुणवत्ता नियंत्रण और उपयोग के लिए मानक और दिशा-निर्देश सम्मिलित हैं। वे स्वास्थ्य देखभाल प्रोफेशनलों, फार्मासिस्टों और निर्माताओं के लिए एक संदर्भ (Reference) मार्गदर्शिका के रूप में कार्य करते हैं, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि दवाएँ सुरक्षित प्रभावी और उच्च गुणवत्ता वाली हैं। मुख्य विशेषताओं में दवा मानक, दवा मोनोग्राफ, गुणवत्ता नियंत्रण, आधिकारिक स्थिति (Official status), अद्यतन और संशोधन, वैश्विक सहयोग (Global collaboration) और दवा सुरक्षा शामिल हैं।

सार विन्दु

- ★ फार्मासिस्ट, मरीजों द्वारा दवाओं के सुरक्षित और प्रभावी उपयोग को सुनिश्चित करके स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं। वे रोगी के परिणामों को अनुकूलित करने और समग्र स्वास्थ्य में सुधार करने के लिए चिकित्सकों, नर्सों और अन्य स्वास्थ्य देखभाल प्रोफेशनलों के साथ मिलकर काम करते हैं।
- ★ फार्मसी के प्रमुख पहलुओं में दवा वितरण, दवा परामर्श, दवा प्रबंधन, कंपाउंडिंग, दवा की जानकारी, फार्माकोविजिलेंस समुदाय और नैदानिक फार्मसी और फार्मास्यूटिकल उद्योग सम्मिलित हैं।
- ★ सामुदायिक फार्मसी में फार्मासिस्ट सीधे मरीजों के साथ काम करते हैं, परामर्श प्रदान करते हैं और स्वास्थ्य संबंधी सलाह देते हैं।
- ★ क्लिनिकल फार्मसी अक्सर बाह्य रोगी क्लिनिकों (Out patient clinic) में पायी जाती है, जो रोगी देखभाल को अनुकूलित करने के लिए चिकित्सकों और अन्य स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं के साथ सहयोग करते हैं।
- ★ अनुसंधान और विकास, फार्मास्यूटिकल उद्योग का एक महत्वपूर्ण पहलू है, जिसमें कुछ फार्मास्यूटिकल दवा की खोज और नवाचार में योगदान देते हैं।
- ★ फार्मास्यूटिकल नैतिकता (Ethics), नैतिक सिद्धांत हैं, जो फार्मास्यूटिकल उद्योग में प्रोफेशनलों के आचरण का मार्गदर्शन करते हैं, जिससे रोगियों और जनता की भलाई सुनिश्चित होती है।
- ★ फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान, विभिन्न बीमारियों और चिकित्सा स्थितियों के लिए दवा की खोज, डिजाइन, संश्लेषण और दवाओं के अनुकूलन में महत्वपूर्ण है। यह दवा की क्रिया, दवा अनुकूलन (Drug optimization), दवा सुरक्षा और प्रभावकारिता (Efficacy), फार्माकोकाइनेटिक्स और फार्माकोडायनामिक्स, ड्रग-ड्रग इंटरैक्शन, वैयक्तिकृत चिकित्सा (Personalized medicine), दवा निर्माण, दवा प्रतिरोध और चिकित्सा ज्ञान की उन्नति में मदद करता है।

- * दवा की खोज में रोग पैदा करने वाले रोगजनकों (Disease causing pathogens) या शारीरिक प्रक्रियाओं को लक्षित करने के लिए विशिष्ट गुणों वाले योगिकों को डिजाइन करना सम्मिलित है।
- * फार्माकोकाइनेटिक्स और फार्माकोडायनामिक्स दवा के अवशोषण, वितरण, चयापचय और उत्सर्जन को समझने में मदद करते हैं जबकि दवा-दवा इंटरैक्शन कई प्रकार की बीमारियों से ग्रस्त रोगियों के प्रबंधन में मदद करता है।
- * वैयक्तिकृत चिकित्सा किसी व्यक्ति की विशिष्ट आनुवंशिक संरचना (Unique genetic makeup) के अनुरूप उपचार को अनुमति देती है, प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं को कम करते हुए, चिकित्सीय परिणामों को अनुकूलित करती है।
- * ड्रग एंड कॉस्मेटिक एक्ट (DCA) भारत में कानून का एक महत्वपूर्ण हिस्सा है, जो दवाओं और सौन्दर्य प्रसाधनों के आयात, निर्माण, वितरण और बिक्री को नियंत्रित करता है।
- * अनुसूची M (Schedule M), औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का भाग है, जो दवाओं और औषधियों के निर्माण के लिए अच्छी विनिर्माण प्रथाओं (Good Manufacturing Practices, GMP) के लिए दिशा-निर्देश प्रदान करता है।
- * भारत में नियामक प्राधिकरण (CDSCO) से विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त करने और बनाये रखने के लिए अनुसूची M का अनुपालन आवश्यक है।
- * अच्छी विनिर्माण प्रथाएँ (GMP) वे दिशा-निर्देश और नियम हैं, जो फार्मास्यूटिकल उत्पादों, उपकरणों और अन्य विनियमित उत्पादों के निरन्तर उत्पादन और गुणवत्ता नियंत्रण को सुनिश्चित करते हैं।
- * GMP का लक्ष्य इन उत्पादों को सुरक्षित, प्रभावी और गुणवत्तापूर्ण बनाना एवं रोगियों के स्वास्थ्य की रक्षा करना है। GMP विनिर्माण प्रक्रिया के विभिन्न पहलुओं को शामिल करता है, जिसमें एक मजबूत गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली, सही प्रकार के प्रशिक्षित कर्मचारी, परिसर (Premises) और उपकरण, सामग्री प्रबंधन, उत्पादन नियंत्रण, डॉक्यूमेंटेशन और रिकॉर्ड रखना आदि सम्मिलित है।
- * गुड लेबोरेटरी प्रैक्टिस (Good Laboratory Practice; GLP), गुणवत्ता आश्वासन सिद्धांतों और दिशा-निर्देशों का एक सेट है, जो प्रयोगशालाओं में किये गये नॉन-क्लिनिकल सुरक्षा अध्ययनों की अखंडता (Integrity), विश्वसनीयता और स्थिरता सुनिश्चित करता है।
- * GLP के मुख्य उद्देश्यों में अध्ययन डेटा की वैधता और विश्वसनीयता सुनिश्चित करना, ट्रेसिबिलिटी और पुनरुत्पादन की सुविधा प्रदान करना, डेटा अखंडता, और गुणवत्ता नियंत्रण को बढ़ावा देना, अध्ययन जानवरों और कर्मियों (Study animals and personnel) के कल्याण की रक्षा करना और स्थिरता और सामंजस्य को प्रोत्साहित करना सम्मिलित है।
- * गुड क्लिनिकल प्रैक्टिस (GCP) एक अंतर्राष्ट्रीय नैतिक और मानव प्रतिभागियों से जुड़े क्लिनिकल परीक्षणों के डिजाइन, आचरण, रिकॉर्डिंग और रिपोर्टिंग के लिए एक अंतर्राष्ट्रीय नैतिक और वैज्ञानिक गुणवत्ता मानक है।
- * GCP के मुख्य उद्देश्यों में नैतिक आचरण, विषय सुरक्षा, डेटा अखंडता और गुणवत्ता, जाँच उत्पाद प्रबंधन, अन्वेषक जिम्मेदारियाँ (Investigator responsibilities), नियामक अनुपालन और निगरानी और ऑडिटिंग सम्मिलित है।
- * USFDA, संयुक्त राज्य अमेरिका के स्वास्थ्य और मानव सेवा विभाग की एक संघीय एजेंसी (Federal agency) है, जो खाद्य पदार्थों, दवाओं, चिकित्सा उपकरणों, टीके (Vaccine), वायोलॉजिक्स, सौन्दर्य प्रसाधन और तंबाकू उत्पादों सहित विभिन्न उत्पादों के विनियमन और पर्यवेक्षण (Supervision) के माध्यम से सार्वजनिक स्वास्थ्य की रक्षा और प्रचार के लिए जिम्मेदार है।
- * न्यू ड्रग एप्लिकेशन (NDA) एक दवा निर्माता द्वारा FDA को दी गई एक औपचारिक प्रस्तुति है, जो एक नई फार्मास्यूटिकल दवा के विषयन और बिक्री की आज्ञा माँगती है। NDA प्रक्रिया में आमतौर पर प्री-क्लिनिकल अध्ययन, क्लिनिकल परीक्षण, NDA तैयारी, सबमिशन (Submission), FDA समीक्षा, अनुमोदन या अस्वीकृति और अनुमोदन के बाद की निगरानी सम्मिलित होती है।

- * FDA दवा की सुरक्षा, प्रभावकारिता, विनिर्माण प्रक्रिया और लेबलिंग का आकलन करने के लिए NDA की समीक्षा (Review) करता है।
- * क्लिनिकल ट्रायल, एक चिकित्सा हस्तक्षेप (Medical intervention) की सुरक्षा, प्रभावकारिता और प्रभावशीलता का मूल्यांकन करने के लिए मानव प्रतिभागियों में किये गये वैज्ञानिक अध्ययन हैं।
- * क्लिनिकल परीक्षण का मुख्य विशेषताओं में अध्ययन डिजाइन, सूचित सहमति, नियंत्रण समूह, ब्लाइंडिंग (Blinding) और प्लेसबो (Placebo) या मानक उपचार का उपयोग सम्मिलित है।
- * क्लिनिकल परीक्षण स्वास्थ्य देखभाल का एक महत्वपूर्ण घटक है, जो नये चिकित्सा हस्तक्षेपों (Interventions) की सुरक्षा और प्रभावशीलता पर साक्ष्य आधारित डेटा प्रदान करता है।
- * गुणवत्ता प्रबंधन एक व्यवस्थित दृष्टिकोण है, जिसे संगठन यह सुनिश्चित करने के लिए अपनाते हैं, कि उनके उत्पाद, सेवाएँ और प्रक्रियाएँ लगातार स्थापित गुणवत्ता मानकों को पूरा करती हैं या उनसे आगे निकल जाती हैं।
- * गुणवत्ता प्रबंधन के प्रमुख पहलुओं में गुणवत्ता योजना, गुणवत्ता नियंत्रण, गुणवत्ता आश्वासन, निरन्तर सुधार, ग्राहक फोकस (Customer focus), कर्मचारी भागीदारी और मानकीकरण (Standardization) शामिल है।
- * सामान्य गुणवत्ता प्रबंधन पद्धतियों में कुल गुणवत्ता प्रबंधन (TQM), सिक्स सिग्मा (Six Sigma), लीन (Lean) और आई एस ओ 9000 शृंखला मानक शामिल हैं।
- * गुणवत्ता आश्वासन (Quality Assurance, QA), एक व्यवस्थित और व्यापक दृष्टिकोण है, जिसका उपयोग संगठनों द्वारा यह सुनिश्चित करने के लिए किया जाता है कि उनके उत्पाद सेवाएँ और प्रक्रियाएँ स्थापित गुणवत्ता मानकों को पूरा करती हैं और लागू नियमों और आवश्यकताओं का अनुपालन करती हैं।
- * गुणवत्ता नियंत्रण (Quality Control, QC), गुणवत्ता प्रबंधन प्रक्रिया का एक महत्वपूर्ण भाग है, जो उत्पादों, सेवाओं और प्रक्रियाओं के निरीक्षण, परीक्षण और निगरानी पर ध्यान केंद्रित करता है, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि वे स्थापित गुणवत्ता मानकों को पूरा करते हैं।
- * फार्मास्यूटिकल उद्योग में, इन-प्रोसेस गुणवत्ता नियंत्रण (IPQC) परीक्षण, फार्मास्यूटिकल उत्पादों की सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता सुनिश्चित करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं।
- * गुणवत्ता नियंत्रण और इन-प्रोसेस गुणवत्ता नियंत्रण गुणवत्ता प्रबंधन प्रक्रिया के आवश्यक घटक हैं, जो उत्पादों और सेवाओं में निरन्तर गुणवत्ता और विश्वसनीयता सुनिश्चित करने के लिए गुणवत्ता आश्वासन (QA) के साथ मिलकर कार्य करते हैं।
- * नियामक अनुपालन, उत्पादन की गुणवत्ता और ट्रेसिबिलिटी सुनिश्चित करने के लिए फार्मास्यूटिकल उद्योग डॉक्यूमेंटेशन और रिकॉर्ड रख-रखाव पर बहुत अधिक निर्भर करता है। मुख्य विचारों में अच्छे डॉक्यूमेंटेशन प्रैक्टिस (GDP), मानक संचालन प्रक्रियाओं (SOP), बैच रिकॉर्ड, प्रयोगशाला नोटबुक, परिवर्तन नियंत्रण रिकॉर्ड।
- * FDA और EMA जैसी नियामक एजेंसियों के पास फार्मास्यूटिकल उद्योग में डॉक्यूमेंटेशन और रिकॉर्ड रखरखाव की सख्त आवश्यकता है। सटीक रिकॉर्ड बनाये रखने में विफलता के परिणामस्वरूप नियामक उल्लंघन हो सकते हैं, उत्पाद वापस लिया जा सकता है रोगियों को संभावित हानि हो सकती है।
- * फार्मास्यूटिकल कंपनियों को मजबूत डॉक्यूमेंटेशन प्रैक्टिस स्थापित करना चाहिए और यह सुनिश्चित करना चाहिए कि उनके कर्मचारियों को उनका निरन्तर पालन करने के लिए प्रशिक्षित किया जाये।
- * बौद्धिक संपदा अधिकार (Intellectual Property Right; IPR) व्यक्तियों या संस्थाओं को उनके क्रिएटिव और अभिनव कार्यों के लिए कानूनी अधिकार (Legal rights) देता है। ये अधिकार बौद्धिक रचनाओं (Creations) की रक्षा करते हैं और एक निश्चित अवधि के लिए उनके उपयोग पर विशेष नियंत्रण प्रदान करते हैं।
- * IPR कई प्रकार के होते हैं, जिनमें कॉपीराइट, ट्रेडमार्क, पेटेंट, व्यापार रहस्य (Trade secret), औद्योगिक डिजाइन, भौगोलिक संकेत, पौधों की विविधता संरक्षण और इंटीग्रेटेड सर्किट डिजाइन शामिल हैं।
- * पेटेंट बौद्धिक संपदा का एक रूप है, जो किसी आविष्कार को सीमित अवधि के लिए विशेष अधिकार प्रदान करता है, आमतौर पर पेटेंट आवेदन फाइल करने की तारीख से 20 साल तक।

- * नई प्रक्रियाओं, मशीनों, विनिर्माण और पदार्थ के संगठनों सहित विभिन्न प्रकार के आविष्कारों के लिए पेटेंट दिये जा सकते हैं। पेटेंट संरक्षण के पात्र होने के लिए किसी आविष्कार को नवीन, नॉन-स्पष्ट और आविष्कार का एक विस्तृत विवरण होना चाहिए।
- * ट्रेडमार्क, पहचानने योग्य संकेत, प्रतीक, शब्द, वाक्यांश, लोगो (Logo) या डिजाइन हैं, जिनका उपयोग एक कम्पनी या व्यक्ति की वस्तुओं या सेवाओं को दूसरों से अलग करने के लिए किया जाता है। वे उपभोक्ताओं को बाजार में उत्पादों या सेवाओं को पहचानने और अलग करने में मदद करते हैं, जिससे व्यवसायों को ब्रांड पहचान और प्रतिष्ठा स्थापित करने में मदद मिलती है।
- * ट्रेडमार्क पंजीकरण स्वामी को उस क्षेत्राधिकार के भीतर निर्दिष्ट वस्तुओं या सेवाओं के संबंध में चिन्ह का उपयोग करने का विशेष अधिकार देता है, जहाँ यह पंजीकृत (Registered) है। ट्रेडमार्क पंजीकरण की अवधि, क्षेत्राधिकार के आधार पर भिन्न होती है, लेकिन जब तक चिन्ह विशिष्ट बना रहता है, तब तक इसे नवीनीकृत किया जा सकता है।
- * उल्लंघन (Infringement) तब होता है जब कोई तीसरा पक्ष ऐसे चिन्ह का उपयोग करता है, जो भ्रामक रूप से पंजीकृत चिन्ह के समान होता है, जिससे उपभोक्ता को भ्रम होता है और ट्रेडमार्क स्वामी की प्रतिष्ठा को हानि पहुँचती है।
- * कॉपीराइट एक कानूनी (Legal) अवधारणा है, जो क्रिएटर को उनके क्रिएटिव कार्यों पर विशेष अधिकार प्रदान करती है, जिससे उन्हें यह नियंत्रित करने की अनुमति मिलती है कि उनके काम का उपयोग, वितरण, पुनरुत्पादन और अनुकूलन कैसे किया जाता है।
- * कॉपीराइट सुरक्षा, लेखक के जीवनकाल और उनकी मृत्यु के बाद कुछ निश्चित वर्षों तक रहती है, जिसमें उचित उपयोग और निष्पक्ष व्यवहार के अपवाद शामिल होते हैं।

अभ्यासार्थ प्रश्न

लघु उत्तरीय प्रश्न

1. IPQC परीक्षण की परिभाषा लिखिए।
2. IPQA को परिभाषित कीजिए।
3. GMP को समझाइये।
4. USFDA को परिभाषित कीजिए।
5. कॉपीराइट और ट्रेडमार्क को परिभाषित कीजिए।
6. USFDA पर एक संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
7. NDA पर एक संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
8. क्लिनिकल ट्रायल पर एक संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
9. बौद्धिक संपदा (Intellectual Property) अधिकार के लाभ और हानि सूचीबद्ध कीजिए।
10. GMP पर एक संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।

दीर्घ उत्तरीय प्रश्न

1. फार्मसी को परिभाषित कीजिए और फार्मास्यूटिकल आचार संहिता (Pharmaceutical ethics) की व्याख्या कीजिए।
2. फार्मसी में विभिन्न करियर क्या हैं ?
3. औषधि एवं प्रशासन अधिनियम को समझाइये।
4. फार्माकोपिया का वर्णन कीजिए और भारतीय फार्माकोपिया के विभिन्न भागों की व्याख्या कीजिए।
5. पेटेंट को परिभाषित करें। पेटेंट अधिनियम को समझाइये।
6. गुणवत्ता की अवधारणा को परिभाषित करें और गुणवत्ता आश्वासन में उनकी भूमिका को संक्षेप में समझाइये।
7. गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली को वर्गीकृत करें और गुणवत्ता नियंत्रण में उनकी भूमिका को संक्षेप में समझाइये।
8. डॉक्ट्रिन ऑफ रिक्तों के रख-रखाव के अनुप्रयोगों पर विस्तार से चर्चा कीजिए।
9. GMP के अनुप्रयोगों को विस्तार से समझाइये।
10. GLP और GCP को समझाइये।

वस्तुनिष्ठ प्रश्न

1. फार्मास्यूटिकल के संदर्भ में 'अनुसूची-M' क्या संदर्भित करता है—
 - (a) किसी दवा की अधिकतम स्वीकार्य दैनिक खुराक (Dosage)
 - (b) अच्छी विनिर्माण पद्धतियों के लिए दिशा-निर्देश
 - (c) पेटेंट समाप्ति तिथियों की अनुसूची (Schedule)
 - (d) क्लिनिकल परीक्षण अनुसूची के लिए मानदंड (Criteria)
2. भारत में कौन-सा संगठन अनुसूची-M दिशा-निर्देशों को लागू करने के लिए जिम्मेदार है—
 - (a) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
 - (b) भारतीय पेटेंट कार्यालय
 - (c) भारतीय फार्माकोपिया आयोग
 - (d) भारतीय औषधि महा-नियंत्रक (DCGI)
3. निम्नलिखित में से कौन-सा अनुसूची-M अनुपालन का प्रमुख पहलू नहीं है—
 - (a) गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण (Quality Control Testing)
 - (b) सुविधा डिजाइन और साफ सफाई
 - (c) विपणन रणनीति (Marketing Strategy)
 - (d) कर्मियों का प्रशिक्षण (Personnel Training)
4. कितनी न्यूनतम अवधि के लिए 'अनुसूची-M' विनिर्माण और परीक्षण गतिविधियों के रिकॉर्ड को बनाए रखने की आवश्यकता पर जोर देता है—

(a) 2 वर्ष	(b) 5 वर्ष	(c) 10 वर्ष	(d) 20 वर्ष
------------	------------	-------------	-------------
5. 'अनुसूची-M' का कौन-सा भाग विनिर्माण परिसर और उपकरणों की आवश्यकताओं पर केन्द्रित है—

(a) भाग-I	(b) भाग-II	(c) भाग-III	(d) भाग-IV
-----------	------------	-------------	------------
6. भारतीय पेटेंट अधिनियम किस वर्ष लागू किया गया था—

(a) 1947	(b) 1950	(c) 1970	(d) 1990
----------	----------	----------	----------
7. भारतीय पेटेंट अधिनियम के अनुसार पेटेंट संरक्षण की अवधि क्या है—

(a) फाइल करने की तारीख से 10 वर्ष	(b) फाइल करने की तारीख से 15 वर्ष
(c) फाइल करने की तारीख से 20 वर्ष	(d) फाइल करने की तारीख से 25 वर्ष
8. भारतीय पेटेंट अधिनियम के अनुसार निम्नलिखित में से कौन-सा पेटेंट दिये जाने का मानदंड (Criteria) नहीं है—
 - (a) नवीनता
 - (b) गैर-स्पष्टता (Non-obviousness)
 - (c) सार्वजनिक उपयोग (Public use)
 - (d) औद्योगिक प्रयोज्यता (Industrial applicability)
9. भारतीय पेटेंट अधिनियम के अन्तर्गत, अनिवार्य लाइसेंसिंग की अनुमति देता है—
 - (a) स्वचालित पेटेंट विस्तार
 - (b) पेटेंट उल्लंघन के मुकदमे
 - (c) पेटेंट धारकों की अनुमति के बिना तीसरे पक्ष का निर्माण
 - (d) फास्ट ट्रैक (track) पेटेंट परीक्षा।
10. भारतीय पेटेंट अधिनियम की कौन-सी धारा पेटेंट के निरसन (Revocation of patents) से संबंधित है—

(a) धारा 3(d)	(b) धारा 66A	(c) धारा 53 B	(d) धारा 64
---------------	--------------	---------------	-------------

उत्तरमाला

1. (b) 2. (c) 3. (b) 4. (d) 5. (c) 6. (c) 7. (c) 8. (c) 9. (c) 10. (d).

इकाई 2

फार्माकोग्नॉसी
[PHARMACOGNOSY]

पाठ्यक्रम — फार्माकोग्नॉसी की परिभाषा, इतिहास, कार्यक्षेत्र और विकास।

दवाओं का वर्गीकरण और स्रोत — दवाओं का वर्गीकरण, प्राकृतिक दवा उत्पादों के स्रोत और उपयोग, जैविक (पादप, जंतु और सूक्ष्मजीव), भौगोलिक, समुद्री और खनिज स्रोत।

ड्रग रिसेप्ट्स — ड्रग रिसेप्ट्स का परिचय, ड्रग रिसेप्ट्स की प्रकृति, ड्रग रिसेप्टर इंटेक्शन में शामिल विभिन्न बॉन्डिंग, ड्रग रिसेप्टर सिद्धांत।

दवा अवशोषण — दवा प्रशासन (Drug administration) के मार्ग, दवाओं का अवशोषण और अवशोषण को प्रभावित करने वाले कारक।

फार्माकोग्नॉसी का परिचय C C A

(INTRODUCTION TO PHARMACOGNOSY)

फार्माकोग्नॉसी की परिभाषा (Definition of Pharmacognosy)

फार्माकोग्नॉसी (Pharmacognosy) को जैव विज्ञान की एक शाखा के रूप में परिभाषित किया जा सकता है जो कच्ची दवा (कूड दवा) या पौधों, जानवरों और खनिजों से प्राप्त प्राथमिक प्रकार के औषधीय और संबंधित उत्पादों के बारे में विस्तार से बताती है। 'फार्माकोग्नॉसी' शुद्ध ग्रीक शब्द 'फार्माकोन' अर्थात् 'एक दवा' और 'गिग्नोस्को' (Gignosco) अर्थात् 'ज्ञान प्राप्त करने के लिए' से लिया गया है।

कच्ची दवा (Crude drug) — कच्ची दवा उन प्राकृतिक उत्पादों जैसे—पौधे, पौधों के भाग, पौधों से प्राप्त अर्क, पौधों से उत्सर्जित पदार्थों को कहा जाता है, जो शुद्ध यौगिक नहीं होते, किन्तु उनका उपयोग दवा के रूप में किया जाता है।

कूड ड्रग वे औषधियाँ हैं जो प्राकृतिक स्रोतों जैसे—पौधों, जानवरों और खनिजों से प्राप्त की जाती हैं और उनका उपयोग वैसे ही किया जाता है जैसे वे प्रकृति में पाई जाती हैं अर्थात् उनका उपयोग बिना किसी प्रसंस्करण (Processing) के, केवल उन्हें सुखाया या साइज़ रिडक्शन (Size reduction) करके किया जाता है।

सारणी 2-1. कच्ची दवा (Crude drugs) के स्रोत

स्रोत (Sources)	उदाहरण
सब्जी स्रोत (Vegetable source)	डिल, सोंफ
पशु स्रोत	शहद, बी वेक्स (Bees wax), शार्क लीवर तेल
खनिज स्रोत	टेल्क (Talc), चाक (Chalk), बेन्टोनिट (Bentonit)

कूड ड्रग के प्रकार (Types of Crude drugs) — कूड ड्रग के दो प्रकार—

[A] संगठित कूड ड्रग (Organised Crude drugs),

[B] असंगठित कूड ड्रग (Unorganised Crude drugs)।

[A] संगठित कूड ड्रग—वे औषधियाँ, जो पौधों के सूखे भागों से प्राप्त की जाती हैं एवं जिनमें कोशिकीय ऊतक (Cellular tissue) होते हैं, संगठित ड्रग कहलाती हैं। उदाहरण के लिए—प्रकंद (Rhizome), छाल (Bark), पत्तियाँ, फल, सम्पूर्ण पौधा रेशे आदि।

[B] असंगठित कूड ड्रग—वे औषधियाँ, जो पौधों के किसी भाग के मध्यवर्ती भौतिक प्रक्रिया जैसे, चीरा लगाकर (Incision), सुखाकर या विलायक द्वारा निष्कषित कर प्राप्त की जाती हैं और इनमें कोशिकीय ऊतक (Cellular tissues) नहीं होते, इन्हें असंगठित कूड ड्रग कहते हैं। उदाहरण के लिए—एले का रस (Aloe guice), अफीम लेटेक्स (Opium latex), अगार (Agar), गोंद (Gum), जिलेटिन, ट्रेगेकेन्थ (Tragacanth), शहद, बी वेक्स (Bee wax), लेमनग्रास तेल आदि।

संगठित और असंगठित कूड ड्रग के बीच में अंतर
(Difference between Organised and Unorganised crude drugs)

क्र.	संगठित कूड ड्रग	असंगठित कूड ड्रग
1.	कोशिकीय संरचनाएँ उपस्थित होती हैं।	कोशिकीय संरचनाएँ अनुपस्थित होती हैं।
2.	संगठित ड्रग, पौधों के भाग, जैसे—फल, बीज, जड़ आदि होते हैं।	असंगठित ड्रग, पौधों और जानवरों के भागों से निष्कर्षण, चीरा, आसवन आदि द्वारा प्राप्त होते हैं।
3.	संगठित औषधियों का सही प्रकार, अध्ययन करने के लिए उनकी T.S. या L.C. का माइक्रो-स्कॉप द्वारा अवलोकन किया जाता है। (T.S: Transverse section) (अनुप्रस्थ खण्ड) या L.S: Lateral section (पार्श्व खण्ड)।	असंगठित ड्रग का अध्ययन करने के लिए भौतिक आंकलन, जैसे—घनत्व, विस्कॉसिटा, अपवर्तन सूचकांक (Refractive index), ऑप्टिकल रोटेशन और रासायनिक परीक्षण किए जाते हैं।
4.	ये ठोस प्रकृति के होते हैं।	ये ठोस, अर्द्ध ठोस या द्रव होते हैं।
5.	उदाहरण—डिल (Dill), सोंफ आदि।	उदाहरण—लेमनग्रास तेल, स्टाच, कच्चा (Catechu) आदि।

फार्माकोग्नॉसी का इतिहास (History of Pharmacognosy) C C A

1. सीडलर का कार्य (Work of Seydler, 1815) — सीडलर जर्मन वैज्ञानिक थे, उन्होंने 1815 में 'एनालेक्टा फार्माकोग्नॉस्टिका' (Analecta Pharmacognostica) किताब लिखी। इस पुस्तक में उन्होंने पहली बार 'फार्माकोग्नॉसी' शब्द का प्रयोग किया। यह शब्द दो ग्रीक (Greek) शब्दों (i) 'फार्माकोन' (Pharmakon) अर्थात् ड्रग और (ii) 'गिग्नोस्को' (Gignosco) अर्थात् ज्ञान प्राप्त करने के लिए, से मिलकर बनता है।

2. गैलेन का कार्य (Work of Galen, 131-200 B.C.) — गैलेन ग्रीक फार्मासिस्ट थे, वे पौधों से रासायनिक घटकों के निष्कर्षण पर कार्य करते थे। उन्होंने निष्कर्षण के विभिन्न विधियों का विकास किया इसलिए फार्मसी (Pharmacy) को वह शाखा जो पौधों और जानवरों से रासायनिक घटकों के निष्कर्षण से संबंधित है, गैलेनिकल फार्मसी (Galenical Pharmacy) कहलाती है।

3. हिप्पोक्रेटस (Hippocrates, 460-360 B.C.) — हिप्पोक्रेटस ग्रीक वैज्ञानिक थे। उन्होंने मानव एनाटॉमी और फिजियोलॉजी (Physiology), विशेष रूप से संचार प्रणाली (Circulatory system) और तंत्रिका तंत्र (Nervous system) पर काम किया था। उन्होंने चिकित्सकों के लिए प्रसिद्ध शपथ (Oath) तैयार की थी जो आज भी चिकित्सकों द्वारा ली जाती है। उन्हें, 'चिकित्सा के जनक' (Father of medicine) के रूप में जाना जाता है।

4. अरस्तु (Aristotle, 384-322 B.C.) — प्लेटो (Plato) का छात्र अरस्तु एक दार्शनिक था और पशु जगत् (Animal Kingdom) पर लिखने के लिए जाना जाता था। उन्हें प्राकृतिक इतिहास (Natural history) का जनक माना जाता था।

5. थियोफ्रस्टस (Theophrastus, 370-287 B.C.) — थियोफ्रस्टस अरस्तु का एक छात्र, जिसने वनस्पति जगत् (Plant Kingdom) के बारे में लिखा था।

6. पेडोनियस डायोस्कोराइड्स (Pedonius Dioscorides, 040-080 A.D.) — प्रथम शताब्दी ईसवी में रहने वाले चिकित्सक; पेडोनियस ने बेल्लाडोना (Belladonna), अफीम (Opium), एर्गोट (Ergot), कोलचिकम (Colchicum) आदि के बारे जानकारी दी।

7. प्लिनी (Pliny, 131-200 A.D.) — प्लिनी ने प्राकृतिक इतिहास (Natural History) के 37 बॉल्यूम (Volumes) लिखे और गैलेन ने पौधों और जानवरों से प्राप्त ड्रग की विधियों के बारे में बताया जिसे गैलेनिकल (Galenic) कहा गया।

ड्रग का फार्माकोग्नॉस्टिकल अध्ययन (PHARMACOGNOSTICAL STUDY OF DRUG)

1. सिनॉनिम्स (Synonyms)
2. जैविक स्रोत (Biological source)
3. भौगोलिक स्रोत (Geographical source)
4. औषधि युक्त पौधों की खेती (Cultivation of drugs)
5. संग्रहण (Collection), प्रसंस्करण (Processing) और दवा बनाने की तैयारी (Preparation of drug)
6. मोर्फोलॉजिकल लक्षण (Morphological characters) और संवेदी लक्षण (Sensory characters)
7. सूक्ष्मदर्शी लक्षण (Microscopical characters)
8. ड्रग के रासायनिक घटक (Chemical constituents)
9. ड्रग के रासायनिक परीक्षण (Chemical tests)
10. उपयोग (Uses)
11. विकल्प (Substitutes)
12. ड्रग में मिलावट (Adulterants of drugs)।

आधुनिक फार्माकोग्नॉसी (Modern Pharmacognosy)

आधुनिक फार्माकोग्नॉसी का विकास, कार्बनिक रसायन विज्ञान, जैव रसायन विज्ञान, जैव संश्लेषण और विश्लेषण की नई तकनीकों का विकास, जैसे—पेपर क्रोमेटोग्राफी, पतली परत क्रोमेटोग्राफी (TLC), गैस क्रोमेटोग्राफी (GC), उच्च प्रदर्शन तरल क्रोमेटोग्राफी (HPLC) के कारण हुआ। विभिन्न पौधों में से बड़ी संख्या में सक्रिय पदार्थों को पृथक् कर उनकी पहचान विभिन्न तकनीकों जैसे—HPTLC, कॉलम क्रोमेटोग्राफी, UV स्पेक्ट्रोमिटर, NMR स्पेक्ट्रोमिटर, IR स्पेक्ट्रोमिटर आदि द्वारा की गई। प्रोजेस्टेरोन जैसे स्टेरॉयड हार्मोन को डायोसजेनिन (Diosgenin) से आंशिक संश्लेषण द्वारा पृथक् किया गया। मॉर्फिन (Morphine) को सन् 1804 में सेर्तर्नर (Serturmer) द्वारा पैपावर सोनिफेरम से पृथक् किया गया और सन् 1818 में चिकित्सा के क्षेत्र में लाया गया। सन् 1820 में पेरुवियन ने पेरू (Peruvian) के पेड़ से कुनैन (Quinine) ड्रग को पृथक् किया गया था। एमेटिन (Emetine) को सन् 1894 में सेफेलिस इपेकाकुआन्हा (Cephaelis ipecacuanha) से पृथक् किया गया और सन् 1912 में चिकित्सा के क्षेत्र में लाया गया।

फार्माकोग्नॉसी का कार्यक्षेत्र एवं विकास (Scope and development of Pharmacognosy)

विज्ञान के विभिन्न विषयों के विकास में फार्माकोग्नॉसी की महत्वपूर्ण भूमिका है। एक फार्माकोग्नॉस्टिक क्रमशः वनस्पति विज्ञान और प्राणीशास्त्र के अंतर्गत आने वाली वनस्पति और पशुओं से प्राप्त दवाओं का वर्णन करने के लिए उपयोग किए जाने वाले शब्दों का अच्छा ज्ञान होना चाहिए। पादप वर्गीकरण, पादप प्रजनन, पादप पेटोलॉजी और पादप आनुवंशिकी (Plant-genetics) का ज्ञान, औषधीय और सुगंधित (aromatic) पौधों की खेती प्रौद्योगिकी (Cultivation technology) के विकास में सहायक है। वर्तमान में फाइटोकेमिस्ट्री या पादप विज्ञान का विशिष्ट विषय के रूप में महत्वपूर्ण विकास हुआ है। फाइटोकेमिस्ट्री (Phytochemistry) का संबंध

पौधों द्वारा संश्लेषित और संचित किए जाने वाले पदार्थों की विविधता और इन पदार्थों की संरचनात्मक व्याख्या से होती है। चिकित्सा प्रणाली की उन्नति के लिए प्राकृतिक संसाधनों से फाइटोकेमिकल का निष्कर्षण (Extraction), पृथक्करण (Isolation), शुद्धि (Purification) और लक्षण वर्णन (Characterisation) महत्वपूर्ण है। फार्माकोग्नॉसी को पूरी तरह समझने के लिए कीमेटोक्सोमी (Chemotaxonomy), दवा (ड्रग) के प्राथमिक और माध्यमिक मेटाबोलाइट्स (Metabolites) के निर्माण के लिए बायोजेनेटिक विधियाँ, प्लांट टिशू कल्चर (Plant tissue culture) और अन्य संबंधित क्षेत्रों का ज्ञान आवश्यक है। कूट ड्रग के संग्रहण, प्रसंस्करण (Processing) और भण्डारण (Storage) के लिए बायोकेमिस्ट्री और केमिकल इंजीनियरिंग का बुनियादी ज्ञान होना चाहिए।

फार्माकोग्नॉसी के कुछ स्कोप निम्न हैं—

(1) फार्माकोग्नॉसी द्वारा प्राकृतिक उत्पादों का प्रयोग करके नई दवाओं की खोज और विकास के कई आयाम दिए गए।

(2) यह आधुनिक चिकित्सा प्रणाली (एलोपैथी) और पारंपरिक चिकित्सा प्रणाली के बीच एक महत्वपूर्ण कड़ी है। यह औषधीय प्रणाली का एक ऐसा हिस्सा है जो सस्ता होने के साथ-साथ, आम आदमी के लिए सुलभ है। चिकित्सा की एकिकृत प्रणाली के एक भाग के रूप में, फार्माकोग्नॉसी, आधुनिक चिकित्सा प्रणाली की प्रभावशीलता को बढ़ाने में मदद कर सकती है।

(3) यह फार्माकोलॉजी, औषधीय रसायन (Medicinal chemistry), फार्माकोथेरेप्यूटिक्स और फार्मास्यूटिक्स (Pharmaceutics) के बीच सेतु (Bridge) के रूप में कार्य कर रहा है। यह फार्मास्यूटिक्स को अन्य फॉर्मों से विषयों के साथ भी जोड़ता है।

(4) विश्व की 60% से अधिक आबादी अभी भी अपनी प्राथमिक स्वास्थ्य देखभाल आवश्यकताओं के लिए प्राकृतिक उत्पादों का उपयोग करती है। फार्माकोग्नॉसी, आधुनिक चिकित्सा प्रणाली के साथ संयोजन कर, सुरक्षित और प्रभावी दवाएँ प्रदान कर सकती है।

(5) फार्माकोग्नॉसी में विषाक्तता, साइड इफेक्ट्स, ड्रग अंतःक्रिया सहित हर्बल दवा के सुरक्षित उपयोग के बारे में ज्ञान सम्मिलित है, जिससे आधुनिक चिकित्सा को प्रभावशीलता बढ़ जाती है।

(6) फार्माकोग्नॉसी, फार्माकोलॉजी और औषधीय रसायन विज्ञान के बीच एक महत्वपूर्ण कड़ी है। वर्तमान समय में फाइटोकेमिस्ट्री और फार्माकोलॉजिकल परीक्षण विधियों के तेजी से विकास के परिणामस्वरूप पौधों से प्राप्त दवाएँ, शुद्ध फाइटोकेमिकल्स के रूप में अपना रास्ता बना रही हैं, जिससे पारंपरिक गैलेनिकल दवाएँ पिछड़ रही हैं।

(7) फार्माकोग्नॉसी, नई दवाओं के विकास का आधार है। प्राकृतिक उत्पाद से प्राप्त अधिकांश यौगिक, नई दवा के विकास के लिए प्रोटोटाइप (Prototype) या आधार के रूप में कार्य करते हैं, जो अधिक सक्रिय और कम विषाक्त होते हैं।

(8) फार्माकोग्नॉसी के माध्यम से प्राकृतिक उत्पादों को चिकित्सा की आधुनिक प्रणाली के लिए स्वीकार्य डोज (Dosage) के रूप में तैयार और निर्मित किया जा सकता है।

(9) ऐसे कई पौधे और पशु प्रजातियाँ हैं, जिनका व्यवस्थित रूप से अध्ययन नहीं किया गया है, उन्हें फार्माकोग्नॉसी द्वारा अध्ययन किया गया।

(10) फार्माकोग्नॉसी द्वारा वनस्पति शास्त्र, टैक्सोमी, प्लांट बायोटेक्नोलॉजी, फार्माकोलॉजी, प्लांट जेनेटिक्स, प्लांट पेटोलॉजी, फाइटोकेमिस्ट्री और विज्ञान की अन्य शाखाओं का विकास हुआ है।

VM. दवाओं का वर्गीकरण और स्रोत (C.A)

(CLASSIFICATION AND SOURCES OF DRUGS)

कच्ची औषधियाँ (कूड ड्रग) पौधे, जंतु या उनके भाग हैं, जिनका प्राकृतिक रूप में ही प्रयोग किए जाते हैं इन्हें एकत्र करने के पश्चात् सुखाकर (Dry) या उनके अनुप्रस्थ (Transverse) या अनुदैर्घ्य (Longitudinal) स्लाइस (Slices) काटकर या छील कर (Peeling) उपयोग किया जाता है।

कूड ड्रग विभिन्न प्राकृतिक स्रोतों जैसे—पौधों, जानवरों, खनिजों और सूक्ष्मजीवों आदि से प्राप्त की जा सकती है। इनके व्यापक वितरण (Wide distribution) के कारण, इन्हें सरलता से समझने के लिए, औषधियों का एक निश्चित क्रम में वर्गीकरण आवश्यक है। हालाँकि, वर्गीकरण की प्रत्येक प्रणाली के कुछ गुण और दोष होते हैं, किन्तु अध्ययन के उद्देश्य से दवाओं को निम्नलिखित प्रकार से वर्गीकृत किया गया है—

1. वर्णमाला के आधार पर वर्गीकरण (Alphabetical classification)
2. आकारिकीय वर्गीकरण (Morphological classification)
3. टैक्सोनॉमिक वर्गीकरण (Taxonomic classification)
4. फार्माकोलोजिकल वर्गीकरण (Pharmacological classification)
5. रासायनिक वर्गीकरण (Chemical classification)
6. कीमो-टैक्सोनॉमिकल वर्गीकरण (Chemo-taxonomical classification)

1. वर्णमाला के आधार पर वर्गीकरण (Alphabetical Classification)

कूड ड्रग को उनके लैटिन या अंग्रेजी नामों के वर्णमाला क्रम के अनुसार व्यवस्थित किया गया है। इस प्रणाली के अनुसार कूड ड्रग्स को वर्गीकृत करने वाले फार्माकोपिया और संदर्भ पुस्तकों के नाम निम्न हैं—

- (i) इंडियन फार्माकोपिया (IP) 1955 (लैटिन भाषा में)
- (ii) इंडियन फार्माकोपिया (IP) 1966 (अंग्रेजी भाषा में)
- (iii) ब्रिटिश फार्माकोपिया (BP) (अंग्रेजी भाषा में)
- (iv) यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया (USP) (अंग्रेजी भाषा में)
- (v) यूरोपियन फार्माकोपिया (EP) (लैटिन भाषा में)

लाभ (Advantages)— यह सरल विधि है, इस प्रणाली में स्थान का पता लगाना और नई दवाओं को जोड़ना सरल है। इस प्रणाली को संभालने के लिए किसी तकनीकी, व्यक्ति की आवश्यकता नहीं होती है।

हानि (Disadvantages)— इस विधि द्वारा औषधियों की वैज्ञानिक प्रकृति (Scientific nature) की पहचान नहीं की जा सकती है, कि वे संगठित औषधियाँ हैं या असंगठित औषधियाँ हैं। यह प्रणाली पादप, जंतु और खनिज मूल की औषधियों के मध्य अंतर करने में मदद नहीं करती है, अर्थात् मूल स्रोत स्पष्ट नहीं कर पाती है।

2. आकारिकीय वर्गीकरण (Morphological Classification)

कूड ड्रग को उनके मोर्फोलॉजी, कोशिकीय (Cellular) या अकोशिकीय (Acellular) आकार के आधार पर क्रमशः, संगठित या असंगठित वर्ग में विभाजित किया जाता है—

(i) संगठित (कोशिकीय) ड्रग—संगठित ड्रग, पौधे या जंतु के प्रत्यक्ष भाग हैं, जिन्हें पत्तियों, छाल, जड़, प्रकंद, बीज, फल-फूल, तने, बाल या रेशों में विभाजित किया जाता है जो सारिणी में वर्णित हैं—

सारिणी 2-2. संगठित ड्रग (Organised Drugs) के उदाहरण

क्र.	पौधे का भाग	ड्रग (दवा)
1.	लकड़ियाँ (Woods)	क्वासिया, चंदन (Sandal wood), लाल चंदन।
2.	पत्तियाँ (Leaves)	डिजिटैलिस, यूकेलिप्टस, मिंट, सेना, स्विबल, चाय।
3.	छाल (Barks)	कसकारा, कैसिया, सिनकोना, जंगली चेरी।
4.	फूलों वाले हिस्से (Parts of Flowers)	लौंग, पाइरेथ्रम, केसर, सेन्टोनिका, कैमोमाइल।
5.	फल (Fruits)	कड़वा संतरे का छिलका, शिमला मिर्च, इलायची, सौंफ, धनिया बीज, नौबू का छिलका, सेना पाइस।
6.	बीज (Seeds)	अलसी, कड़वा बादाम, काली सरसों, इलायची, सफेद सरसों, साइलियम।
7.	जड़ और प्रकंद (Roots and Rhizomes)	हल्दी, एकोनाइट, कोलचियम मक्का, लहसुन, जेंटियन, अदरक, जिनसेंग, ग्लाइसीराइजा, राउवोल्फिया, रुबब आदि।
8.	पौधे और जड़ी-बूटी (Plants and Herbs)	एर्गोट (Ergot), यॉस्ट, धतूरा, विन्का (Vinca)।
9.	बाल और रेशे (Hairs and Fibers)	रूई (Cotton), हेम्प (Hemp), जूट, रेशम (Silk), सन (Flax)।

(ii) असंगठित (अकोशिकीय) ड्रग—असंगठित औषधियाँ, पौधों, जंतु और खनिज स्रोत से प्राप्त होते हैं और इन्हें सूखे हुए जूस, शुष्क लेटेक्स, शुष्क निष्कर्ष, गम (गोंद), रेजिन, ऑयल या वसा, वैक्स, वाष्पशील तेल, पशु उत्पाद, खनिज (टोस, तरल या अर्ध टोस) आदि वर्गों में विभाजित किया गया है।

सारिणी 2-3. असंगठित ड्रग (Unorganised Drugs) के उदाहरण

पौधे का भाग	ड्रग (दवा)
शुष्क लेटेक्स (Dried latex)	अफीम (Opium), पपैन (Papain)
शुष्क जूस (Dried juice)	अलोए (Aloe), किनो (Kino)
शुष्क निष्कर्ष (Dried extracts)	अगर (Agar), काला कत्था (Black catechu), पेल कत्था, पेक्टिन (Pectin)
वेक्स (Waxes)	बी वेक्स (Bee wax), कारनुबा वैक्स, स्पर्मैसेटी (Spermaceti) वैक्स
गोंद (Gums)	अकाशिया, ग्वार गम (Guar gum), इंडियन गम
रेजिन (Resins)	हॉग (Asafoetida), बेन्जोइक, कोलोफोनी (Colophony), मेस्टिक, कोल टार
वाष्पशील तेल (Volatile oil)	धनिया (Coriander), पेपरमिन्ट, चंदन, कपूर, इलायची, नौबू, डिल, लौंग (Clove), यूकेलिप्टस
फिक्स्ड ऑयल और फैट (Fixed oil and fats)	अरचिस (Arachis), अरंडी (Castor), नारियल (Coconut), कॉटन सीड्स
जंतु उत्पाद (Animal products)	बी-वैक्स, कॉड-लिवर ऑयल, जिंलेटिन, हालिबॉट लिवर ऑयल, शहद, शार्क लिवर ऑयल, शेलाक (Shellac), स्पर्मैसेटी वैक्स (Spermaceti wax)
जीवाश्म जंतु और खनिज (Fossil organisms and Minerals)	बेन्टोनाइट, केओलिन (Kaolin), किसलगर, टैल्क (Talc)

लाभ (Advantages)—वर्गीकरण की यह प्रणाली प्रायोगिक अध्ययन के लिए अधिक सुविधाजनक है। विशेष रूप से तब जब दवा की रासायनिक प्रकृति स्पष्ट रूप से समझ नहीं आती है। इस प्रकार का वर्गीकरण दवा में प्रयुक्त मिलावट की पहचान करने में बहुत उपयोगी होता है।

हानि (Disadvantages)—यह जैविक स्रोत, रासायनिक घटकों और ड्रग के उपयोगों के बारे में कोई जानकारी नहीं देता है। जब पौधे के विभिन्न भागों में भिन्न-भिन्न रासायनिक घटक होते हैं, तो उन्हें वर्गीकृत करना, इस प्रणाली के आधार पर कठिन होता है।

3. टेक्सोनोमिकल वर्गीकरण (Taxonomical Classification)

टेक्सोनोमिकल वर्गीकरण पूर्णतः वानस्पतिक वर्गीकरण है। यह प्राकृतिक संबंध (Natural relationship) और विकासवादी विकास (Evolutionary development) के सिद्धांतों पर आधारित है। इस प्रणाली में औषधियों को टेक्सोनोमिकल अध्ययन के अनुसार व्यवस्थित किया जाता है। औषधियों को उनके फाइलम (Phylum), ऑर्डर (Order), फेमिली (Family), जीनस (Genus) और प्रजातियाँ (Species) के अनुसार व्यवस्थित किया जाता है। यह पूर्ण रूप से जैविक वर्गीकरण (Biological classification) है और मुख्य रूप से पौधों के स्रोत से कूड ड्रग तक ही सीमित है।

लाभ (Advantages)—(i) इस प्रणाली द्वारा कूड ड्रग का सरलता से वर्गीकरण किया जाता है।

(ii) ड्रग्स को फेमिली के आधार पर पता लगाना सरल होता है।

(iii) यह अधिक वैज्ञानिक विधि है।

हानि (Disadvantages)—(i) इस प्रणाली के मार्फोलोजिकल अध्ययन में कूड ड्रग की संगठित या असंगठित प्रकृति को पहचानने में विफलता के लिए आलोचना की जाती है।

(ii) यह प्रणाली सक्रिय घटकों को रासायनिक प्रकृति और कूड ड्रग के चिकित्सीय महत्व का पता लगाने में विफल रहती है।

(iii) अल्टर्नेट पत्तियों (Alternate leaves), फूल, बीज, कैप्सूल (धतूरा, बैलाडोना, हायोकाईमस आदि) से प्राप्त औषधियों को सोलेनेसी (Solanaceae) के अन्य सदस्यों के समान माना जाता है।

उदाहरण—धनिया (Coriander)

जगत् (Kingdom)—प्लांटा (Plantae-Plants)

उप-जगत् (Sub-kingdom)—ट्रेकिओबायॉण्टा (Tracheobionta-Vascular plants)

संघ (Phylum)—मेग्नोलियोफाइटा (Magnoliophyta-Flowering plants)

वर्ग (Class)—मेग्नोलियोपसिडा (Magnoliopsida-Dicotyledons)

उपवर्ग (Sub-class)—रोसिडी (Rosidae)

गण (Order)—एपिएल्स (Apiales)

कुल (Family)—एपिएसी (Apiaceae - The Carrot family)

वंश (Genus)—कोरिएन्ड्रम (*Coriandrum* L.)

जाति (Species)—सी. सैटिवम (*C. sativum* L.)

4. फार्माकोलॉजिकल वर्गीकरण (Pharmacological Classification)

इस प्रणाली में औषधियों का समूहन उनकी औषधीय क्रिया या अति महत्वपूर्ण घटक या उनके चिकित्सीय उपयोग के आधार पर किया जाता है। अतः इसे फार्माकोलॉजिकल वर्गीकरण या चिकित्सीय वर्गीकरण (Therapeutic classification) कहते हैं। यह वर्गीकरण अधिक प्रासंगिक है और अधिकांशतः अपनायी जाने वाली पद्धति है, उदाहरण के लिए—डिजिटैलिस, स्क्विल (Squill), स्ट्रोफेन्टस (Strophantus), इनमें कार्डियोटॉनिक गुण होते हैं, इन्हें एक साथ समूहीकृत (Grouping) किया जाता है, जबकि इनके भाग, फाइलोजेनेटिक संबंध और फाइटो घटक भिन्न होते हैं। मानव शरीर पर समान औषधीय प्रभाव डालने वाली औषधियों को एक साथ समूहीकृत किया जाता है।

सारणी 2-4. विभिन्न फार्माकोलॉजिकल क्रियाएँ तथा संबंधित ड्रग

क्र.	फार्माकोलॉजिकल क्रिया	ड्रग (औषधि)
1.	कार्मिनेटिव्स (Carminatives)	सैफ, डिल, धनिया, लौंग
2.	पेचक या जुलाब (Purgatives)	कसकार, सगराडा, अलोय (Aloe), सेन्ना (Senna)
3.	कार्डियो टॉनिकस (Cardio tonics)	डिजिटैलिस, स्क्विल (Squill), स्ट्रोफेन्टस
4.	कुमिनाशक (Anthelmintic)	आर्टेमिसिया, नर-फर्न, क्वासिया (Quassia)
5.	कैंसर रोधी (Anti-cancer)	पोडोफाइलम, विन्का (Vinca)
6.	CNS उत्तेजक (CNS stimulant)	नक्स-वॉमिका
7.	कफ निसारक (Expectorant)	वासका (Vasaka), लिक्वोरिक (Liquoric)
8.	कड़वा टॉनिक (Bitter tonic)	नक्स-वॉमिका, कुनैन (Cinchona), किरात (जेन्टियन)।

लाभ (Advantages)—(i) इस प्रणाली का विशेष लाभ यह है कि यदि, कूड दवा के रासायनिक घटक ज्ञात न हों तब भी उन्हें चिकित्सीय (Therapeutic) या फार्माकोलॉजिकल आधार पर उचित रूप से वर्गीकरण किया जा सकता है।

(ii) इस प्रकार के वर्गीकरण से औषधि के औषधीय महत्व (Medicinal importance) को सरलता से ज्ञात किया जा सकता है।

(iii) इसका उपयोग किसी विशेष स्थान या समय पर दवा उपलब्ध नहीं होने पर उसका विकल्प (Substitute) सुझाने के लिए किया जाता है।

हानि (Disadvantages)—(i) कुछ कूड ड्रग को दो या दो से अधिक औषधीय (फार्माकोलॉजिकल) महत्व होते हैं, अतः उन्हें वर्गीकृत करना कठिन होता है। उदाहरणार्थ—नक्स वॉमिका, CNS उत्तेजक है और साथ ही कड़वा टॉनिक (Bitter tonic) भी होता है। कुनैन (Cinchona), कड़वा टॉनिक होने के साथ-साथ मलेरिया रोधी (Anti malarial) और ज्वर हटाने वाला (एन्टीपाइरेटिक) भी है।

(ii) क्रियाविधि भिन्न होने के बाद भी कुछ दवाओं को एक साथ समूहीकृत किया गया है। जैसे—अरण्डों का तेल जलन-नाशक जुलाब (Irritant purgative) है, जबकि इसबगोल स्थूल जुलाब (Bulk purgative) है, किन्तु इन्हें एक समूह में रखा गया है।

(iii) फार्माकोलॉजिकल वर्गीकरण से यह पता नहीं चलता कि औषधियाँ संगठित (Organised) हैं या असंगठित (Unorganised) हैं।

(iv) इस वर्गीकरण से औषधियों के स्रोत का पता नहीं चलता है।

5. रासायनिक वर्गीकरण (Chemical Classification)

इस प्रणाली में कूड दवाओं को उनके सक्रिय रासायनिक घटकों के अनुसार वर्गीकृत किया जाता है। कूड दवाओं को उनमें उपस्थित सबसे महत्वपूर्ण घटक को रासायनिक प्रकृति के अनुसार भिन्न-भिन्न समूहों में विभाजित किया जाता है, जो दवा में उसको फार्माकोलॉजिकल गतिविधि के लिए जिम्मेदार हो।

(i) कार्बोहाइड्रेट (Carbohydrates)—कार्बोहाइड्रेट्स, पॉलीहाइड्रॉक्सि एलिडहाइड या कोटोन युक्त यौगिक होते हैं, जिनमें कार्बन परमाणुओं को अटूट (Unbroken) शृंखला होती है।

गोंद (Gum)—अकेशिया, ट्रेगाकेन्थ (Tragacanth)

श्लेष्मा (Mucilage)—प्लेटिगे सौड

अन्य (Other)—स्टार्च, शहद, अगर, पेक्टिन (Pectin), कॉटन (Cotton)।

(ii) ग्लाइकोसाइड्स (Glycosides)—ग्लाइकोसाइड्स ऐसे यौगिक होते हैं, जो जल-अपघटन पर एक या एक से अधिक शर्करा (Sugar) ग्लाइकोन और अशर्करा (Non-sugar) एग्लाइकोन (Aglycone) बनाते हैं।

एंथाक्विनोन ग्लाइकोसाइड्स—अलोय (Aloe), कैस्कारा, रूबर्ब (Rhubarb), सेन्ना (Senna)
सेपोनिन ग्लाइकोसाइड्स—क्विलिया (Quillaia), मुलेठी (Glycyrrhiza)
सायनोफोर ग्लाइकोसाइड्स (Cyanophore Glycosides)—जंगली चेरी का छाल
आइसोथायोसायनेट ग्लाइकोसाइड—सरसों (Mustard)
कार्डियक ग्लाइकोसाइड (Cardiac Glycoside)—डिजिटेलिस स्ट्रोफेनटस
कड़वा ग्लाइकोसाइड्स (Bitter Glycosides)—जेन्टियन (Gentian), कालुम्बा (Calumba)
क्वासिया (Quassia)।

(iii) टैनिन (Tannins) — टैनिन पॉलिहाइड्रॉक्सी बेंजोइक एसिड के जटिल कार्बनिक गॉन-नाइट्रोजन युक्त व्युत्पन्न (Derivatives) होते हैं। उदाहरण—पेल कत्था (Pale catechu), काला कत्था (Black catechu), अशोका छाल, गाल्स (Galls), आंवला।

(iv) वाष्पशील तेल (Volatile oils) — ये पौधों से प्राप्त मोनोटेरपीन (Monoterpenes) और सेस्क्विटेरपीन (Sesquiterpenes) होते हैं। उदाहरण—इलायची, सोंफ, डिल (Dill), कारावे (Caraway), धनिया (Coriander), लौंग, सतरे का छिलका, पुदीना (Mint), वेलेरियन (Valerian) आदि।

(v) लिपिड्स (Lipids) —

स्थिर तेल (Fixed oils)—अरण्ड (Castor), ऑलिव (जैतून), बादाम और शार्क लिवर ऑयल।
वसा (Fats)—थियोब्रोमा, लेनोलिन।

वैक्स (Waxes) — बी वैक्स।

(vi) रेजिन (Resins)—रेजिनोल्स, रेजिन एसिड, रेजिनोटेनोस्ल्स, रेजिन (Resenes) का जटिल मिश्रण रेजिन कहलाता है। उदाहरण—कोलोफोनी, पोडोफाइलम, केनाबिस, शिमला मिर्च, हल्दी, टोलू और पेरू के बाल्सम, लोहबान (myrrh), अदरक।

(vii) एल्केलॉइड — ये पौधों द्वारा उत्पन्न नाइट्रोजन युक्त पदार्थ होते हैं।

पिरीडीन और पाइपेरीडीन—लोबेलिया (Lobelia), निकोटियाना (Nicotiana)।

ट्रोपेन (Tropane) —कोका (Coca), बेलाडोना (Belladonna), धतूरा, स्ट्रेमोनियम (Stramonium), क्विनोलीन (Quinoline)—कुनैन (Cinchona)।

आइसोक्विनोलीन (Isoquinoline)—अफीम (Opium), आइपेकेक (Ipecac), कालुम्बा (Calumbia), इन्डोल (Indol)—एगॉट, राउवॉल्फिया (Rauwolfia)।

अमीन (Amine) — एफेड्रा (Ephedra)।

प्यूरिन (Purine) — चाय (Tea), कॉफी (Coffee)।

(viii) प्रोटीन (Protein)—जिलेटिन, फिसिन (Ficin), पैपाइन (Papain)।

(ix) विटामिन (Vitamins) — वीस्ट।

(x) ट्राइटेरपीन (Triterpenes) — रसना, कोलोसिन्थ (Colocynth)।

लाभ (Advantages)—(i) इस प्रणाली द्वारा ड्रग में उपस्थित रासायनिक घटक ज्ञात हो जाते हैं, अतः ड्रग का अध्ययन सरल हो जाता है।

(ii) यह फाइटोकेमिकल अध्ययन के काम आता है।

हानि (Disadvantages)—(i) यह ड्रग के स्रोत के बारे में कोई जानकारी नहीं देता है।

(ii) कुछ ड्रग में दो महत्वपूर्ण रसायन भी होते हैं, अतः इनको वर्गीकृत करना कठिन होता है।

उदाहरण—कुनैन में ग्लाइकोसाइड एवं एल्केलॉइड दोनों होते हैं।

(iii) यह प्रणाली ड्रग का संगठित (Organised) या असंगठित (Unorganised) होना नहीं बता पाती।

6. कीमो-टेक्सोनॉमिकल वर्गीकरण (Chemo-taxonomical Classification)

कीमो-टेक्सोनॉमिकल वर्गीकरण में पौधे की फैमिली (Family) और उसके रासायनिक घटकों को समान महत्व दिया गया है। यह पाया गया है कि पौधे की रासायनिक संरचना और पादप जगत (Plant kingdom) में उसकी स्थिति के मध्य घनिष्ठ संबंध है।

उदाहरण—अम्बेलीफेरी (Umbelliferae) के पौधों में वाष्पशील तेल होता है और सोलेनेसी (Solanaceae) एवं एपोसायनेसी (Apocynaceae) में एल्केलॉइड होता है।

ड्रग रिसेप्टर्स

(DRUG RECEPTORS)

ड्रग रिसेप्टर्स का परिचय (Introduction to Drug receptors)

ड्रग रिसेप्टर, जिसे ड्रग टारगेट या रिसेप्टर साइट (ग्राही स्थान) के रूप में भी जाना जाता है, शरीर में उपस्थित एक विशिष्ट जैव अणु (Biomolecule) है, जिसके साथ दवा (ड्रग) शारीरिक प्रतिक्रिया (फिजियोलॉजिकल प्रभाव) उत्पन्न करने के लिए सम्पर्क करती है। ड्रग को विशिष्ट रिसेप्टर्स के साथ अंतःक्रिया (Interaction) करने के लिए डिजाइन किया जाता है, ताकि रिसेप्टर्स के सामान्य कार्य को सक्रिय या बाधित करके शरीर पर उसका प्रभाव डाला जा सके।

रिसेप्टर (Receptor)—कोई भी कोशिकीय वृहद् अणु (Macro molecule), जिसे दवा अपना प्रभाव प्रारंभ करने के लिए बाध्य (Bind) करती है।

ड्रग (Drug)—एक रासायनिक पदार्थ है, जो शारीरिक प्रभाव उत्पन्न करने के लिए जैविक प्रणाली के साथ सम्पर्क करता है। सभी दवाएँ (Drugs) रसायन होते हैं, किन्तु सभी रसायन दवाएँ नहीं होती हैं।

विभिन्न प्रकार के ड्रग रिसेप्टर्स निम्न हैं—

1. कोशिका सतह रिसेप्टर्स (Cell-surface receptors)—यह रिसेप्टर्स कोशिका झिल्ली (Cell membrane) की बाहरी सतह पर स्थित होते हैं और अधिकांशतः बाहरी वातावरण से कोशिका के भीतर तक सिग्नल संचारित करते हैं। इन्हें कोशिकीय प्रतिक्रियाओं (Responses) को विनियमित (Regulate) करने के लिए हार्मोन और न्यूरोट्रांसमीटर जैसी कई दवाओं द्वारा लक्षित (Target) किया जाता है। न्यूरोट्रांसमीटर में रिसेप्टर साइट में फिट होने के लिए एक विशिष्ट आकार होता है, जो तंत्रिका आवेग (Nerve impulse) भेजे जाने जैसी औषधि प्रतिक्रिया का कारण बनता है।

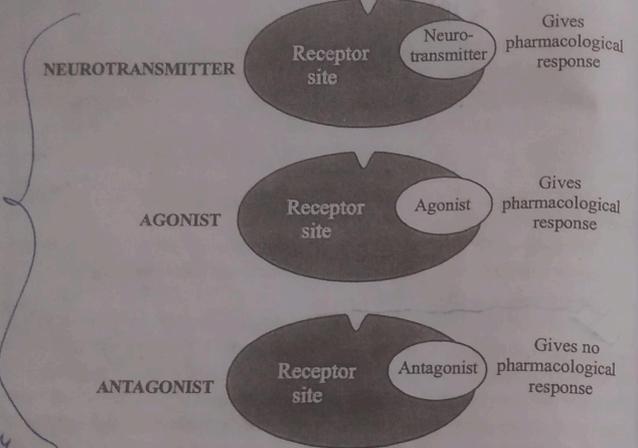
2. एंजाइम (Enzymes)—कुछ दवाएँ विशिष्ट एंजाइमों को रोककर काम करती हैं, जो प्रोटीन होते हैं, एवं शरीर में जैव-रासायनिक अभिक्रियाओं को उत्प्रेरित करते हैं। दवाएँ कुछ एंजाइमों की गतिविधि (Activity) को अवरोध करके विशिष्ट जैव-रासायनिक मार्गों (Biochemical pathway) को बाधित या संशोधित कर सकती हैं।

3. अन्तरा कोशिकीय रिसेप्टर्स (Intracellular receptors)—ये रिसेप्टर्स कोशिका के अंदर नाभिक (Nucleus) में स्थित होते हैं और उन दवाओं द्वारा लक्षित (Targeted) होते हैं, जो कोशिका झिल्ली से गुजर सकती हैं। ये जीन अभिव्यक्ति (Gene expression) और विभिन्न संकेतों के प्रति कोशिकीय प्रतिक्रियाओं को विनियमित करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं।

4. आयन चैनल (Ion channels)—आयन चैनल, प्रोटीन संरचनाएँ होती हैं, जो आयनों को कोशिका झिल्ली में से गुजरने की अनुमति देते हैं, जिससे कोशिकाओं की विद्युत सक्रियता (Electrical activity) प्रभावित होती है। आयन चैनल को प्रभावित करने वाली दवाएँ, आयनों के प्रवाह को नियंत्रित कर सकती हैं और कोशिकीय संचार (Cellular communication) और उत्तेजना (Excitation) को भी प्रभावित कर सकती हैं।

जब कोई दवा अपने विशिष्ट रिसेप्टर से जुड़ती (Bind) है, तो यह जैव-रासायनिक अभिक्रिया की एक श्रृंखला को उत्प्रेरित (Trigger) करती है। यह प्रतिक्रिया (Response) चिकित्सीय (Therapeutic) हो सकती है, जैसे—दर्द निवारक या सूजन से राहत या यह दवा का वांछित प्रभाव हो सकता है, जैसे—उच्च रक्तचाप को कम करना या किसी विशिष्ट रोग को ठीक करना।

ड्रग रिसेप्टर्स, दवा के विकास और फार्माकोलॉजी के लिए आवश्यक होते हैं। शोधकर्ता ऐसी दवाओं का डिजाइन कर रहे हैं, जिनमें चिकित्सीय प्रभावकारिता (Therapeutic efficacy) को अधिक महत्व देते हुए विशिष्ट एवं टारगेटेड गतिविधि हो, व साइड इफेक्ट (Side effect) न्यूनतम हो। ऐसी दवाएँ जो विशिष्ट रिसेप्टर्स के साथ परस्पर क्रिया करती हैं, अर्थात् रिसेप्टर के कार्य को सक्रिय (active) करें तो उन्हें रिसेप्टर एगोनिस्ट (Receptor agonist) कहते हैं, और यदि वे रिसेप्टर के कार्य का विरोध करें तो उन्हें रिसेप्टर एन्टगोनिस्ट (Receptor antagonist) कहते हैं।



चित्र-2.1. रिसेप्टर साइट इण्टरेक्शन

ड्रग रिसेप्टर की प्रकृति (Nature of Drug receptor)

ड्रग रिसेप्टर्स की प्रकृति मुख्य रूप से उनकी आणविक संरचना और शरीर के भीतर उसके स्थान से निर्धारित होती है। ड्रग रिसेप्टर्स विशिष्ट जैव अणु होते हैं, अधिकांशतः प्रोटीन, जो जैविक प्रतिक्रिया प्राप्त करने के लिए दवाओं और अन्य लिगेण्ड के साथ अंतःक्रिया (Interact) करते हैं। यहाँ कुछ प्रमुख विशेषताएँ दी गई हैं, जो ड्रग रिसेप्टर्स की प्रकृति का वर्णन करती हैं—

- 1. आणविक विशिष्टता (Molecular specificity)**—ड्रग रिसेप्टर्स, दवाओं सहित कुछ लिगेण्ड के लिए उच्च विशिष्टता प्रदर्शित करते हैं। उनके पास विशिष्ट बाइंडिंग साइट्स (Binding sites) होती हैं, जो लिगेण्ड की रासायनिक संरचना को पूरक (Complementary) होती हैं, जो चयनात्मक अंतःक्रिया की अनुमति देती हैं। यह विशिष्टता (Specificity) सुनिश्चित करती है कि, ड्रग वांछित प्रभाव उत्पन्न करने के लिए विशिष्ट रिसेप्टर को लक्षित (Target) कर सकती है।
- 2. बन्धुता (Affinity)**—एक ड्रग रिसेप्टर की एफिनिटी से तात्पर्य है कि, रिसेप्टर और ड्रग के बीच बंधन की शक्ति कितनी है। किसी ड्रग के प्रति उच्च एफिनिटी वाले रिसेप्टर, ड्रग से मजबूती से बंध जाते हैं। जबकि निम्न एफिनिटी वाले रिसेप्टर्स का बंधन दुर्बल होता है। एफिनिटी किसी ड्रग की बन्धुता और प्रभावशीलता को प्रभावित करती है।

Rishi Rishi Rishi

3. **संतृप्ति (Saturation)**—ड्रग रिसेप्टर्स तब संतृप्त होते हैं, जब रिसेप्टर पर सभी उपलब्ध बाइंडिंग साइट्स (Binding sites) दवा अणुओं द्वारा भर जाती हैं। जब कोई रिसेप्टर संतृप्त होता है तब ड्रग की सान्द्रता में और अधिक वृद्धि, जैविक प्रतिक्रियाओं (Responses) में वृद्धि नहीं करती है।

4. **डोज प्रतिक्रिया संबंध (Dose-response relationship)**—डोज प्रतिक्रिया संबंध किसी दवा की खुराक (डोज) की सान्द्रता और उसके द्वारा उत्पन्न जैविक प्रतिक्रिया (Biological response) के परिमाण के बीच संबंध का वर्णन करता है। अधिकतम स्तर तक पहुँचने के लिए दवा की सान्द्रता बढ़ाने पर प्रतिक्रिया (Response) बढ़ सकती है।

5. **रिसेप्टर के उप-प्रकार (Sub-types of receptors)**—कुछ ड्रग रिसेप्टर भिन्न-भिन्न उप-प्रकारों में उपस्थित होते हैं, जिनकी आणविक संरचनाएँ थोड़ी भिन्न होती हैं। प्रत्येक उप-प्रकार विशिष्ट लिगेण्ड्स के लिए अलग-अलग समानताएँ प्रदर्शित कर सकता है, या कोशिका के भीतर भिन्न-भिन्न संकेतक मार्ग (Signaling pathway) सक्रिय कर सकता है।

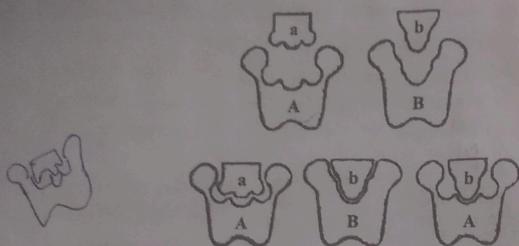
6. **एलोस्टेरिक मॉड्यूलेशन (Allosteric modulation)**—कुछ ड्रग रिसेप्टर्स को लिगेण्ड द्वारा मॉड्यूलेट किया जा सकता है, जो प्राइमरी बाइंडिंग साइट (Primary binding site) के अलावा अन्य साइटों से जुड़ते हैं। इन लिगेण्ड्स को एलोस्टेरिक मॉड्यूलैटर कहा जाता है और ये प्राथमिक लिगेण्ड (या ड्रग) के प्रति रिसेप्टर की प्रतिक्रिया (Response) को बढ़ा या बाधित कर सकते हैं।

7. **रिसेप्टर विनियमन (Receptor regulation)**—ड्रग रिसेप्टर्स को विभिन्न तंत्रों (Mechanism) द्वारा नियंत्रित किया जा सकता है, जिसमें आंतरिकीकरण (Internalisation) अर्थात् कोशिका को सतह से हटाना, अपग्रेडेशन (रिसेप्टर प्रतिक्रिया में वृद्धि), डाउन रेग्यूलेशन (Down-regulation) अर्थात् रिसेप्टर प्रतिक्रिया (Response) में कमी संलग्न है, जो विशिष्ट ड्रग्स के प्रति कोशिकाओं की प्रतिक्रिया को समय के साथ प्रभावित कर सकता है।

8. **कोशिका की सतह या अंतः कोशिकीय स्थान (Cell surface or Intercellular location)**—ड्रग रिसेप्टर्स कोशिका की सतह पर साइटोप्लाज़्म (Cytoplasm) में या कोशिका नाभिक के भीतर स्थित हो सकते हैं। कोशिका सतह के रिसेप्टर्स अक्सर बाह्य कोशिकीय लिगेण्ड के साथ परस्पर क्रिया करते हैं, जबकि अंतःकोशिकीय (Intracellular) रिसेप्टर लिगेण्ड द्वारा सक्रिय (Trigger) होते हैं, जो कोशिका झिल्ली में प्रवेश कर सकते हैं।

ड्रग रिसेप्टर्स अंतःक्रिया में शामिल विभिन्न आबंधन (DIFFERENT BONDING INVOLVED IN DRUG RECEPTORS)

जैसा कि पहले अध्ययन किया जा चुका है, कि, रिसेप्टर्स विशिष्ट अणु (Specific molecule) होते हैं जिनके साथ दवाएँ रोगी के भीतर कोशिकाओं के कार्य में परिवर्तन उत्पन्न करने के लिए अंतःक्रिया (Interact) करती हैं। विशिष्ट रासायनिक उत्तेजनाओं (Chemical stimuli) पर प्रतिक्रिया करने के लिए रिसेप्टर्स को अपनी बाध्यकारी विशेषताओं (Binding characteristics) में चयनात्मक (Selective) होना चाहिए। रिसेप्टर साइट दवा को बाँधने के लिए एक अद्वितीय त्रि-आयामी विन्यास (Unique three-dimensional configuration) प्रस्तुत करती है। दवा का पूरक विन्यास (Complementary configuration) आंशिक रूप से, रिसेप्टर साइट के लिए दवा का आकर्षण (Affinity) बनाता है, (चित्र 2.2)। रिसेप्टर प्रकारों के एक सीमित समूह से जुड़ने वाली दवाओं को विशिष्ट (Specific) के रूप में वर्गीकृत किया जा सकता है, जबकि बड़ी संख्या में रिसेप्टर प्रकारों से जुड़ने वाली दवाओं को गैर-विशिष्ट (non-specific) माना जा सकता है।



चित्र 2.2. रिसेप्टर के लिए दवा की विशिष्टता—दवा 'a' की संरचना केवल रिसेप्टर 'A' से जुड़ने की अनुमति देती है। इसके विपरीत, दवा 'b' की संरचना रिसेप्टर 'A' या 'B' को बांधने की अनुमति देती है। दवा 'a' की संरचना ऐसी है कि इस दवा को रिसेप्टर 'A' के लिए विशिष्ट माना जाएगा।

इस रासायनिक बंधों (Chemical bonds) के माध्यम से रिसेप्टर्स के साथ परस्पर क्रिया करती हैं। मुख्यतः इंग रिसेप्टर्स में तीन प्रमुख प्रकार के बंध-सहसंयोजक, इलेक्ट्रोस्टैटिक और हाइड्रोफोबिक बंध उपस्थित होते हैं। सहसंयोजक बंधन मजबूत होते हैं और कई स्थितियों में जैसे, जैविक परिस्थितियों में प्रतिवर्त (Reversible) नहीं होते हैं। इलेक्ट्रोस्टैटिक बंधन सहसंयोजक बंधन से कमजोर होते हैं, अधिक सामान्य होते हैं, और अक्सर प्रतिवर्त होते हैं।

हाइड्रोफोबिक बंध सबसे कमजोर होते हैं और संभवतः लिपिड घुलनशील दवाओं की अंतः क्रिया और रिसेप्टर्स के हाइड्रोफोबिक 'पॉकेट' में सबसे महत्वपूर्ण होते हैं।

इंग रिसेप्टर अंतः क्रिया से संबंधित सभी आबंधनों का विस्तृत अध्ययन आगे किया जा रहा है—

सह-संयोजक बंध (Covalent Bonding)

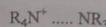
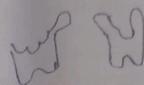
सह-संयोजक बंध वे होते हैं, जो एक प्रबल ऊर्जा द्वारा निर्मित होते हैं। ये बन्ध तभी उत्पन्न होते हैं जब कोई अपरिवर्तनीय प्रतिपक्षी (Irreversible antagonist) रिसेप्टर्स को निष्क्रिय कर देता है। यदि एक दुर्बल बंध इंग रिसेप्टर संकुल (Complex) बनाता है, तो प्राप्त कॉम्प्लेक्स एक उल्लमणीय प्रकार (Reversible type) का संकुल होगा।

उदाहरण—एसिटाइलकोलिनैस्टरेज (Acetylcholinesterase) कई फास्फेट एस्टर (ऑर्गोनोफॉस्फोरस यौगिकों में कौटनाशक गुण होते हैं) द्वारा अनुल्लमणीय रूप से निष्क्रिय होता है। नाइट्रोजन मस्टर्ड भी अनुल्लमणीय रूप से कुछ रिसेप्टर्स को निष्क्रिय (Inhibit) करता है।

द्विध्रुव-द्विध्रुव और आयन-द्विध्रुव अन्वय क्रिया (Dipole-dipole and Ion-dipole interaction)

यह इलेक्ट्रोस्टैटिक बॉन्डिंग की तरह होता है। जिन अणुओं में आस-पास (Adjacent) परमाणुओं या क्रियात्मक समूहों के बीच आंशिक आवेश पृथक्करण (Partial charge separation) होता है, वे एक-दूसरे के साथ या आयनों के साथ अन्व-क्रिया करते हैं।

इंग और रिसेप्टर्स में C-X बॉन्ड (जहाँ (-)C कार्बन परमाणु और (X-) एक इलेक्ट्रोनेगेटिव परमाणु होता है) में इलेक्ट्रॉनों का असममित वितरण (Asymmetric distribution) होता है, वे इलेक्ट्रॉनिक द्विध्रुव (Electronic dipole) उत्पन्न करते हैं। इंग के अणु में द्विध्रुव, आयनों द्वारा (आयन-द्विध्रुव अंतःक्रिया) या अन्य द्विध्रुव-द्विध्रुव अंतःक्रिया द्वारा आकर्षित हो सकते हैं। (चित्र 2-3)। आयन-द्विध्रुव अंतःक्रिया अधिक शक्तिशाली होती है और उनमें उच्च ऊर्जा होती है।



चित्र 2.3. आयन-द्विध्रुव और द्विध्रुव-द्विध्रुव अंतःक्रिया

इलेक्ट्रोस्टैटिक आबंधन (Electrostatic bonding)—विपरीत आवेशित यौगिक और रिसेप्टर के विपरीत आवेशित भाग आपस में परस्पर क्रिया कर इलेक्ट्रोस्टैटिक आबंधन बनाते हैं। धन आवेशित क्वाटरनरी N-एसिटाइलकोलाइन, रिसेप्टर के ऋण आवेशित कार्बोक्सिलिक समूह के साथ इलेक्ट्रोस्टैटिक बन्ध बनाता है।

हाइड्रोजन आबंधन (Hydrogen Bonding)

यह एक दुर्बल (7-40 kJ/mol ऊर्जा) और सरलता से विघटित होने वाला आबंध है। चीक दवाओं में हाइड्रोक्सिल, अमीनो, कार्बोक्सिल और कार्बोनिल समूह होते हैं, इसलिए यह रिसेप्टर्स के साथ H-आबंध बना लेती है। H-आबंधन एक प्रकार की द्विध्रुव-द्विध्रुव अंतःक्रिया है, जो एक समूह X-H (जिसमें X-इलेक्ट्रोनेगेटिव परमाणु है) के प्रोटॉन (H) और अनाबंधी (Non-bonded) इलेक्ट्रॉन युक्त इलेक्ट्रोनेगेटिव परमाणु (Y) के मध्य बनाता है।

X, हाइड्रोजन परमाणु से इलेक्ट्रॉन घनत्व कम कर देता है, अतः उस पर आंशिक धन आवेश आ जाता है, जो Y के अनाबंधी (non-bonded) इलेक्ट्रॉन से जुड़ जाता है। हाइड्रोजन आबंधन, अन्तराणुक आबंधन (Intramolecular bonding) द्वारा संरचनाओं को स्थायी बना देता है। इस प्रकार के आबंधन प्रोटीन α -हेलिक्स और डीएनए (DNA) बेस युग्म में पाए जाते हैं।

चार्ज ट्रांसफर कॉम्प्लेक्स (Charge Transfer Complex)

जब एक इलेक्ट्रॉन दाता (डोनेटिंग) समूह (Electron-donating group), किसी इलेक्ट्रॉन ग्राही समूह (Electron-accepting group) के पास आता है तब द्विध्रुव-द्विध्रुव अंतःक्रिया द्वारा चार्ज ट्रांसफर कॉम्प्लेक्स प्राप्त होता है। दाता अणु हेटरोसायक्लिक इलेक्ट्रॉन समृद्ध यौगिक होते हैं, जैसे—फ्लूरिन, थायोफोन या इलेक्ट्रॉन दाता समूह वाले एरोमैटिक्स या मुक्त नॉन-बॉन्डिंग इलेक्ट्रॉन-युग्म वाले यौगिक। ग्राही अणु (Acceptor molecules) इलेक्ट्रॉन न्यून (Electron deficient) तंत्र होते हैं, जैसे—प्यूरिन, पिरिमिडीन, या इलेक्ट्रॉन त्यागने वाले समूह, जैसे—ऐरोमैटिक यौगिक।

इंग रिसेप्टर्स अंतःक्रिया में चार्ज ट्रांसफर संकुल के उदाहरण, एन्टीमलेरियल और उनके रिसेप्टर्स, और DNA को जोड़ने वाले एन्टिबायोटिक हैं। इनकी ऊर्जा 30 kJ/mol से अधिक नहीं होती है।

जल विरोधी बल (Hydrophobic Force)

अध्रुवीय अणुओं (Non-polar molecules) की उपस्थिति में, जल के अणु इस प्रकार से अपने-आपको व्यवस्थित करते हैं कि दो अध्रुवीय रिसेप्टर समूह (एक इंग का और एक रिसेप्टर का) अपने चारों ओर उपस्थित अव्यवस्थित-व्यवस्थित (Disordered-ordered) H_2O अणु से इस प्रकार से दवा-रिसेप्टर संकुल बनाते हैं कि उनकी एन्थैल्पी बढ़ जाए और मुक्त ऊर्जा कम हो जाए।

वाण्डर वाल्स बल या लंदन डिस्पर्सन बल (van der Waals' force or London-dispersion force)—अध्रुवीय आणविक संरचना में परमाणुओं के पास अस्थायी असममित इलेक्ट्रॉन घनत्व का वितरण होता है, जिसके द्वारा अस्थायी द्विध्रुव उत्पन्न होता है। इन द्विध्रुवों के बीच अंतर अणुक आकर्षण को वाण्डर वाल बल कहते हैं। यह बहुत ही दुर्बल आबंध होते हैं।

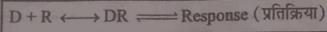
N.M. ड्रग रिसेप्टर सिद्धांत

(DRUG-RECEPTOR THEORY)

पिछले कुछ वर्षों में किसी ड्रग को रिसेप्टर के साथ अंतःक्रिया करने और जैविक प्रतिक्रिया प्राप्त करने की क्षमता के बारे में कई परिकल्पनाएँ प्रस्तावित की गई हैं। इनमें से कुछ अधिक महत्वपूर्ण सिद्धांत निम्न हैं—

1. अधिभोग सिद्धांत (Occupancy Theory)

गैडम और क्लार्क (Gaddum and Clark) के अधिभोग या ऑक्युपेंसी सिद्धांत में कहा गया है कि औषधीय प्रभाव की तीव्रता दवा (D) द्वारा या अधिकृत (Occupied) रिसेप्टर्स (R) की संख्या के अनुक्रमानुपाती है। अधिकतम प्रतिक्रिया (Response) तब होता है, जब सभी रिसेप्टर्स पर ड्रग अधिकृत (Occupy) कर ले।



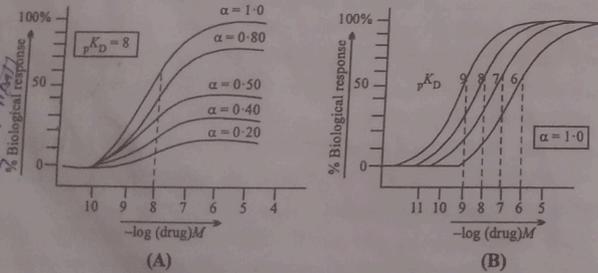
ड्रग रिसेप्टर अंतःक्रिया की अवधारणा में दो चरण होते हैं—

(i) ड्रग के साथ रिसेप्टर का संकुलीकरण (Complexation) होता है, जिसे बंधुता (Affinity) कहते हैं।

(ii) जैविक प्रभाव का प्रारंभ होना, जिसे आंतरिक बंधुता (Intrinsic affinity) या प्रतिक्रिया (Response) कहते हैं।

बंधुता (Affinity), किसी ड्रग को रिसेप्टर से जुड़ने की क्षमता का माप है। आंतरिक गतिविधि (α) या प्रभावकारिता (Efficacy), किसी यौगिक के गुण होते हैं जो अधिकतम प्रतिक्रिया उत्पन्न करते हैं या ड्रग-रिसेप्टर संकुल की प्रतिक्रिया प्रारंभ करने की क्षमता रखते हैं।

बंधुता (Affinity) और प्रभावकारिता (Efficacy) के उदाहरण चित्र 2-4 में दिए गए हैं, जो रिसेप्टर $pK_D = 8$ के लिए समान एफिनिटी वाली पाँच औषधियों के लिए डोज-प्रतिक्रिया वक्र दर्शाता है। किन्तु प्रभावकारिता (Efficacy) 100% से 20% तक की रेंज में हो सकती है। 100% प्रभावकारिता वाली दवा, पूर्ण रूप से एगोनिस्ट होती है, एवं अन्य दवाएँ आंशिक एगोनिस्ट होती हैं।



चित्र 2-4. डोज-प्रतिक्रिया वक्र

सैद्धांतिक डोज-प्रतिक्रिया वक्र दर्शाता है—

चित्र (A) समान प्रभावकारिता (Efficacy) और भिन्न प्रभावकारिता वाले ड्रग (वक्र में शीर्ष (Peak) पर उपस्थित यौगिक) पूर्ण रूप से एगोनिस्ट (Agonist) है, और अन्य ड्रग आंशिक एगोनिस्ट हैं।

चित्र (B) में समान प्रभावकारिता (सभी पूर्ण एगोनिस्ट) वाली चार ड्रगों (Drugs) के लिए डोज-प्रतिक्रिया (Dose-response) वक्र दर्शाता है, किन्तु इनकी भिन्न एफिनिटी बंधुता होती है, जो pK_D -9 से 6 तक

परिवर्ती (Vary) होते हैं। एंटागोनिस्ट ड्रग रिसेप्टर से प्रबलता से बंध (Bind) हो जाते हैं, किन्तु उनकी प्रतिक्रिया अवरोधित हो जाती है। एक यौगिक जो एक रिसेप्टर के लिए एगोनिस्ट है, वह दूसरे रिसेप्टर के लिए एंटागोनिस्ट होता है।

जब ड्रग-रिसेप्टर संकुल विघटित हो जाता है, तो प्रतिक्रिया बंद हो जाती है। हालाँकि, सभी एगोनिस्ट अधिकतम प्रतिक्रिया उत्पन्न नहीं करते हैं। यह तर्कसंगत नहीं है कि, कैसे दो ड्रग्स एक ही रिसेप्टर पर बंधित होते हैं, किन्तु भिन्न प्रतिक्रिया उत्पन्न करते हैं।

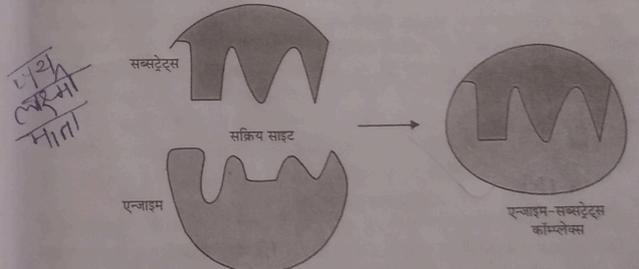
2. दर सिद्धांत (Rate Theory)

प्रतिक्रिया (Response), दवा-रिसेप्टर संकुल गठन (Formation) की दर के समानुपाती होता है। दवा के अणुओं द्वारा प्रतिक्रिया, ड्रग का रिसेप्टर से संयोजन और वियोजन (Association and dissociation) की दर पर निर्भर करता है। अधिभोग सिद्धांत (Occupancy theory) के बदले, पैटन (Paton) के अनुसार रिसेप्टर का सक्रियण, प्रति सेकेंड ड्रग का रिसेप्टर के साथ टकराव (Encounter) के समानुपाती होता है। अतः दर सिद्धांत के अनुसार फार्माकोलॉजिकल गतिविधि ड्रग का रिसेप्टर से संयोजन या वियोजन की दर का फलन है, न कि अधिकृत (Occupied) रिसेप्टर्स की संख्या। प्रत्येक संयोजन, उत्तेजना के क्वॉंटम को (Quantum of stimulus) उत्पन्न करता है।

एगोनिस्ट ड्रग में, संयोजन और वियोजन दोनों की दर तीव्र (fast) होती है किन्तु एंटागोनिस्ट ड्रग में संयोजन की दर तीव्र होती है लेकिन वियोजन की दर मंद होती है।

3. प्रेरित-फिट सिद्धांत (Induced-fit Theory)

कोशलेण्ड (Koshland) का प्रेरित-फिट (Induced-fit theory) सिद्धांत मूल रूप से एंजाइमों के साथ सबस्ट्रेट्स की क्रिया के लिए प्रस्तावित किया गया था। लेकिन यह ड्रग-रिसेप्टर अंतःक्रिया के लिए भी लागू हो सकता है। इस सिद्धांत के अनुसार, रिसेप्टर को ड्रग से बाइंड करने के लिए आवश्यक संरूपण (Conformation) में उपस्थित होना आवश्यक नहीं है। जैसे ही ड्रग-रिसेप्टर के सम्पर्क पहुँचती है, अणुसंयोजन परिवर्तन (Conformation change) प्रेरित होता है, जो आवश्यक बाइंडिंग साइट्स को उन्मुख (Orient) करता है। (चित्र 2-5)



चित्र 2-5. प्रेरित फिट मॉडल—एन्जाइम सक्रिय साइट, बाइंडिंग के पश्चात् पूरक आकार ले लेती है।

रिसेप्टर में समरूपता परिवर्तन, जैविक प्रतिक्रिया (सबस्ट्रेट से अंतःक्रिया करने के लिए रेसिड्यूस (Residues) की गति) को प्रारंभ करने के लिए उत्तरदायी हो सकते हैं। रिसेप्टर (एन्जाइम) को लचीला (Elastic) होना चाहिए, ताकि ड्रग (सबस्ट्रेट) के निकल जाने के बाद रिसेप्टर अपनी मूल संरचना (Original conformation) में वापस आ सके। संरूपण या समरूपता परिवर्तन (Conformational change) केवल रिसेप्टर (एंजाइम) में ही नहीं, ड्रग (सबस्ट्रेट) में भी होना आवश्यक है। ड्रग (सबस्ट्रेट) भी विरूपण (Deformation) से गुजर सकता है, भले ही इसके परिणामस्वरूप, दवा (सबस्ट्रेट) में तनाव हो।

इस सिद्धांत के अनुसार, एक एंजाइम समरूपता परिवर्तन प्रेरित करता है, और एक एंटागोनिस्ट समरूपता परिवर्तन के बिना ही बाइंड हो जाता है और एक आंशिक एगोनिस्ट (Partial agonist) आंशिक समरूपता परिवर्तन करता है।

फ्रीड-रिक्ट सिद्धांत को पर-सिद्धांत ड्रग अनुकूलित किया जा सकता है। एक एगोनिस्ट रिसेप्टर में समरूपता परिवर्तन प्रेरित कर सकता है, जिसके परिणामस्वरूप एक ऐसा संरचना प्राप्त होती है, जिससे एगोनिस्ट कम प्रबलता से बाइंड होता है और सरलता से विरोधित हो जाता है।

यदि ड्रग-रिसेप्टर संकुलीकरण (Drug-receptor complexation), रिसेप्टर में समरूपता परिवर्तन नहीं करता, तो ड्रग-रिसेप्टर संकुल स्थायी होता है और एंटागोनिस्ट प्राप्त होता है।

4. मैक्रोमोलिक्यूलर परटर्बेशन सिद्धांत (Macromolecular Perturbation Theory)

रिसेप्टर्स की समरूपता लचीलेपन (Conformational flexibility) पर विचार करते हुए बेल्लेउ (Balleau) ने सुझा दिया कि एक रिसेप्टर के साथ एक ड्रग को अंतःक्रिया, दो सामान्य प्रकार के मैक्रोमोलिक्यूलर परटर्बेशन उत्पन्न करता है।

एक विशिष्ट समरूपता परटर्बेशन कुछ अणुओं को बाइंडिंग को संभव बनाता है, जो जैविक प्रतिक्रिया (Biological response) उत्पन्न करते हैं। जैसे— एगोनिस्ट।

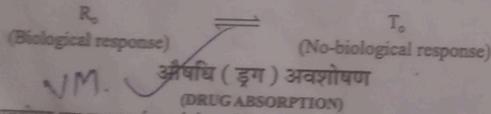
एक गैर-विशिष्ट (Non-specific) समरूपता परटर्बेशन अन्य प्रकार के अणुओं को समापोजित करता है, जो प्रतिक्रिया नहीं देते जैसे— एंटागोनिस्ट।

यदि कोई ड्रग दोनों मैक्रोमोलिक्यूलर परटर्बेशन में योगदान देता है, तो संकुलों का मिश्रण प्राप्त होगा, जैसे— आंशिक एगोनिस्ट।

यह सिद्धांत आणविक घटनाओं के युक्तिकरण के लिए भौतिक-रसायनिक आधार प्रदान करता है जिसमें रिसेप्टर्स उपस्थित होते हैं, किन्तु व्युत्क्रम (इन्वर्स) एगोनिज्म को अवधारणा को संबोधित नहीं करता है।

5. सक्रियण-एकत्रीकरण सिद्धांत (Activation-aggregation Theory)

इस सिद्धांत के अनुसार, ड्रग्स को अनुकूलित में भी, सक्रियित रूप (Agonist-R₀) जो जैविक प्रतिक्रिया प्रदर्शित करता है और निष्क्रिय रूप (Antagonist-I₀) के बीच एक रिसेप्टर गतिशील साम्यावस्था में होता है। एगोनिस्ट ड्रग, साम्यावस्था को सक्रियित रूप को ओर शिफ्ट करता है, जबकि एंटागोनिस्ट साम्यावस्था को निष्क्रिय रूप को ओर शिफ्ट करता है। आंशिक एगोनिस्ट दोनों संरूपणों (Conformations) को आंशिक एंटागोनिस्ट क्रिया के दौरान बाँधते हैं। एगोनिस्ट बाइंडिंग साइट और एंटागोनिस्ट बाइंडिंग साइट संरूपण भिन्न हो सकती हैं।



ड्रग अवशोषण एक महत्वपूर्ण फार्माकोकाइनेटिक प्रक्रिया है, जो किसी ड्रग को उसके प्रबंधन स्थल से रक्त प्रवाह (Blood-stream) में स्थानांतरित करने को संदर्भित करती है। यह शरीर में किसी ड्रग के संचरण का प्रथम चरण है, जो इसे अपने प्रारंभ साइट तक पहुँचाने और अपना वांछित प्रभाव उत्पन्न करने में सक्षम बनाता है। दवा (ड्रग) का अवशोषण (Absorption) विभिन्न मार्गों से हो सकता है, और अवशोषण की गति और सीमा कई कारकों पर निर्भर करती है जैसे—

1. प्रबंधन मार्ग (Administration route) — दवाओं को विभिन्न मार्गों (Route) से दिया जा सकता है, जैसे— मौखिक (मूँह से), अंतःशिरा (Intravenous), इंद्रामस्क्युलर (Intramuscular), सब-क्यूटेनियस (Sub-cutaneous) (स्किन के नीचे से), ट्रांसडर्मल, श्वसन पथ के माध्यम से आदि। रोगी के शरीर में दवा देने के मार्ग, ड्रग अवशोषण की दर और सीमा निर्धारित करते हैं।

2. औषध सूत्रीकरण (Drug formulation)— ड्रग के फॉर्मूलेशन की विधि, उसके विघटन और अवशोषण की दर और सीमा को प्रभावित करता है। जैसे— टेबलेट, कैप्सूल, द्रव या पैच (Patch)। कुछ फॉर्मूलेशन में विलंबित निर्मोचन क्रियाविधि (Delayed-release mechanism) में देरी हो सकती है, जिससे समय के साथ ड्रग का अवशोषण प्रभावित हो सकता है।

3. घुलनशीलता (Solubility) — जल या लिपिड-आधारित विलयनों में ड्रग की घुलनशीलता, इसके अवशोषण को प्रभावित कर सकती है। लिपिड घुलनशील दवाएँ, जल में घुलनशील दवाओं की तुलना में कोशिका झिल्ली से अधिक सरलता से गमन (Pass) कर सकती हैं।

4. आणविक आकार (Molecular size) — दवा के छोटे अणुओं में अधिकांशतः बड़े अणुओं की तुलना में अच्छा अवशोषण होता है, क्योंकि वे जैविक बाधाओं (Biological barriers) से अधिक सरलता से गुजर सकते हैं।

5. पी-एच (pH) और आयनीकरण (pH and Ionisation) — आस-पास के वातावरण का pH आयनीकरण को प्रभावित कर सकता है। दुर्बल अम्ल वाले ड्रग, अम्लीय माध्यम में सरलता से आयनीकरण हो सकते हैं जबकि दुर्बल क्षार वाले ड्रग, क्षारीय माध्यम में सरलता से आयनीकृत हो जाते हैं।

6. अवशोषण स्थल (साइट) पर रक्त प्रवाह (Blood flow at the absorption site)— एडमिनिस्ट्रेशन साइट पर रक्त प्रवाह (Blood flow), ड्रग के अवशोषण को प्रभावित करता है। उच्च रक्त प्रवाह, ड्रग को साइट से दूर करके, परिसंचरण (Circulation) में ले जाकर, ड्रग के अवशोषण को बढ़ाता है।

7. पृष्ठ क्षेत्रफल (Surface area) — पृष्ठ क्षेत्रफल जितना अधिक होगा, ड्रग का अवशोषण भी बढ़ जाता है। उदाहरण के लिए, छोटी आंत (Small intestine) में उपस्थित विली (Villi) के कारण पृष्ठ क्षेत्रफल बहुत अधिक बढ़ जाता है, जो ड्रग के अवशोषण को बढ़ा देता है।

8. फर्स्ट-पास मेटाबोलिज्म (उपापचय) (First-pass metabolism) — मौखिक रूप (Oral) से दी जाने वाली दवाओं के लिए, उनके कुछ यौगिकों को प्रणालीगत परिसंचरण (Systematic circulation) तक पहुँचने से पूर्व यकृत (Liver) में व्यापक उपापचय (Extensive metabolism) से गुजरना पड़ता है, जिससे उनकी जैव उपलब्धता कम हो जाती है।

9. ड्रग-ड्रग अंतःक्रिया (Drug-drug interaction) — गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल ट्रैक्ट या अवशोषण स्थल पर अन्य दवाओं या पदार्थों के साथ इंटरैक्शन, ड्रग के अवशोषण को प्रभावित कर सकता है।

एक बार जब कोई ड्रग रक्त-प्रवाह में अवशोषित हो जाता है, तो वह विभिन्न ऊतकों और अंगों में वितरित हो सकता है, जहाँ यह अपने चिकित्सीय प्रभाव डालती है या आगे मेटाबोलिज्म (Metabolism) और उन्मूलन (Elimination) से गुजरती है। प्रभावी और सुरक्षित चिकित्सीय (Safe therapeutic) परिणामों के लिए उचित डोज निर्धारित करने से, दवा (ड्रग) के अवशोषण की दक्षता और दर महत्वपूर्ण कारक है।

ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन

(DRUG ADMINISTRATION)

ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन मार्ग उन विधियों को संदर्भित करता है, जिनके द्वारा ड्रग को उनके चिकित्सीय प्रभाव उत्पन्न करने के लिए शरीर में डाला जाता है। ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन का मार्ग ड्रग की विशेषताओं, वांछित चिकित्सीय परिणाम, रोगी की स्थिति और अन्य कारकों के आधार पर चयनित किया जाता है।

कुछ ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन के मार्ग निम्न हैं—

1. मौखिक एडमिनिस्ट्रेशन (Oral administration, PO)— कुछ ड्रग, आमतौर पर टेबलेट, कैप्सूल, तरल पदार्थ या पाउडर के रूप में मूँह से ली जाती है। मौखिक रूप से दवा देना सुविधाजनक है और इसका उपयोग अधिकांशतः किया जाता है। लेकिन ड्रग का अवशोषण, गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल पी.एच. (pH), भोजन के सेवन और यकृत (Liver) में फर्स्ट पास मेटाबोलिज्म आदि कारकों पर निर्भर करता है।

3. अंतःशिरा एडमिनिस्ट्रेशन (Intravenous administration; IV) — ड्रग को सिरिज (Syringe) या इन्फ्यूजन इन्फ्यूजन (Intravenous infusion) का उपयोग करके सीधे नस (Vein) में इंजेक्ट किया जाता है। इस प्रकार दवा देने से तुरंत व सटीक दवा वितरण, तत्काल चिकित्सीय प्रभाव (Therapeutic effect) और पूर्ण जीव उपलब्धता प्राप्त होती है।

4. इंट्रामस्क्यूलर एडमिनिस्ट्रेशन (Intramuscular administration; IM) — दवाओं (ड्रग) को एक तंतुव का उपयोग करके मांसपेशियों (Muscles) में इंजेक्ट किया जाता है। यह एडमिनिस्ट्रेशन अपेक्षाकृत धीमे और स्थिर ड्रग प्रदान करता है, जिससे यह कुछ दवाओं के लिए उपयुक्त हो जाता है।

5. उपचर्म एडमिनिस्ट्रेशन (Subcutaneous administration; SC) — ड्रग को त्वचा (Skin) के तोंक नीचे बसा ऊतक (Fat tissue) में इंजेक्ट (Inject) किया जाता है। IV की तुलना में SC में धीमी गति से दवा वितरित होती है और अधिकसंत: उन ड्रगों के लिए उपयोग किया जाता है, जिनमें क्रॉनिक अवशोषण को आवश्यकता होती है।

6. इंट्राडर्मल एडमिनिस्ट्रेशन (Intradermal administration; ID) — दवाओं को त्वचा (Skin) की ऊपरी सतह में इंजेक्ट किया जाता है। इंट्राडर्मल एडमिनिस्ट्रेशन का उपयोग आमतौर पर वैदैनिक उद्देश्यों (Diagnostic purpose) के लिए किया जाता है, जैसे—ट्यूबरकुलिन त्वचा (Tuberculin skin) परीक्षण।

7. ट्रांसडर्मल एडमिनिस्ट्रेशन (Transdermal administration; TD) — दवाओं को पैच (Patch) या ब्रॉम के रूप में त्वचा (Skin) के माध्यम से पहुँचाया जाता है। जैसे—निकोटीन पैच और हार्मोन रिप्लेसमेंट पैच।

8. इनहेलेशन एडमिनिस्ट्रेशन (Inhalation administration; INH) — इनहेलर्स (Inhalers) या नेबुलाइजर (Nebulizer) का उपयोग करके दवाओं को श्वसन प्रणाली में डाला जाता है। इनहेलेशन एडमिनिस्ट्रेशन उन ड्रगों के लिए उपयुक्त होता है, जो फेफड़ों (Lungs) में स्थानीय रूप से कार्य करते हैं, जैसे—अस्थमा (Asthma) के लिए ब्रोन्कोडायलैटर्स (Bronchodilators)।

9. रैक्टल एडमिनिस्ट्रेशन (Rectal administration; PR) — रैक्टल एडमिनिस्ट्रेशन का उपयोग करके दवाओं को मलमय (Rectum) में डाला जाता है, जैसे—सुपोसिटोरिस (Suppositories) या एनिमा (Enemas)। इसका उपयोग तब किया जाता है, जब मौखिक एडमिनिस्ट्रेशन संभव नहीं होता है या जब रैक्टल क्षेत्र में दवा का प्रभाव चाहिए होता है।

10. टॉपिकल एडमिनिस्ट्रेशन (Topical administration; TOP) — इसमें दवा को सीधे त्वचा (Skin) या म्यूकस झिल्ली (Mucous membrane) पर लगाया जाता है। इसका उपयोग लौकल प्रभाव के लिए किया जाता है। जैसे—क्रॉम, मलहम (Ointment) और आई ड्रॉप (Eyedrops)।

11. इंट्राथैकल/एपिड्यूरल एडमिनिस्ट्रेशन (Intrathecal/Epidural administration; IT) — इसमें ड्रग को स्पइनल कॉर्ड (Spinal cord) के आस-पास या एपिड्यूरल स्पेस (Epidural space) में इंजेक्ट किया जाता है, जिससे केन्द्रीय तंत्रिका तंत्र (Central nervous system) में प्रभाव उत्पन्न हो।

प्रत्येक ड्रग लेने के मार्ग के अपने लाभ व हानि हैं और स्वास्थ्य देखभाल प्रोफेशनल्स (Healthcare Professionals) अपने रोगियों के लिए सवधानीपूर्वक सबसे प्रभावी और सुरक्षित उपचार सुनिश्चित करते हैं। ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन का चुना हुआ मार्ग ड्रग के अवशोषण, वितरण, मेटाबोलिज्म, उन्मूलन (Elimination) को मुख्य रूप से प्रभावित करता है, जिससे दवा के चिकित्सीय परिणाम प्रभावित हो सकते हैं।

N.M.

दवा के अवशोषण को प्रभावित करने वाले कुछ कारक (Some Key factors that Impact Drug Absorption)

दवा के अवशोषण को प्रभावित करने वाले कुछ प्रमुख कारक निम्न हैं—

1. शौचिक (ड्रग) के भौतिक रासायनिक गुण (Physicochemical properties of drug) —

(i) घुलनशीलता (Solubility) — अवशोषित होने के लिए, ड्रग का शरीर के जलीय तरल पदार्थों में घुलनशील होना चाहिए। जल में घुलनशील दवाएँ आमतौर पर जल में कम घुलनशील (Poorly water soluble) दवाओं की तुलना में अधिक सरलता से अवशोषित होती हैं।

(ii) लिपोफिलिसिटी (Lipophilicity) — कोशिका झिल्ली से वसा में घुलनशील (Fat-soluble) दवाएँ अधिक कुशलता से अवशोषित होती हैं, जैसे—जठरत्र संबंधी मार्ग (Gastrointestinal tract)।

2. एडमिनिस्ट्रेशन का मार्ग (Route of administration) — एडमिनिस्ट्रेशन के विभिन्न मार्ग जैसे—मौखिक (Oral), अंतःशिरा (Intravenous), इंट्रामस्क्यूलर, त्वचा के नीचे (Subcutaneous), ट्रांसडर्मल और इनहेलेशन आदि दवा के अवशोषण को बहुत अधिक प्रभावित करते हैं।

कुछ मार्ग, अवशोषण बाधाओं (Absorption barrier) को बायपास (Bypass) कर लेते हैं, जिसके परिणामस्वरूप अधिक तीव्र और पूर्वानुमानित (Predictable) अवशोषण होता है।

3. डोजेज फॉर्म्यूलेशन (Dosage formulation) — डोज के स्वरूप, जैसे—गॉल्लिबॉ (टेबलेट), कैप्सूल, तरल पदार्थ आदि का डिजाइन, इस बात को प्रभावित करता है कि ड्रग कितना शीघ्र घुलता है और अवशोषण के लिए उपलब्ध होता है।

4. गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल कारक (Gastrointestinal factors) —

(i) pH — पेट (Stomach) और आंतों (Intestine) का pH दवाओं की घुलनशीलता और अवशोषण को प्रभावित करता है। अम्लीय दवाएँ, पेट में सरलता से अवशोषित होती हैं जबकि क्षारीय दवाएँ, आंतों (Intestine) में सरलता से अवशोषित होती हैं।

(ii) गैस्ट्रिक एम्प्टिंग (Gastric emptying) — जिस दर से पेट अपनी सामग्री (Contents) खाली करता है, वह भी ड्रग अवशोषण को प्रभावित करता है। तीव्रता से गैस्ट्रिक खाली होने से अवशोषण भी तीव्रता से होता है।

5. अवशोषण साइट पर रक्त का प्रवाह (Blood flow to absorption site) — ड्रग अवशोषण साइट, जैसे—गैस्ट्रो इंटेस्टाइनल म्यूकोसा में उत्तम रक्त आपूर्ति (Good blood supply), रक्त प्रवाह में ड्रग के वितरण को बढ़ाती है।

6. अवशोषण के लिए पृष्ठ क्षेत्रफल (Surface area for absorption) — अवशोषण के लिए पृष्ठ क्षेत्रफल, जैसे—इंटेस्टाइनल विली (Intestinal villi), जितना अधिक होगा दवा का अवशोषण उतना ही अधिक होता है।

7. ड्रग-ड्रग अंतःक्रिया (Drug-drug interaction) — कुछ ड्रग्स दूसरों के अवशोषण में बाधा डाल सकती हैं। उदाहरण के लिए, कुछ ड्रग्स ऐसे संकुल बना सकते हैं, जो उनके अवशोषण को कम कर देते हैं, या वे अवशोषण ट्रांसपोर्टर्स के लिए प्रतिस्पर्धा कर सकते हैं।

8. फास्ट-पास प्रभाव (First-pass effect) — जब ड्रग्स गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल ट्रैक्ट से अवशोषित होती हैं, तो वे सिस्टमेटिक परिसंचरण में प्रवेश करने से पहले लीवर से गुजरती हैं। लीवर अपने टार्गेट साइट तक ड्रग को पहुँचाने से पूर्व ड्रग के एक भाग को मेटाबोलाइज (Metabolize) या विघटित (Degradate) कर देता है, जिससे जीव उपलब्धता (Bioavailability) कम हो जाती है।

9. भोजन और पेय पदार्थों की उपस्थिति (Presence of food and beverages)—भोजन और पेय पदार्थ ड्रग के अवशोषण को निम्न प्रकार से परिवर्तित कर सकते हैं—

- (i) गैस्ट्रिक pH परिवर्तित करके।
- (ii) पेट खाली करने की दर द्वारा।
- (iii) ड्रग की भौतिक रासायनिक गुणों से अंतःक्रिया करके।

10. जठरांत्र गतिशीलता (Gastro-intestinal motility)—गैस्ट्रिक ट्रेक्ट में से सामग्री की गमन की दर भी ड्रग के अवशोषण के लिए उपलब्ध समय को प्रभावित करता है।

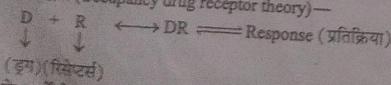
11. रोग अवस्था (Disease state)—कुछ चिकित्सीय अवस्था, ड्रग के अवशोषण को प्रभावित करती है। जैसे—गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल डिस्ऑर्डर, निम्न रक्त प्रवाह (Reduced blood flow) और pH मान में परिवर्तन, ड्रग के अवशोषण को प्रभावित करता है।

12. आयु और लिंग (Age and Gender)—गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल फिसियोलॉजी और रक्त प्रवाह में आयु के साथ बदलाव, ड्रग के अवशोषण को प्रभावित कर सकता है। लिंग के आधार पर फिजियोलॉजी में परिवर्तन से भी ड्रग अवशोषण में बदलाव आ सकता है।

13. आनुवंशिक कारक (Genetic factors)—व्यक्ति विशेष की आनुवंशिक गुणों के आधार पर ड्रग ट्रांसपोर्ट और एन्जाइम की क्रिया और व्यवहार पर प्रभाव पड़ता है, जिससे ड्रग अवशोषण भी परिवर्तित हो जाता है।

सार बिन्दु

- * फार्माकोगोन्सी—फार्माकोगोन्सी (Pharmacognosy) को जैव विज्ञान की एक शाखा के रूप में परिभाषित किया जा सकता है जो शुद्ध ग्रीक शब्द 'फार्माकोन' अर्थात् 'एक दवा' और 'गिगोस्को (Gignosco) अर्थात् 'ज्ञान प्राप्त करने के लिए' से लिया गया है।
- * कूड ड्रग—कूड ड्रग या कच्ची दवा, वे औषधियाँ हैं जो पौधों, जानवरों और खनिजों जैसे प्राकृतिक स्रोतों से प्राप्त की जाती हैं। उदाहरण—सोंफ, शहद, बेन्टोनिट आदि।
- * कूड ड्रग के प्रकार—कूड ड्रग मुख्यतः दो प्रकार की होती हैं—(i) संगठित कूड ड्रग, (ii) असंगठित कूड ड्रग।
- * कूड ड्रग का वर्गीकरण—(i) वर्णमाला के आधार पर वर्गीकरण, (ii) आकारिकीय वर्गीकरण, (iii) टेक्सोनॉमिक वर्गीकरण, (iv) फार्माकोलॉजिकल वर्गीकरण, (v) रासायनिक वर्गीकरण, (vi) कोमो-टेक्सोनॉमिकल वर्गीकरण।
- * संगठित कूड ड्रगों के उदाहरण—(i) पत्तों के रूप में प्रयोग की जाने वाली प्राकृतिक दवा—मिंट, यूकेलिप्टस, (ii) छाल—कैसिया, सिनकोन, (iii) बीज—अलसी, इलायची।
- * असंगठित ड्रग के पाँच उदाहरण—अफीम (Opium), अलोए जूस (Aloe juice), बी वेक्स (Bee wax), हॉग (Asafoetida), कपूर (Camphor)।
- * ड्रग रिसेप्टर—ड्रग रिसेप्टर, शरीर में उपस्थित एक विशिष्ट जैव अणु (Biomolecule) होता है, जिसके साथ दवा (ड्रग), शारीरिक प्रतिक्रिया (फिजियोलॉजिकल प्रभाव) उत्पन्न करने के लिए सम्पर्क करती है।
- * एंजाइम—एंजाइम, प्रोटीन होते हैं, जो शरीर में जैव-रासायनिक अभिक्रियाओं को उत्प्रेरित करते हैं।
- * ड्रग रिसेप्टर्स में उपस्थित विभिन्न प्रकार के आबंध—(i) हाइड्रोजन आबंधन, (ii) द्विध्रुव-द्विध्रुव एवं आयन-द्विध्रुव अन्वय क्रिया, (iii) इलेक्ट्रोस्टैटिक आबंधन, (iv) वाय्डरवाल या लंदन बल।
- * अधिभोग ड्रग रिसेप्टर सिद्धांत (Occupancy drug receptor theory)—



- * ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन के मार्गों के नाम—(i) मौखिक एडमिनिस्ट्रेशन—जैसे टेबलेट, कैप्सूल, (ii) अंतःशिरा एडमिनिस्ट्रेशन, (iii) इंटरमस्क्युलर एडमिनिस्ट्रेशन, (iv) उपचर्म (सबकुटेनियस) एडमिनिस्ट्रेशन, (v) इंटरडर्मल एडमिनिस्ट्रेशन, (vi) ट्रांसडर्मल एडमिनिस्ट्रेशन, (vii) इन्हेलेशन एडमिनिस्ट्रेशन, (viii) रेक्टल एडमिनिस्ट्रेशन, (ix) टोपिकल (त्वचा द्वारा) एडमिनिस्ट्रेशन।
- * संगठित कूड ड्रग—वे औषधियाँ, जो पौधे के सूखे भागों से प्राप्त की जाती हैं एवं जिनमें कोशिकीय ऊतक (Cellular tissue) होते हैं, वे संगठित ड्रग कहलाती हैं। उदाहरण के लिए—प्रकंद (Rhizome), छाल (Bark), तड़ियाँ, फल, सम्पूर्ण पौधा, रेशे आदि।

- * असंगठित कूड ड्रग—वे औषधियाँ, जो पौधों के किसी भाग के मध्यवर्ती भौतिक प्रक्रिया जैसा, चौरा लगाकर (Incision), सुखाकर या विलायक द्वारा निकालित कर प्राप्त की जाती हैं और इनमें कोशिकीय ऊतक (Cellular tissues) नहीं होते इनसे असंगठित कूड ड्रग कहते हैं।
- * ड्रग—ड्रग एक रासायनिक पदार्थ है, जो शारीरिक प्रभाव उत्पन्न करने के लिए जैविक प्रणाली के साथ संपर्क करता है। सभी ड्रग रसायन होते हैं, किन्तु सभी रसायन ड्रग या दवाएँ नहीं होती हैं।
- * कोशिका-सतह रिसेप्टर्स—यह रिसेप्टर्स कोशिका झिल्ली की बाहरी सतह पर स्थित होते हैं और अधिकांशतः बाहरी वातावरण से कोशिका के भीतर तक सिग्नल संचारित करते हैं।
- * अन्तः कोशिकीय रिसेप्टर्स—ये रिसेप्टर्स कोशिका के अंदर नाभिक में स्थित होते हैं और उन दवाओं द्वारा लक्षित होते हैं, जो दवाएँ कोशिका झिल्ली से गुजर सकती हैं।
- * आयन चैनल—आयन चैनल, प्रोटीन संरचनाएँ होती हैं, जो आयनों को कोशिका झिल्ली में से गुजरने की अनुमति देते हैं, जिससे कोशिकाओं की विद्युत् सक्रियता प्रभावित होती है।
- * प्रेरित-फिट ड्रग रिसेप्टर सिद्धांत—इस सिद्धांत के अनुसार, रिसेप्टर को ड्रग के साथ बाईंड करने के लिए आवश्यक उचित संरचना (Conformation) में उपस्थित होना आवश्यक नहीं है।
- * ड्रग अवशोषण—ड्रग अवशोषण एक महत्वपूर्ण फार्माकोकाइनेटिक प्रक्रिया है, जो किसी ड्रग को उसके एडमिनिस्ट्रेशन स्थान से रक्त प्रवाह में स्थानांतरित करने को संदर्भित करती है।

अभ्यासार्थ प्रश्न

लघु उत्तरीय प्रश्न

1. फार्माकोगोन्सी क्या होती है ?
2. कच्ची दवा क्या होती है ?
3. कूड ड्रग कितने प्रकार की होती है ?
4. संगठित कूड ड्रग और असंगठित कूड ड्रग के बीच अन्तर स्पष्ट कीजिए।
5. फार्माकोगोन्सी के कोई दो मुख्य स्कोप लिखिए।
6. कूड ड्रग का वर्गीकरण किन आधारों पर किया जाता है ?
7. पत्ती, छाल और बीज युक्त संगठित कूड ड्रगों के दो-दो उदाहरण लिखिए।
8. असंगठित ड्रग के कोई पाँच उदाहरण दीजिए।
9. कोमो-टेक्सोनॉमिकल वर्गीकरण किस प्रकार किया जाता है ?
10. ड्रग रिसेप्टर क्या होते हैं ?
11. एंजाइम (Enzymes) क्या होते हैं ?
12. ड्रग रिसेप्टर्स में उपस्थित विभिन्न प्रकार के आबंधों के नाम लिखिए।
13. अधिभोग ड्रग रिसेप्टर सिद्धांत लिखिए।
14. ड्रग अवशोषण (Drug absorption) को प्रभावित करने वाले कारक लिखिए।
15. ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन के मार्गों के नाम लिखिए।
16. रिसेप्टर्स को परिभाषित करें।
17. औषधि रिसेप्टर सिद्धांतों को वर्गीकृत करें।
18. ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन के मार्ग (Route) की व्याख्या करें।
19. अवशोषण को प्रभावित करने वाले कारकों को समझाइए।
20. अपरिष्कृत औषधि (Crude drug) को परिभाषित करें।
21. प्राकृतिक औषधि उत्पाद (Natural drug product) पर एक संक्षिप्त टिप्पणी लिखें।

दीर्घ उत्तरीय प्रश्न

1. कूड ड्रग या कच्ची दवा क्या होती है ? कूड ड्रग के प्रकारों को उदाहरण सहित समझाइए।
2. फार्माकोगोन्सी के इतिहास को विस्तार से समझाइए।
3. फार्माकोगोन्सी के व्यापकता (स्कोप) को विस्तार से समझाइए।
4. कूड ड्रग किन-किन आधारों पर वर्गीकृत किया जा सकता है ? किन्हीं दो वर्गीकरणों को विस्तार से समझाइए।
5. कूड ड्रग के फार्माकोलॉजिकल वर्गीकरण (Pharmacological classification) को समझाइए एवं फार्माकोलॉजिकल वर्गीकरण के लाभ और हानि लिखिए।

6. यौगिकों को रासायनिक विधि को विस्तार से समझाइए।
7. ड्रग रिसेप्टर की परिभाषा लिखिए एवं विभिन्न प्रकार के ड्रग रिसेप्टर्स (Drug receptors) पर टिप्पणी लिखिए।
8. ड्रग रिसेप्टर की प्रकृति का वर्णन करने वाली विशेषताओं को समझाइए।
9. टिप्पणी लिखिए—(i) प्रेरित फिट ड्रग रिसेप्टर सिद्धांत, (ii) ड्रग अवशोषण।
10. ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन की विभिन्न विधियों को समझाइए।
11. आधुनिक औषधि खोज और विकास (Discovery and development of modern drug) में फार्माकोगोन्सी के महत्व को समझाइए।
12. औषधि रिसेप्टर्स की अवधारणा और औषधि विज्ञान में उनकी भूमिका की व्याख्या करें।
13. विभिन्न प्रकार के ड्रग रिसेप्टर्स और उनकी क्रिया के तंत्र का वर्णन करें। विशिष्ट दवाओं के उदाहरण प्रदान करें जो विभिन्न प्रकार के रिसेप्टर्स को लक्षित करते हैं और चर्चा करें कि रिसेप्टर्स इंटरैक्शन को समझना दवा के विकास में कैसे योगदान देता है ?
14. मानव शरीर में दवा के अवशोषण की प्रक्रिया पर चर्चा करें।
15. उन कारकों की व्याख्या करें जो दवाओं के भौतिक रासायनिक गुणों सहित दवा के अवशोषण को प्रभावित करते हैं।
16. ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन के विभिन्न मार्गों (Routes) की शारीरिक विशेषताओं (Physiological characteristics) को व्याख्या करें।
17. मौखिक, अंतःशिरा और ट्रांसडर्मल मार्गों (Routes) के लिए अवशोषण के तंत्र का वर्णन करें, और प्रत्येक मार्ग का उपयोग करने वाली दवाओं के उदाहरण प्रदान करें।
18. फार्माकोगोन्सी का क्षेत्र (Scope) लिखिए।

वस्तुनिष्ठ प्रश्न

1. शरीर पर प्रभाव डालने के लिए दवाओं को उनके उपयुक्त में फिट होना चाहिए—
(a) न्यूक्लिक अम्ल (b) लिम्फेटिक वेसल
(c) ब्लड वेसल (रक्त वाहिनियों) (d) रिसेप्टर।
2. दवा में एक विशेष चिकित्सीय प्रभाव डालने के लिए उपयोग किए जाने वाले पदार्थों को सामूहिक रूप से किस नाम से जाना जाता है—
(a) वसा (b) प्रोटीन (c) ड्रग्स (d) विटामिन।
3. प्राकृतिक रासायनिक मेसेन्जर की कमी होने पर जिन दवाओं का उपयोग किया जाता है, उन्हें कहते हैं—
(a) एन्टागोनिस्ट (b) एगोनिस्ट
(c) दर्द निवारक (एनेल्जेसिक) (d) नारकोटिक।
4. निम्न में से किसे मेसेन्जर की आवश्यकता पड़ती है—
(a) एगोनिस्ट (b) एन्टागोनिस्ट (c) उपरोक्त में से कोई नहीं (d) उपरोक्त दोनों।
5. अंतःशिरा (Intravenous) दवा का उपयोग—
(a) एक व्यक्ति को एक समय में बहुत सारी दवा वितरित करने की अनुमति देता है
(b) दवा पहुँचाने का एक तीव्र (Fast) तरीका है
(c) अधिक मात्रा में दवा शरीर के भीतर पहुँचने का कारण बन सकता है
(d) उपरोक्त सभी।
6. त्वचा के माध्यम से शरीर में दवा का वितरण कहलाता है—
(a) ओरल (b) इन्हेलेशन (c) ट्रांसडर्मल (d) रेक्टल।
7. वह विज्ञान जो औषधियों और मानव शरीर पर उनकी क्रिया से संबंधित है, कहलाता है—
(a) फिजियोलॉजी (b) पैथोलॉजी (c) फार्माकोलॉजी (d) माइक्रोबायोलॉजी।
8. औषधि के अवशोषण, वितरण, चयापचय और उत्सर्जन का अध्ययन कहलाता है—
(a) फार्मैसी (b) फार्माकोकाइनेटिक्स (c) फार्माकोडायनामिक्स (d) फार्माकोपिया।

9. निम्नलिखित में से कौन, औषधि (ड्रग) प्राप्त करने का स्रोत है—
(a) पशु और पौधे (b) सूक्ष्म जीव (c) सिंथेटिक संश्लेषण (d) उपरोक्त सभी।
10. किसी दवा के अवशोषण की दर किन कारकों से प्रभावित होती है—
(a) दवा एडमिनिस्ट्रेशन का मार्ग (b) दवा की घुलनशीलता
(c) एडमिनिस्ट्रेशन का स्थान (d) उपरोक्त सभी।
11. फार्माकोगोन्सी का प्राथमिक केन्द्र बिन्दु (Focus) क्या है—
(a) सिंथेटिक दवाओं का अध्ययन
(b) औषधीय रसायन विज्ञान का अध्ययन
(c) प्राकृतिक उत्पादों और उनके औषधीय उपयोगों का अध्ययन
(d) फार्मास्युटिकल निर्माण प्रक्रियाओं का अध्ययन।
12. निम्नलिखित में से कौन-सा फार्माकोगोन्सी में अध्ययन किए गए प्राकृतिक उत्पादों का स्रोत नहीं है—
(a) पौधे (b) पशु (c) खनिज (d) सूक्ष्मजीव।
13. कौन-सा शब्द प्राकृतिक स्रोतों से सक्रिय यौगिकों को अलग करने (Isolating) और पहचानने (Identifying) की प्रक्रिया को संदर्भित करता है—
(a) फार्माकोडायनामिक्स (दवाओं के जैव-रासायनिक/शारीरिक प्रभावों का अध्ययन)
(b) फाइटोथेरेपी (जड़ी-बूटी चिकित्सा)
(c) फोम्लेशन (रसायनों का सूत्रीकरण/निरूपण)
(d) बायोप्रोस्पेक्टिंग (जैव विविधता पूर्वक्षण)।
14. फार्माकोगोन्सी की वह शाखा जो पौधों के औषधीय उपयोगों के अध्ययन से संबंधित है—
(a) इथनोबॉटनी (Ethnobotany) (b) जूफार्माकोगोन्सी (Zoopharmacognosy)
(c) माइकोफार्माकोगोन्सी (Mycopharmacognosy) (d) एल्गाकोगोन्सी (Algaecognosy)।
15. किसी पौधे या प्राकृतिक उत्पाद में प्राकृतिक रूप से पाए जाने वाले रसायनों के मिश्रण को क्या कहा जाता है जो इसके चिकित्सीय प्रभावों में योगदान देता है—
(a) सिंथेटिक्स (b) सिनर्जी (c) ऐल्केलॉइड्स (d) एरोमैटिक्स।
16. किस प्रकार का प्राकृतिक उत्पाद अपने कड़े स्वाद के लिए जाना जाता है और अक्सर पाचन सहायक (Digestion aid) के रूप में उपयोग किया जाता है—
(a) टर्पेनॉइड्स (b) ग्लाइकोसाइड्स (c) ऐल्केलॉइड्स (d) फ्लेवोनॉइड्स।
17. कई फलों, सब्जियों और फूलों में नीले और बैंगनी रंग के लिए किस वर्ण का यौगिक जिम्मेदार है—
(a) कैरोटीनॉयड (b) टैनिन (c) सेपोनिन्स (d) ऐंथोसायनिन।
18. विशेषकर पारंपरिक चिकित्सा में पौधों और उनका उपयोग करने वाले लोगों के बीच संबंधों का अध्ययन क्या है—
(a) फाइटोमेडिसिन (b) फार्माकोडायनामिक्स (c) इथनोबॉटनी (d) क्रोमैटोसोमोमी।
19. निम्नलिखित में से किस प्राकृतिक उत्पाद का उपयोग दर्द निवारक और खुखार कम करने वाली दवा के रूप में किया जाता है—
(a) कुनैन (b) डिजिटलिस (c) करक्यूमिन (d) मॉर्फिन।
20. कीटों या रोगजनकों के हमलों के प्रति पौधों की सुरक्षात्मक प्रतिक्रिया को क्या कहा जाता है, जिसके परिणामस्वरूप अक्सर औषधीय गुणों वाले द्वितीयक मेटाबोलाइट्स का उत्पादन होता है—
(a) प्रकाश संश्लेषण (Photosynthesis)
(b) बायोट्रांसफॉर्मेशन (Biotransformation)
(c) कौमोटैक्सिस (Chemotaxis)
(d) पादप रक्षा क्रियाविधि (Plant defence mechanism)।

उत्तरमाला

1. (d) 2. (c) 3. (b) 4. (b) 5. (b) 6. (c) 7. (c) 8. (b) 9. (d) 10. (d)
11. (c) 12. (c) 13. (d) 14. (a) 15. (b) 16. (c) 17. (d) 18. (c) 19. (d) 20. (d)

आणविक मॉडलिंग और औषधि डिजाइन [MOLECULAR MODELLING AND DRUG DESIGN]

पाठ्यक्रम— ड्रग डिजाइन और विकास—एक परिचय, एनालॉग और प्रो-ड्रग्स संरचना और रासायनिक (SAR) के बीच गतिविधि संबंध, ड्रग डिजाइन को नियंत्रित करने वाले कारक, ड्रग डिजाइन के दृष्टिकोण, रिसेप्टर साइट सिद्धान्त, दवा को खोज में मिश्रित (संयोजन) संश्लेषण का परिचय। बायोएक्टिविटी को प्रभावित करने वाले कारक, QSAR—प्रो-विट्सन विश्लेषण, संरचना एवं जैविक गतिविधि, हेंस विश्लेषण, प्रो-विट्सन विश्लेषण और हेंस विश्लेषण के बीच संबंध।

ड्रग डिजाइन और विकास एक परिचय या अवलोकन (DRUG DESIGN AND DEVELOPMENT-AN OVERVIEW)

पिछले कुछ दशकों में, नए औषधीय यौगिकों (Novel Medicinal Compound) के अनुसंधान और खोज को आगे बढ़ाने में रुकावट आयी है। दवा विकास में यह विशेष प्रवृत्ति संभवतः दो महत्वपूर्ण कारकों के कारण बढ़ी है—

(i) दवा डिजाइन के लिए सख्त अनुभवजन्य (Strict empirical) और तर्कसंगत दृष्टिकोण (Rational approach)।

(ii) सुरक्षा और चिकित्सीय प्रभावकारिता के मानकों के साथ-साथ अनुसंधान और विकास और अंततः नैदानिक परीक्षणों की लागत में बहुत अधिक वृद्धि हुई है।

'ड्रग डिजाइन' या 'टेलर-मेड कंपाउंड' (Tailor-made compound) का उद्देश्य उच्च स्तर की कौमोथैरेपिस्ट इंडेक्स और विशिष्ट प्रतिक्रिया (response) वाली दवाई विकसित करना है। किसी दवा को यथासंभव तर्कसंगत आधार पर डिजाइन करना एक तार्किक प्रयास है, जिससे परीक्षण (Test) और त्रुटि (Error) दृष्टिकोण को न्यूनतम किया जा सके। इसमें दवा के अणुओं और जैविक वस्तुओं की रचना करने वाले अणुओं के बीच परस्पर क्रिया के अलावा दवा को बायोडायनामिक्स का अध्ययन शामिल है।

ड्रग डिजाइन बताता है (Drug design explains)—(i) आणविक संरचना या अणुओं के भौतिक-रासायनिक गुणों के संदर्भ में आणविक अंतः क्रिया के आधार पर जैविक यौगिकों का प्रभाव।

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

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

(iv) दवा आमतौर पर जीवों द्वारा चयापचय या विघटित होने के लिए कैसे संशोधित होती है।

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

ड्रग डिजाइन एक एकीकृत (Integrated) सम्पूर्ण दृष्टिकोण है, जिसमें रासायनिक संश्लेषण के विभिन्न चरण शामिल हैं—गतिविधि के लिए मूल्यांकन-स्पेक्ट्रम, टॉक्सिकोलॉजिकल अध्ययन, ड्रग का मेटाबोलिज्म, i.e. बायोट्रांसफॉर्मेशन (Bio transformation) और विभिन्न रूप से बनने वाले मेटाबोलाइट्स का अध्ययन जाँच (Assay) प्रक्रियाएँ, गैलेनिकल फॉर्मूलेशन और बायो फार्मास्यूटिक्स के अध्ययन के लिए ड्रग डिजाइन पादप या जन्तु जगत से प्राप्त जैविक रूप से सक्रिय प्रोटोटाइप (Active prototype) के आधार पर नए दवा अणुओं का निर्माण है तथा बायोएसे (Bioassay) तंत्र के जैवपरख मात्रा में सिंथेटिक, अर्द्ध-सिंथेटिक और प्राकृतिक उत्पादों का एक यादृच्छिक (Random) मूल्यांकन है, अतः जैविक क्रिया प्रदर्शित करते हुए एनालॉग

का संश्लेषण तथा आइसोस्टेरिज्म और बायो आइसोस्टेरिज्म की मूल अवधारणा के साथ अंततः एक दवा का विकास जो रिसेप्टर (Receptor) साइट के साथ प्रभावी ढंग से प्रतिक्रिया करती है।

20वीं सदी में 'नैतिक फार्मास्यूटिकल उद्योग' के विकास में विनाशकारी योग्य सफलता ने न केवल दुनिया भर में भयानक बीमारियों (Dreadful diseases) से लड़ने के लिए समाज को ताकत में सुधार करने में निर्विवाद वृद्धि (Unquestionable growth) दर्ज की है, बल्कि एक व्यक्ति के जीवन की गुणवत्ता और जीवन प्रत्याशा में वृद्धि करते हुए महत्वपूर्ण स्वीकार्य शुरुआत भी की है।

21वीं सदी में जनसंख्या जनसांख्यिकी (Population demographic growth) में एक उल्लेखनीय सकारात्मक बदलाव दर्ज किया गया है और देखा गया है, जिसमें युवुर्ग आवादी अधिक खुशहाल, स्वस्थ और मजबूत हो गई है। हालाँकि, 21वीं सदी में, 'एथिकल फार्मास्यूटिकल उद्योग' पूरी तरह से सुरक्षित, कम विषाक्त, अधिक प्रभावी, उच्च चिकित्सीय सूचकांक युक्त, नवीन अभिनव दवाओं के उत्पादन पर जोर देता है जो मानव जाति को एक रोगमुक्त समाज बनाने में मदद करेगा जिसमें युवुर्गों की आँखों में और भी लंबा जीवन जीने की आशा होगी।

दवा डिजाइन को नियंत्रित करने वाले कारक (Factors governing Drug Design)

निम्नलिखित कारक दवा डिजाइन के मूल्यांकन की प्रभावकारिता को नियंत्रित करते हैं—

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

(ii) नई दवाओं का प्रायोगिक पशु और क्लिनिकल स्क्रॉनिंग प्रक्रिया में उपयोग।

(iii) रासायनिक विशेषताओं और जैविक गुणों के बीच संबंध पूर्वव्यापी रूप से स्थापित करने की आवश्यकता नहीं है।

(iv) QSAR (Quantitative Structure Activity Relationship), संरचना या गतिविधि के मूल्यांकन की प्रकृति के आधार पर भिन्न होते हैं। संरचना चर के संबंध में स्थैतिक कारक, घटक, कार्यात्मक समूह को इलेक्ट्रॉनिक विशेषताएँ और सम्पूर्ण अणु शामिल होना चाहिए।

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

(vi) अणु को ऐसे कार्यात्मक समूहों से प्रतिस्थापित करना जो आवश्यक रूप से मेटाबोलाइट्स से मिलते-जुलते नहीं हैं, लेकिन जीवित प्राणियों के जैव रासायनिक घटकों के महत्वपूर्ण कार्यात्मक समूहों के साथ संबंध बनाते हैं, जो अन्वेषण (Exploration) के लिए एक महत्वपूर्ण आधार प्रदान करते हैं।

(vii) रोग निदान (Disease etiologies) और इसमें शामिल विभिन्न जैव-रासायनिक प्रक्रियाएँ (Biochemical processes) उपयोगी साबित होती हैं।

दवा डिजाइन के तर्कसंगत दृष्टिकोण (Rational approach to Drug Design)

दवा डिजाइन के विभिन्न तर्कसंगत दृष्टिकोण निम्नलिखित हैं—

1. **क्वांटम यांत्रिक दृष्टिकोण (Quantum Mechanical approach)**—क्वांटम यांत्रिकी या तरंग यांत्रिकी पदार्थ का विवरण प्रदान करती है। इसमें मौलिक मान्यताओं पर आधारित सिद्धान्तों का एक सेट शामिल है जो प्राकृतिक घटना का प्रभावी विवरण प्रदान करता है। पदार्थ परमाणुओं और अणुओं से बना है जो बदले में प्रोटॉन, न्यूट्रॉन और इलेक्ट्रॉनों से बने हैं। क्वांटम यांत्रिकी इन मूलभूत कणों के गुणों का सफलतापूर्वक वर्णन करती है। भौतिक वि रासायनिक परिवर्तनों में शामिल होते हैं जो दवा अणु घटना (Drug molecule phenomena) का आधार है।

यह कई समीकरण भी प्रदान करता है जो परमाणु और अणुओं में कण की सबसे संभावित स्थिति और ऊर्जा को कूटबद्ध करता है।

2. आणविक कक्षीय दृष्टिकोण (Molecular Orbital approach) — ड्रग डिजाइन का आणविक कक्षीय दृष्टिकोण इस धारणा पर आधारित है कि इलेक्ट्रॉन सौधे, पूरे अणु के आसपास की कक्षाओं से जुड़े होते हैं और इसे आणविक कक्षीय सिद्धान्त के रूप में जाना जाता है; यह सिद्धान्त परमाणु कक्षीय सिद्धान्त (MO) का विस्तार है।

परमाणु कक्षाओं के रूप में आणविक कक्षाएँ दो युग्मित इलेक्ट्रॉनों को धारण कर सकती हैं। प्रत्येक इलेक्ट्रॉन आसन्न कक्षाओं और परमाणु नाभिक के प्रभाव में होता है। रासायनिक प्रतिक्रियाएँ और अंतःक्रियाएँ अणु में किसी विशेष स्थान पर एक इलेक्ट्रॉन खोजने की संभावनाओं और उस इलेक्ट्रॉन की ऊर्जा से नियंत्रित होती हैं। इस दृष्टिकोण से इस बात का अनुमान लग जाता है कि अणु के उस क्षेत्र, प्रतिक्रिया की प्रकृति और उत्पादों को शामिल करते हुए कोई रासायनिक प्रतिक्रिया हो सकती है या नहीं, और यह ज्ञान हमें है कि वह कौन सा अणु कैसे व्यवहार करता है। आणविक कक्षीय दृष्टिकोण, इलेक्ट्रॉनिक चार्ज और आणविक पुष्टिकरण मापदण्डों जैसे बंधन को लम्बाई और बद्ध्या टॉर्सन कोण (Twist/Torsion angle) आदि पर निर्भर करता है। आणविक कक्षीय गणना, कम्प्यूटर प्रौद्योगिकी का उपयोग करके और परिणाम को व्याख्या के बाद की जा सकती है। संरचना गतिविधि विश्लेषण (Structural activity analysis) के लिए आणविक संरचना स्थापित की जा सकती है।

3. आणविक संयोजकता दृष्टिकोण (Molecular Connectivity approach) — यह विधि संरचना विवरण को एक विधि है जो विभिन्न संरचनात्मक विशेषताओं को उपस्थिति स्थापित करती है — जैसे — कंकालीय शाखाकरण (Skeletal branching), असंतृप्त चक्राकरण (Unsaturation cyclization) और पॉकेटबद्ध परमाणु उपस्थिति और स्थिति की ओर संख्यात्मक सूचकांकों को एक शृंखला उदाहरण के लिए, एम्पैटेमिन प्रकार की हेल्थीनोजेनिक दवाओं के SAR अध्ययन में, एक सूचकांक में सहसंबंधी कारक (Correlative factor) पाया गया।

आणविक संयोजकता दृष्टिकोण की कुछ निश्चित सीमाएँ हैं, जैसे — परमाणुओं और सिस-ट्रांस समावयवता को गैर विभेदित इकाईयों के बीच विद्युत् ऋणात्मकता (Electro-negativity)।

4. रैखिक मुक्त ऊर्जा दृष्टिकोण (Linear Free energy approach) — यह दृष्टिकोण जैविक गतिविधि और सामान्य भौतिक गुणों, जैसे — लिपिड घुलनशीलता, आयनीकरण की डिग्री या आणविक आकार के बीच एक संबंध स्थापित करता है।

सहसंबंधी जैविक गतिविधि और अणुओं की एक शृंखला के भीतर भौतिक रासायनिक परिवर्तनों का प्रतिनिधित्व करने वाले सूचकांकों (पैरामीटर) के रैखिक संयोजन के बीच बनाया जा सकता है। इलेक्ट्रॉनिक स्टेरिक और हाइड्रोफोबिक (लिपोफिलिक) परिवर्तनों का प्रतिनिधित्व करने वाले सूचकांक रासायन विज्ञान के पारंपरिक तरीकों के माध्यम से सरल मॉडल सिस्टम से प्राप्त किए गए हैं, जिन्हें अब एंजाइमों जैसे विषम प्रणालियों या यहाँ तक कि जानवरों के साथ दवा के अंतःक्रिया के अध्ययन के लिए लागू किया जा रहा है।

एक अच्छे सहसंबंध का उपयोग दवा रिसेप्टर परस्पर क्रिया के एक मॉडल का समर्थन करने और संश्लेषण के लिए उत्तरदायी अणुओं के भविष्य के चयन के लिए उपयोगी क्षेत्रों की भविष्यवाणी करने के लिए किया जा सकता है।

दवा क्रिया के सामान्य मॉडल में, जैविक प्रतिक्रिया प्राप्त करने के लिए तीन चरण आवश्यक हैं —

- (1) दवा निष्क्रिय परिवहन द्वारा कुछ विशिष्ट रिसेप्टर के आसपास पहुँचती है, और लक्ष्य क्षेत्र तक पहुँचने के लिए कई झिल्लियों को पार करती है।
- (2) एक दवा अणु रिसेप्टर कॉम्प्लेक्स बनाता है।
- (3) प्रतिक्रिया प्राप्त करने के लिए कॉम्प्लेक्स कुछ रासायनिक प्रतिक्रिया से गुजर सकता है।

यह ध्यान दिया जाना चाहिए कि किसी विशेष मामले में, ये सभी चरण आवश्यक रूप से उपयोगी या महत्वपूर्ण नहीं हैं। अधिकांश फार्माकोडायनेमिक एजेंटों के लिए रिसेप्टर्स पर सहसंयोजक बंधन गठन जैसा कोई रासायनिक परिवर्तन नहीं होता है और चरण (2) औषधीय प्रतिक्रिया को जन्म देगा। दूसरी ओर, कई कीमोथेरेप्यूटिक एजेंटों के लिए चरण (3) आवश्यक है।

ANALOGUES AND PRO-DRUGS

दवा डिजाइन की प्रक्रिया में, एनालॉग्स और प्रो-ड्रग्स के निर्माण के माध्यम से दो प्रकार के रासायनिक संशोधन किए जाते हैं —

एनालॉग्स (Analogues)

एक एनालॉग तब बनता है जब एक संशोधन होता है जो अणु के कार्बन कंकाल ढाँचे (Carbon skeleton) या प्रतिस्थापन में परिवर्तन लाता है।

मूलरूप से, एनालॉग को मूल मॉडल यौगिक के साथ रासायनिक और जैविक समानता दिखाने वाला एक नया अणु तैयार करने के लिए दवा अणु या किसी जैव सक्रिय (Bio active) यौगिक के संशोधन के रूप में परिभाषित किया जाता है।

एनालॉग डिजाइन के लक्ष्य (Goals of Analogue design) — (i) अवांछित औषधीय, भौतिक और रासायनिक गुणों को कम करते हुए वांछनीय औषधीय प्रभाव को बनाए रखने या बढ़ाने के लिए मुख्य यौगिक को रासायनिक संरचना को संशोधित करना, जिसके परिणामस्वरूप एक बेहतर चिकित्सीय एजेंट प्राप्त हो सकता है।

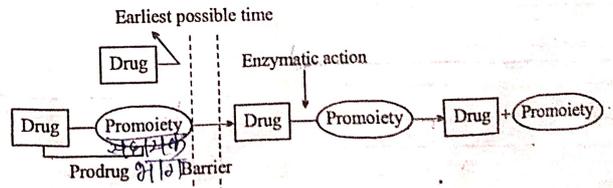
(ii) मुख्य अणु के औषधि विज्ञान में बेहतर जानकारी प्राप्त करने और शायद बुनियादी जीव-विज्ञान (Fundamental biology) के नए ज्ञान को प्रकट करने के लिए औषधीय विश्लेषण के रूप में लक्ष्य एनालॉग्स का उपयोग करना।

प्रोड्रग्स (Prodrugs)

1950 के दशक के उत्तरार्द्ध में अल्बर्ट ने फार्माकोलॉजिकल रूप से निष्क्रिय यौगिक को इंगित करने के लिए प्रोड्रग शब्द का उपयोग किया था, जिसका उपयोग किसी दवा के उपयोग को बढ़ाने या उसकी विषाक्तता को कम करने के लिए उसके भौतिक और रासायनिक गुणों को संशोधित करने के लिए किया जा सकता है। प्रोड्रग एक सहसंयोजक रूप से बंधा हुआ, रासायनिक रूप से संशोधित निष्क्रिय दवा पूर्ववर्ती (Precursor) या प्रारंभिक यौगिक है। इसमें एक दवा (Drug) और एक 'अक्रिय रसायन (Inactive chemical or Promoiety) के बीच बहुत कमजोर संबंध होता है जिसे शरीर के अंदर एंजाइमेटिक या गैर-एंजाइमेटिक प्रक्रियाओं द्वारा तोड़ा जा सकता है ताकि दवा अपना चिकित्सीय प्रभाव डाल सके।

यह एक ऐसी दवा का व्युत्पन्न है जो 'इन विवो' हाइड्रॉलाइसिस से मूल दवा में गुजरती है।

प्रो-ड्रग को प्रो-एजेंट, कॉनजेनेस (Congeners) भी कहा जा सकता है। यह एक सक्रिय दवा और सहायक भाग (Promoiety) से बना है। सहायक भाग औषधीय क्रिया के लिए आवश्यक नहीं है, लेकिन इसे सावधानीपूर्वक चुना जाता है ताकि यह दवा को एक वांछनीय गुण प्रदान करे, इस प्रकार यौगिक एक प्रभावशील औषधीय गुण प्रदर्शित करता है। इसके लिए शर्त ये होती है कि सहायक भाग सुरक्षित होना चाहिए और यथाशीघ्र शरीर से बाहर निकल जाना चाहिए।



चित्र 3-1. प्रोड्रग की क्रियाविधि

प्रोड्रग की आदर्श आवश्यकताएँ (Ideal requirement of a Prodrug) — किसी प्रोड्रग को आदर्श आवश्यकताएँ निम्न हैं —

- (i) समर्थक भाग (Promoiety) में आंतरिक औपधीय क्रियाएँ नहीं होनी चाहिए।
- (ii) जहाँ वांछित हो, इसे सक्रिय रूप में रासायनिक या एंजाइमेटिक रूप से त्वरित चयापचय (Metabolism) से गुजरना चाहिए।
- (iii) सक्रिय दवा (Active drug) के अलावा चयापचय के टुकड़े या अंश गैर-विषैले (non-poisonous) होने चाहिए।

प्रोड्रग डिजाइन के उद्देश्य (Aims of Prodrug design) — प्रोड्रग डिजाइनिंग के उद्देश्य निम्नलिखित हैं —

- (i) यह सक्रिय दवाओं को उनके संबंधित सक्रिय क्रियास्थल पर लाता है।
- (ii) यह वांछित औपधीय प्रभाव प्रदान करता है और प्रतिकूल चयापचय या विष-विज्ञान प्रभाव (Toxicological effects) को कम करता है।
- (iii) यह दवा पदार्थ (Drug substance) को नैदानिक (Diagnostic) और चिकित्सीय प्रभावशीलता (Therapeutic effectiveness) में सुधार करता है। कुछ अवांछनीय गुणों को प्रदर्शित करता है जो उन नैदानिक प्रभावकारिता या गतिविधि में बाधा डाल सकते हैं।
- (iv) यह औपधीय गतिविधि को बढ़ाने या नैदानिक दुष्प्रभावों को रोकने के लिए दो दवाओं के नैदानिक सह-प्रबंधन (Diagnostic co-management) से उबालता है। एक साथ प्रबंधन से समतुल्य अवशोषण क्रिया स्थल तक परिवहन नहीं हो सकता है, इसलिए पारस्परिक प्रो-ड्रग अवधारणा को तब नियोजित किया जाता है जब दो सहक्रियात्मक दवाओं (Synergistic drug) को एक ही स्थान पर सह-प्रबंधन किया जाना हो।

SAR संरचना-गतिविधि संबंध (SAR)
(STRUCTURE-ACTIVITY RELATIONSHIP)

मुख्य यौगिक के एनालॉस को संश्लेषित और परीक्षण किया जाता है ताकि यह देखा जा सके कि संरचना में भिन्नता गतिविधियों (संरचना-गतिविधि संबंध) को कैसे प्रभावित करती है। इसके परिणामस्वरूप, ऐसे समूहों को पहचाना जा सकता है जो परस्पर क्रिया और गतिविधि को जोड़ने के लिए महत्वपूर्ण हैं।

एक बार जब मुख्य यौगिक की पहचान हो जाती है या एनालॉस की शृंखला को संश्लेषित किया जाता है और यह निर्धारित करने के लिए परीक्षण किया जाता है कि संरचना भिन्नता औपधीय गतिविधि को कैसे प्रभावित करती है, इसे संरचना-गतिविधि संबंध (SAR) के रूप में जाना जाता है। अतः संरचना-गतिविधि संबंध (SAR) एक अणु की रासायनिक संरचना और उसकी जैविक गतिविधि के बीच का संबंध है। परिणामों का उपयोग यह पहचानने के लिए किया जाता है कि मुख्य यौगिक में कौन-से समूह दवा की परस्पर क्रिया और गतिविधि के लिए महत्वपूर्ण हैं। उनका उपयोग भौतिक गुणों या भौतिक-रासायनिक गुणों में किसी भी रद्धान की पहचान करने के लिए किया जा सकता है जो गतिविधि को प्रभावित कर सकता है। अतिरिक्त परस्पर क्रिया भी खोजी जा सकती है।

कृत्रिम परिवेश में, लक्ष्य बाइंडिंग साइट (Target binding site) के लिए एनालॉस की एक शृंखला की बंधुता का परीक्षण करने के लिए परीक्षण किए जा सकते हैं जो बंधन के लिए महत्वपूर्ण समूहों को इंगित करेंगे। यदि किसी समूह को किसी अन्य समूह द्वारा संश्लेषित या प्रतिस्थापित किया जाता है और बंधनकारी बंधुता कम हो जाती है तो यह इंगित करता है कि मूल समूह बंधन के लिए महत्वपूर्ण है। यदि संरचनात्मक परिवर्तनों का बंधुता पर बहुत कम प्रभाव पड़ता है, तो अणु का वह भाग जिसे संश्लेषित किया गया था, महत्वहीन है। यदि संरचनात्मक परिवर्तन के परिणामस्वरूप सार्थक रूप से बढ़ी हुई या अधिक बंधुता होती है तो यह पता चलता है कि लक्ष्य (Target) के साथ एक अतिरिक्त परस्पर क्रिया की खोज की गई है।

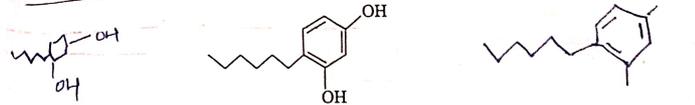
इस तरह के अध्ययन दवा अणु के महत्वपूर्ण परस्पर क्रिया में शामिल समूहों को निर्धारित करने में उपयोगी होते हैं लेकिन वे आवश्यक रूप से यौगिकों की प्रभावकारिता या उनकी शारीरिक गतिविधि के लिए प्रासंगिक नहीं होते हैं।

कृत्रिम परिवेश में, सेलुलर या औपधीय प्रभाव को मापने वाले परीक्षण अधिक प्रासंगिक होते हैं क्योंकि प्राप्त परिणाम न केवल लक्ष्य बंधन के लिए बल्कि प्रभावकारिता के लिए भी आवश्यक व महत्वपूर्ण समूहों को इंगित करते हैं। हालाँकि, यह नहीं माना जा सकता है कि 'इन विट्रो' गतिविधि के लिए महत्वपूर्ण रूप में पहचानी गई संरचनात्मक विशेषताएँ 'इन विवो' गतिविधि के लिए भी महत्वपूर्ण होंगी। ऐसा इसलिए है क्योंकि कुछ संरचनात्मक विशेषताएँ जो लक्ष्य के साथ अंतःक्रिया को जोड़ने के लिए अच्छी हैं, दवा के फार्माकोकाइनेटिक्स व्यवहार के लिए खराब हो सकती हैं।

इन परिवर्तनों को आसानी से निम्नलिखित परिवर्तनों के रूप में वर्गीकृत किया जा सकता है —

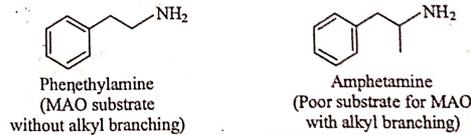
1. कार्बन फ्रेम (Carbon skeleton) का आकार।
 2. मुख्य यौगिक (Lead compound) की स्टीरियोकेमिस्ट्री।
 3. रासायनिक पदार्थ के प्रतिस्थापन की प्रकृति और डिग्री।
- 1. कार्बन फ्रेमवर्क का आकार और आकृति बदलना (Changing the Size and Shape of Carbon framework)**

- शृंखलाओं (Chains) और वलयों (Rings) में मेथिलीन समूहों की संख्या —
- शृंखला की लम्बाई — (a) शृंखला की लंबाई 9 कार्बन परमाणु (ऑक्टमल (प्रभाव) लिपोफिलिसिटी और जल में घुलनशीलता)।
- (b) शृंखला की लम्बाई 9 से अधिक कार्बन परमाणु (जल में कम घुलनशीलता और कम उपलब्धता) उदाहरण के लिए — 4-हेक्सिलरिसोर्सिनील



4-hexylresorcinol Topical Anesthetic

- शृंखला शाखन (Chain branching) —
- (a) एल्काइल ब्रांचिंग लिपोफिलिसिटी को कम करती है।
- (b) एल्काइल ब्रांचिंग जैविक लक्ष्यों के साथ बंधन को दुर्बल कर देगी।



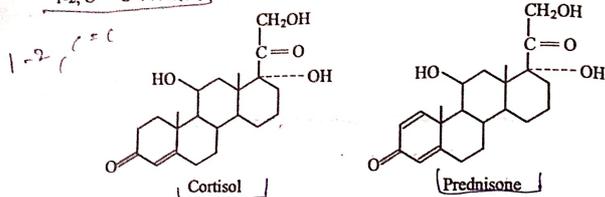
Phenethylamine (MAO substrate without alkyl branching)

Amphetamine (Poor substrate for MAO with alkyl branching)

Note : MAO or Monoamine oxidases, an enzyme group that inhibit / catalyze the oxidation of monoamines.

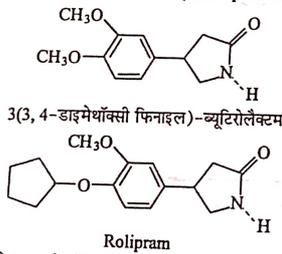
असंतृप्ति की डिग्री बदलना (Changing the Degree of unsaturation) — द्वि-बंधों (Double bonds) को हटाने से अणु के लचीलेपन की डिग्री (Degree of elasticity of atom) बढ़ जाती है, जिससे एनालॉग के लिए अधिक उपयुक्त संरचना बनाकर सक्रिय और रिसेप्टर पक्षों में जमना (set) आसान हो सकता है। हालाँकि, लचीलेपन में वृद्धि के परिणामस्वरूप सक्रियता में बदलाव या कमी भी हो सकती है।

द्वि-बंधों के प्रवेश से संरचना की कठोरता बढ़ जाती है। यह B और Z आइसोमर्स को जटिलता प्रदान कर सकता है, जिनसे रिसेप्टर साइट पर काफी भिन्न प्रतिक्रियाएँ हो सकती हैं। मुख्य यौगिक में अणु संरचनाओं के प्रवेश से उत्पन्न एनालॉग्स क्षमता या प्रतिक्रियाओं को विभिन्न दिग्गियों प्रदर्शित कर सकते हैं।
 उदाहरण— शिचनिसोन को क्षमता उसके मूल कार्टिसोल की तुलना में लगभग 30 गुना अधिक है।
 1-2, C=C बंधन नहीं हैं।



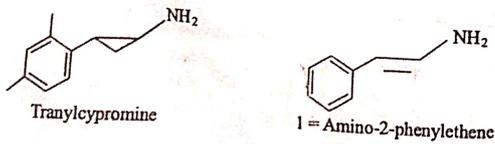
रिंग सिस्टम का समावेशन या निष्कासन (Incorporation or Removal of a ring system) रिंग सिस्टम के प्रवेश से एनालॉग की आकृति बदल जाती है और समग्र आकार बढ़ जाता है। एनालॉग को इस और प्रतिक्रिया पर इन परिवर्तनों का प्रभाव सामान्य तौर पर अनुमानित नहीं है। आकार में वृद्धि लक्ष्य (Target site) में हाइड्रोफोबिक पॉकेट को भरने में उपयोगी हो सकती है, जो लक्ष्य के साथ दवा के बंधन मजबूत कर सकती है।

उदाहरण के लिए—CAMP फॉस्फोडाइएस्टरेज की ओर 3(3, 4-डाइमेथॉक्सी फिनाइल)-ब्यूटिरोलैक्टम के साइक्लोपेंटाइल एनालॉग (रोलिप्रांम) की बाधक प्रतिक्रिया (Inhibitory activity) में वृद्धि साइक्लोपेंटाइल समूह द्वारा एंजाइम के सक्रिय स्थल (Active site) में हाइड्रोफोबिक पॉकेट भरने (Filling) के कारण होती है।
 रोलिप्रांम 10 गुना अधिक सक्रिय अवसादरोधी दवा (Antidepressant drug) है।



मुख्य संरचना में बड़े की तुलना में छोटे एलिप्साइडिकल रिंग सिस्टम को सम्मिलित करने से एक एनालॉग के उत्पादन की संभावना कम हो जाती है जो अपने लक्ष्य स्थल के लिए बहुत बड़ा है।

उदाहरण के लिए, साइक्लोप्रोपेन रिंग सामान्य तौर पर एथिलीनिक C=C से अधिक स्थिर (Stable) होती है, जैसे—एंटी-डिप्रेसेंट ट्रानिलसिप्रोमाइन अपने एनालॉग 1-अमीनो-2-फिनाइल एथीन की तुलना अधिक स्थिर है।

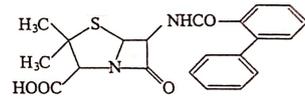


रिंग सिस्टम का प्रवेश या निष्कासन (Introduction or Removal of a ring system)—एक रिंग सिस्टम, विशेष रूप से मुख्य (Lead) संरचना में एक बड़े सिस्टम का प्रवेश उन एनालॉग्स का उत्पादन करने के लिए उपयोगी हो सकता है जो संबंधित क्रियात्मक समूह तक एंजाइम को पहुँच को स्थिर रूप से बाधित करके एंजाइमेटिक आक्रमण (Attack) के प्रतिरोधी हैं।

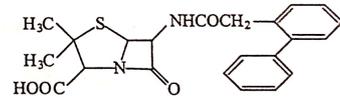
ऐसा माना जाता है कि बीटा-लैक्टामेज के प्रति डाई-पेनिमिलिन का प्रतिरोध डाई-फिनाइल समूह द्वारा एंजाइम को बीटा-लैक्टम तक पहुँचने से रोकने के कारण होता है। यह ध्यान रखना रोचक है कि फिनाइल बेंजिलपेनिमिलिन बीटा-लैक्टामेज आक्रमण (Attack) के लिए प्रतिरोध नहीं है क्योंकि इस स्थिति में, बीटा-लैक्टामेज के हमले में बाधा डालने के लिए डाई-फिनाइल समूह बीटा-लैक्टम रिंग से बहुत दूर है।



Benzylpenicillin (not β -lactamase resistant)



Dipenicillin (β -lactamase resistant)

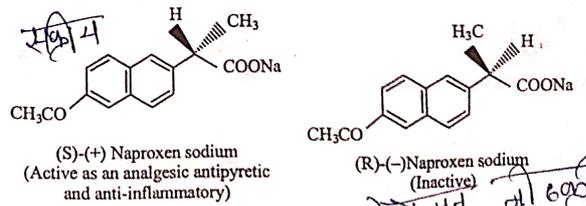


2-Phenylbenzyl penicillin (not β -lactamase resistant)

2. मुख्य यौगिक की स्टीरियो-केमिस्ट्री (Stereo-chemistry of the lead Compound)

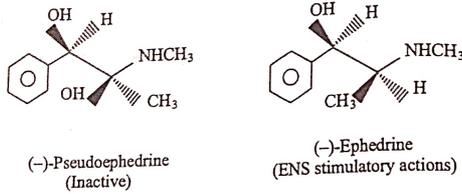
किसी दवा के अणु की प्रबल जैविक गतिविधि पूरी तरह से उसके भौतिक-रसायनिक गुणों पर निर्भर होती है, जिसमें अनिवार्य रूप से प्रकृति और प्रकार के क्रियात्मक भाग या समूह और अणु में ऐसे समूहों की स्थानिक व्यवस्था शामिल होती है।

स्टीरियोआइसोमर्स ऐसे यौगिक होते हैं, जिनमें समान संख्या और प्रकार के परमाणु होते हैं लेकिन उनकी 3D व्यवस्था में भिन्नता होती है।



Handwritten note: *प्रोप्रायन सोडियम*

डाइस्टीरियो-आइसोमर्स (Distereo-isomers) — ये सभी स्टीरियो-आइसोमरिक यौगिक हैं एरुन्शियोमर्स नहीं हैं लेकिन दर्पण छवियाँ (Mirror images) नहीं हैं।

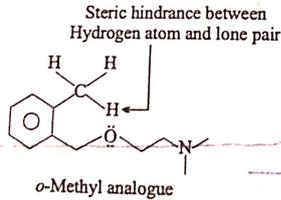
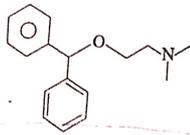


3. प्रतिस्थापन की प्रकृति और डिग्री (Nature and Degree of Substitution)

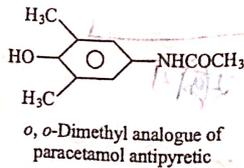
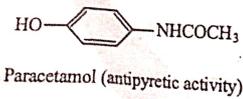
क्र.	समूह	लिपोफिलिक लक्षण पर प्रभाव	घुलनशीलता में सम्भावित परिवर्तन
1.	मिथाइल	लिपोफिलिक गुण को बढ़ाता है।	जल में घुलनशीलता को कम करता है।
2.	फ्लूओरोन और क्लोरोन	लिपोफिलिक गुण को बढ़ाते हैं।	जल में घुलनशीलता को कम करते हैं।
3.	हाइड्रॉक्सी	लिपोफिलिक गुण कम करता है।	जल में घुलनशीलता में वृद्धि करता है।
4.	अमोनो समूह	लिपोफिलिक गुण कम करता है।	नमक बनने के कारण जल में घुलनशीलता बढ़ाता है।
5.	कार्बोक्सिलिक और सल्फोनिक समूह	लिपोफिलिक गुण कम करता है।	जल में घुलनशीलता बढ़ जाती है।

उदाहरण—

1. सक्रियता में कमी (Loss of activity)—



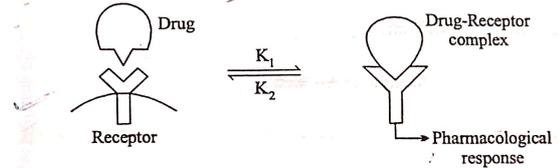
2. कम दुष्प्रभाव (Less side-effect)—



रिसेप्टर साइट सिद्धान्त (RECEPTOR SITE THEORY)

जैविक प्रतिक्रिया, ड्रग-रिसेप्टर इंटरैक्शन का परिणाम है। कई दवाएँ जीवन और स्वास्थ्य के लिए आवश्यक जैव-रासायनिक प्रतिक्रिया को बदलकर या बाधित (Inhibit) करके अपना औषधीय प्रभाव उत्पन्न करती हैं। दवाएँ जैव-रासायनिक प्रतिक्रियाओं के लिए उत्तरदायी सब्स्ट्रेट या एंजाइम अवरोधक (Enzyme inhibitors) के रूप में कार्य कर सकती हैं। कुछ दवाएँ अपने उद्देश्य को प्राप्त करने के लिए हार्मोनल और तंत्रिका तंत्र नियंत्रण को प्रभावित करती हैं।

किसी दवा को डिजाइन करने के लिए, उस क्रियाविधि को समझना और जानना आवश्यक है जिसके द्वारा ये प्रक्रियाएँ होती हैं— वह क्रियाविधि जिसके द्वारा दवाएँ उन्हें प्रभावित करती हैं। उपरोक्त जानकारी हमारे शरीर में उनके उचित चयन और प्रबंधन को समझने में भी मदद करती है। यह सिद्धान्त एंजाइम क्रिया के 'ताला और चाबी' सिद्धान्त (Lock and Key theory) से समानता दर्शाता है। रिसेप्टर्स कुछ अंतर्जात पदार्थ (Endogenous substances) हैं जो कुछ प्रोटीन, हार्मोन या कुछ मैक्रोमॉलिक्यूल हो सकते हैं। निम्न चित्र द्वारा ड्रग-रिसेप्टर के संबंध को समझा जा सकता है—



चित्र 3-2. ड्रग-रिसेप्टर अंतःक्रिया

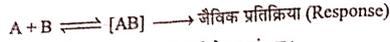
जैविक प्रतिक्रिया उत्पन्न करने के लिए एक रसायन (दवा) को एक अर्द्ध-कठोर (Semi-rigid) मैक्रोमॉलिक्यूल के साथ प्रतिक्रिया करनी चाहिए जो एक जैविक कार्य करता है। मैक्रोमॉलिक्यूल एक एंजाइम या प्रोटीन हो सकता है, जिसमें कुछ प्रतिक्रियाशील साइटें (Reactive site) होती हैं।

यह सर्व ज्ञात है कि जब ड्रग रिसेप्टर अंतःक्रिया (Interaction) की बात आती है तो एक मैक्रोमॉलिक्यूल, जो रासायनिक प्रकृति का होता है और इसमें कई क्रियात्मक समूह होते हैं, एक रिसेप्टर के रूप में कार्य करते हैं, जिसमें सक्रिय साइटें (Receptor sites) होती हैं, जैसे—एंजाइम जिन्हें 'रिसेप्टर्स साइट्स' कहा जाता है। ये रिसेप्टर साइट्स उपयोगी होते हैं और दवा के अणु को बंधने वाले होते हैं। कुछ रिसेप्टर्स में विभिन्न समूह जैसे ग्लूटामिक अम्ल (Glutamic acid) से कार्बोक्सिल समूह, लाइसिन (Lysine) से अमोनो समूह, सेरीन (Serine) से हाइड्रॉक्सिल समूह और हिस्टिडीन (Histidine) से एक इमिडाजोल रिंग (Imidazole ring) उपस्थित होते हैं।

रिसेप्टर को निम्नलिखित मानदण्डों (Criteria) को पूरा करना होगा—

- (i) रिसेप्टर एक मैक्रोमॉलिक्यूल है जिसमें सक्रिय स्थान (Active sites) होते हैं, जिनमें विशिष्ट दवाओं (Specific drugs) के लिए अधिक रसायन-संज्ञात्मक गुण (Chemo-recognitive properties) होते हैं।
- (ii) मैक्रोमॉलिक्यूल के रिसेप्टर पर स्थानों की विशिष्टता आनुवंशिक रूप से निर्धारित कार्य के साथ आनुवंशिक रूप से निर्धारित होती है।
- (iii) एगोनिस्ट के बंधन से कुछ विशिष्ट संरचनात्मक परिवर्तन (Conformational change) या तात्कालिक वातावरण में या दोनों में परिवर्तन होता है, जिससे घटनाओं को एक शृंखला बनती है और प्रतिक्रिया प्राप्त होती है।

इंग रिसेप्टर अंतः क्रिया निम्नलिखित अभिव्यक्ति (Expression) के साथ दर्शाया जा सकता है,



जहाँ, A = औषधि, B = रिसेप्टर, [AB] = इंग रिसेप्टर संकुल।

बंधुता (Affinity)—यह किसी दवा की रिसेप्टर के साथ परस्पर प्रभावित करने की क्षमता रिसेप्टर तक पहुँचने की क्षमता है, जिसे पहले समीकरण द्वारा दर्शाया गया है। रिसेप्टर्स से जुड़ने के बाद जैविक प्रतिक्रिया उत्पन्न होती है जिसे आन्तरिक प्रतिक्रिया या प्रभावकारिता (Intrinsic activity) कहा जाता है, जिसे दूसरी प्रतिक्रिया द्वारा व्यक्त किया जाता है। दवा 'रिसेप्टर कोम्प्लेक्स' प्रतिक्रिया प्रकृति में प्रतिवर्ती होती है, इसलिए रिसेप्टर के साथ दवा का बंधन सहसंयोजक बंधों के माध्यम से नहीं होता है, बल्कि आयन-आयन द्विध्रुव (dipole), हाइड्रोजन बंध, वाण्डर वाल्स बल और द्विध्रुव-द्विध्रुव जैसे कमजोर बलों द्वारा होता है।

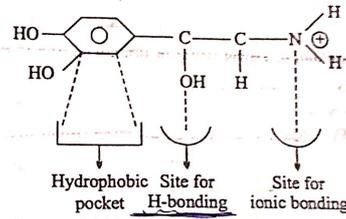
सारिणी 3-1. इंग-रिसेप्टर बंध शक्ति (Bond strength)

क्र.	बंध के प्रकार	बंध शक्ति kcal/mol	उदाहरण
1.	हाइड्रोफोबिक	1	
2.	द्विध्रुव-द्विध्रुव	1-7	
3.	हाइड्रोजन	1-7	
4.	आयनिक	5-10	
5.	सहसंयोजक	40-140	

उपर्युक्त सारिणी 3-1 में इंग रिसेप्टर अंतःक्रिया में उपस्थित विभिन्न प्रकार के बंध को उसकी शक्ति के साथ दिखाती है, जो स्पष्ट रूप से दिखाती है कि सहसंयोजक बंध की शक्ति 40 से 140 kcal/mol के तौड़ने के लिए बहुत अधिक ऊर्जा की आवश्यकता है।

प्रभावकारिता या आंतरिक प्रतिक्रिया (EFFICACY OR INTRINSIC ACTIVITY)

आंतरिक प्रतिक्रिया या प्रभावकारिता (Efficacy) एक प्रोनिट को रिसेप्टर की संरचना (Conformation) में परिवर्तन उत्पन्न करने या रिसेप्टर के संपर्क में आने पर स्वयं में एक उल्लेखनीय परिवर्तन उत्पन्न करने की क्षमता (Ability) है। कृत्रिम रिसेप्टर्स को अर्ध-कठोर अणु (Semi-rigid molecules) माना जाता है, इसलिए परस्पर क्रिया (Interaction) के दौरान दवा के लिए संरचनात्मक परिवर्तन (Conformational change) उत्पन्न करना संभव है।



चित्र 3-3. नॉरैपिनेफ्रिन (Norepinephrine) का 1-आइसोमर

एण्टागोनिस्ट इस तरह का संरचनात्मक परिवर्तन उत्पन्न नहीं करता है और प्रतिक्रिया उत्पन्न करने में असमर्थ रहता है। यह नॉरैपिनेफ्रिन के 1-आइसोमर की क्रियाविधि में स्पष्ट है, फिनाइल समूह में हाइड्रोजन बॉन्डिंग साइट हेतु एल्कोहॉलिक हाइड्रॉक्सिल समूह के फिट होने के लिए रिसेप्टर में एक हाइड्रोफोबिक पॉकेट होता है और प्रोटोनेटेड इमाइन और रिसेप्टर में संभावित ऋणात्मक आवेश के समूह के बीच परस्पर क्रिया होती है।

संयोजन या मिश्रित संश्लेषण (COMBINATORIAL SYNTHESIS)

एक समय में संरचनात्मक रूप से भिन्न अणुओं की बड़ी संख्या को संश्लेषित करने की विधि संयोजन रसायन विज्ञान (Combinatorial synthesis) कहलाती है। अतः नवीन संरचनाओं की बड़ी संख्या को छोटे पैमाने पर संश्लेषित किया जाता है। यह फार्मास्यूटिकल उद्योग में सर्वश्रेष्ठ तकनीकों में से एक है जो नई दवाओं के उत्पादन में आवश्यक समय और श्रम लागत बचाती है।

यह तकनीक बड़ी संख्या में एनालॉग्स का उत्पादन करने के लिए समान प्रतिक्रिया वाहिकाओं (Reaction vessels) के साथ समान प्रतिक्रिया स्थितियों का उपयोग करती है। प्रत्येक शीशी (Vial or test tube) में उत्पादों का मिश्रण बनता है। यह मुख्य यौगिक (Lead compound) की खोज करते समय बड़ी मात्रा में संरचना तैयार करने में उपयोगी है।

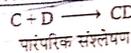
सिद्धान्त (Theory) — मूल सिद्धान्त में समान प्रतिक्रिया वाहिकाओं (Reaction vessels) का उपयोग करके समान प्रतिक्रिया स्थितियों के तहत एक विशेष समय में एनालॉग्स को एक विस्तृत शृंखला बनाना शामिल है। इस विधि का उपयोग करके रसायनज्ञ (Chemist) पारंपरिक तरीकों का उपयोग करके केवल कुछ यौगिकों के अलावा एक समय में बड़ी संख्या में यौगिक विकसित करते हैं।

पारंपरिक विधि और संयुक्त संश्लेषण के बीच अंतर (Difference between Orthodox method and Combinatorial Synthesis)

क्र.	पारंपरिक या रूढ़िवादी संश्लेषण	संयुक्त संश्लेषण
1.	एक समय में एक अणु बनता है।	एक समय में कई अणु बनते हैं।
2.	लीड जनरेशन धीरे होता है।	लीड जनरेशन तेज होता है।
3.	एक महीने में सैकड़ों अणु बनते हैं।	एक महीने में हजारों अणु बनते हैं।
4.	विफलता का खतरा अधिक है।	विफलता का खतरा कम है।

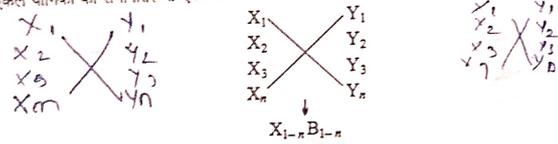
उदाहरण के लिए, दो यौगिक (C और D) पारंपरिक विधि के माध्यम से प्रतिक्रिया करते हैं, जिससे CD मिलता है जिसे प्रतिक्रिया के बाद अलग किया जाता है और आगे शुद्धिकरण (Purification) किया जाता है।

AD-CD



पारंपरिक संश्लेषण

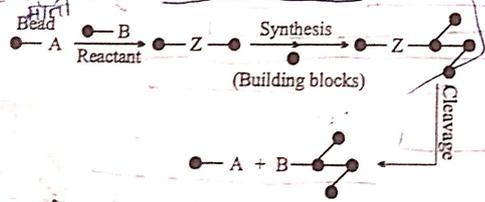
दूसरी ओर, संयोजन या मिश्रित संश्लेषण (चित्र 3-4) का उपयोग करके Y_1 से Y_n के साथ X_1 यौगिकों के विभिन्न संयोजन प्राप्त किए जा सकते हैं। मिश्रित या संयुक्त रसायन विज्ञान में विभिन्न प्रकार के यौगिकों को संश्लेषित किया जा सकता है। दोसू प्रारंभिक यौगिकों के विलयन का उपयोग करके मिश्रित यौगिकों को समानांतर या एकाधिक यौगिकों में मिलाया जाता है।



चित्र 3-4. संयुक्त या मिश्रित संश्लेषण

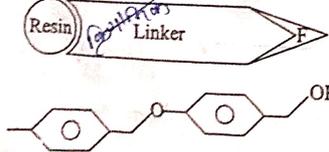
दोसू प्रारंभिक संश्लेषण (Solid Phase Synthesis)

दोसू प्रारंभिक संश्लेषण तकनीक सन् 1963 में मेरिफील्ड (Merrifield) द्वारा विकसित की गई। यह विधि के लिए एक पॉलिमरिक सपोर्ट या राल या प्रोजन होना चाहिए जो संश्लेषण के समय उपयोग के वाली प्रतिक्रिया स्थितियों (Reaction conditions) के लिए निष्क्रिय हो। ये प्रायः बहुत छोटे आकार के (Beads) के रूप में होते हैं। राल (Resin) पर एक क्रियात्मक तत्व भी उपस्थित होना चाहिए जिसे (लिंकर) कहा जाता है जो अणुओं को दोसू सहाय (Support) से सहसंयोजक रूप से जुड़ने को अनुमति देता है। दोसू प्रारंभिक संश्लेषण की विधि में पहले अणु को दोसू प्रारंभिक से जोड़कर और फिर शेष संश्लेषण पॉलिमर-वाउंड संरचना पर पूरा करके शुरू किया जाता है। संरचना को पॉलिमर से जोड़ने वाला लिंकर प्रतिक्रिया चरणों में स्थिर होना चाहिए। प्रतिक्रिया के बाद, उत्पादन को उपयुक्त प्रतिक्रिया स्थितियों का उपयोग करके पॉलिमर से मुक्त किया जाता है जो उत्पादन को नष्ट नहीं करता है।

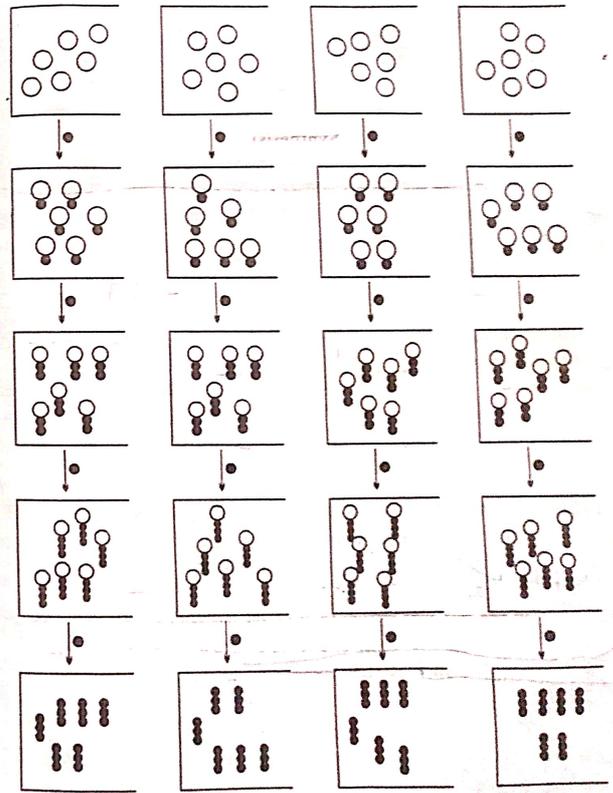


चित्र 3-5. दोसू प्रारंभिक संश्लेषण (A, B, Z = कार्बोसक समूह)

उपयोग किए जाने वाले रेजिन पॉलिएमाइड रेजिन और पॉलीस्टाइरीन रेजिन (बेंग रेजिन) हैं। क्रियात्मक समूहों को सुरक्षा समूहों का उपयोग करके प्रतिक्रिया अनुक्रम में अवलंब और पुनःक्रियाशील किया जाता है। क्रियात्मक समूहों के लिए सुरक्षा समूह संश्लेषण में शामिल नहीं होते हैं।



लाभ — (i) मनकों (Beads) को एक ही प्रतिक्रिया पात्र में मिलाकर प्रतिक्रिया की जा सकती है।
 (ii) विशिष्ट अभिकारकों को विशिष्ट मनकों से बांधा जा सकता है।
 (iii) उत्पाद प्राप्त करने के बाद पॉलिमरिक सपोर्ट को पुनःक्रियाशील और पुनः उपयोग किया जा सकता है।
समानांतर संश्लेषण (Parallel synthesis) — इसमें प्रत्येक शोरी या परखनली (Vial) के लिए अलग-अलग अभिकर्मकों (Reagents) और अभिकारकों (Substrate) का उपयोग करके प्रतिक्रिया शोरीयों को एक मुखला पर प्रतिक्रियाओं का एक ही क्रम करना शामिल है। प्रत्येक शोरी में संरचनात्मक रूप से समान मनके होते हैं। प्रत्येक शोरी में जोड़े गए अभिकर्मकों और अभिकारकों के आधार पर अलग-अलग शोरीयों में अलग-अलग संरचनाएँ होंगी। बनने वाले उत्पाद को एक अनूठी संरचना होगी जिसे निम्नलिखित उदाहरण में दिखाया जा सकता है —



चित्र 3-7. समानांतर संश्लेषण की क्रिया

मिक्स-स्प्लिट संश्लेषण (Mix-Split synthesis) — इसे अमीनो अम्ल का उदाहरण लेकर समझा जा सकता है। सर्वप्रथम मनकों वाली प्रत्येक शीशी में उन्हें जोड़ने के लिए एक प्रारंभिक सामग्री जोड़ी जाती है। अब प्रत्येक शीशी (Vial) में अलग-अलग अमीनो अम्ल मिलाए जाते हैं ताकि सभी मनकों (Beads) में अमीनो अम्ल उपस्थित रहे।

Glycine (Gly)	}	Gly - Gly	
Alanine (Ala)		Gly - Ala	
Phenylalanine (Phe)		Gly - Phe	Val - Gly
Valine (Val)		Gly - Val	Val - Ala
Serine (Ser)		Gly - Ser	Val - Phe
		Ala - Gly	Val - Val
		Ala - Ala	Val - Ser
		Ala - Phe	
		Ala - Val	Ser - Gly
		Ala - Ser	Ser - Ala
			Ser - Phe
		Phe - Gly	Ser - Val
		Phe - Ala	Ser - Ser
		Phe - Phe	
		Phe - Val	
		Phe - Ser	

चित्र 3-8. संयुक्त संश्लेषण में मिक्स-स्प्लिट विधि का उपयोग करने में पाँच अलग-अलग संश्लेषण शामिल होते हैं। अब सभी मनकों को एक साथ एकत्र करके मिश्रण तैयार किया जाता है। यहाँ से नमूने अलग-अलग शीशियों में रखे जाते हैं। इस तरह हर शीशी में एक जैसा मिश्रण होता है। अब प्रत्येक शीशी में एक अलग अम्ल मिलाया जाता है। प्रत्येक शीशी में एक विशिष्ट डाइपेप्टाइड होता है।

इन अमीनो अम्ल आदि युक्त संभावित ट्राइपेप्टाइड्स को संश्लेषित करने के लिए प्रक्रिया को दोहराया जा सकता है।

अनुप्रयोग (Applications) — (i) बड़ी संख्या में सक्रिय पेप्टाइड्स को संश्लेषित करने के लिए उपयुक्त किया जाता है।

(ii) बड़े, अधिक विविध यौगिक लाइब्रेरी बनाए जा सकते हैं जिससे महत्वपूर्ण व्यावसायिक चिकित्सीय मूल्य के नए यौगिकों को खोजने की संभावना बढ़ जाती है।

√M, जैव सक्रियता को प्रभावित करने वाले कारक

(FACTORS AFFECTING BIOACTIVITY)

पशुओं और मनुष्यों का जैविक तंत्र बहुत जटिल है इसलिए, दवा की इसके साथ परस्पर क्रिया इसकी जैव सक्रियता भी जटिल है। बहुत सारे पैरामीटर किसी दवा और उसके रिसेप्टर की गतिविधि प्रभावित करते हैं। इन्हें तीन श्रेणियों में विभाजित किया जा सकता है—

1. रासायनिक संरचना (Chemical structure)
2. भौतिक रासायनिक गुण (Physico-chemical properties)
3. स्थानिक विचार (Spatial consideration)।

1. रासायनिक संरचना (Chemical structure) — (i) अनुनाद संरचनाएँ (Resonance structure) —

कभी-कभी केवल एक अनुनादी संरचना ही प्रभावी गतिविधि कर सकती है।

(ii) बंधन का प्रकार (Types of bonding) — अंतर-आणविक बल दवा की संरचना और अन्य अणुओं के साथ अंतःक्रिया को भी प्रभावित करते हैं।

(iii) प्रेरक प्रभाव (Inductive effect) — यह अणु में परमाणुओं की विद्युत् ऋणात्मकता के कारण सहसंयोजक बंधन के ध्रुवीकरण के कारण उत्पन्न होता है।

(iv) ऑक्सीकरण क्षमता (Oxidation potential) — यह दर्शाता है कि क्या कोई दवा अणु विशेष चयापचय मार्गों के तहत आयनित हो सकता है।

● दुर्बल क्षार, आमशय के pH (pK_a 7-11) पर आयनित होता है। अंत के pH पर अनआयनित होता है और अवशोषित होता है। उदाहरण — डैप्सोन।

● प्रबल क्षार, सभी GI tract (Gastro-intestinal tract) में आयनित और कम अवशोषित होता है। उदाहरण — गुआनेथिडाइन।

2. भौतिक-रासायनिक गुण (Physico-chemical properties) — ये दवाओं के अभिगमन से संबंधित हैं।

(i) घुलनशीलता (Solubility) — यह दर्शाता है कि विभिन्न चयापचय (Metabolic) स्थितियों जैसे कण आकार, रासायनिक शक्ति, सतह क्षेत्र आदि के आधार पर दवा शरीर में कैसे घुल जाती है।

(ii) विभाजन गुणांक (Partition coefficients) — यह दवा की प्रकृति को दर्शाता है कि यह लिपोफिलिक है या हाइड्रोफिलिक है। यह किसी पदार्थ को जलीय घोल में घोलकर और कार्बनिक विद्रावक के साथ हिलाकर संतुलित करके निर्धारित किया जाता है। दो चरणों में दवा की सांद्रता का अनुपात 'विभाजन गुणांक' है।

(iii) आयनीकरण (Ionisation) — यह लक्ष्य स्थलों (Target sites) से जुड़ने के लिए जैविक झिल्लियों (Biological membranes) में दवा के परिवहन (Drug transport) को प्रभावित करता है।

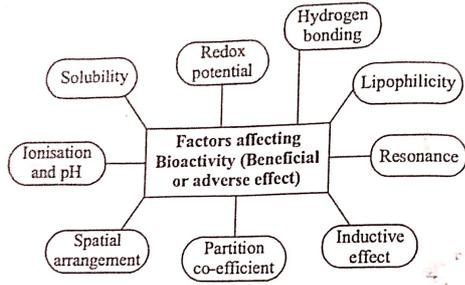
● दुर्बल अम्ल दवाएँ (pK_a 3 से 7) गैस्ट्रिक pH पर अनायनिकृत होती हैं और पेट के माध्यम से अवशोषित होती हैं, उदाहरण — एस्त्रिन।

● बहुत दुर्बल अम्ल और क्षार (pK_a से 4-9) सभी pH पर H से बद्ध होते हैं और लिपोफिलिक होने के कारण तेजी से अवशोषित होते हैं।

3. स्थानिक व्यवस्था (Spatial configuration) — (i) अंतरपरमाणविक दूरी (Interatomic distance) — अणु का आकार रिसेप्टर साइट में विशेष रूप से फिट होने के लिए बहुत विशिष्ट होना चाहिए क्योंकि हम जानते हैं कि एक विशेष एंजाइम एक विशेष अभिकारक में फिट बैठता है।

(ii) स्टीरियोकेमिस्ट्री (Stereochemistry) — किसी भी किर्यात्मक समूह का विशिष्ट अभिविन्यास (Configuration) अंतर्जात रिसेप्टर (Endogenous receptors) या बायोमॉलिक्यूलस के साथ क्रिया करने की दवा की क्षमता के आकार को भी प्रभावित करता है।

(iii) अणु का आयाम (Dimension of the molecule) — यह कारक विभिन्न बाधाओं के माध्यम से अणु के गुजरने की क्रिया को नियंत्रित करता है और रिसेप्टर साइट के साथ अंतःक्रिया करता है, जैसा कि चित्र 3-9 में दिखाया गया है।



चित्र 3-9. जैव-सक्रियता को प्रभावित करने वाले कारक

QSAR — मुक्त-विल्सन विश्लेषण तथा हैन्स विश्लेषण में संबंध

(QSAR : RELATIONSHIP BETWEEN FREE-WILSON ANALYSIS AND HANSCH ANALYSIS)
मात्रात्मक संरचना गतिविधि QSAR (Quantitative structure-activity) इस बात का अध्ययन है

योगिकों या एनालॉग्स को एक शृंखला के भौतिक रासायनिक गुण उनकी जैविक गतिविधि को कैसे प्रभावित करते हैं। इनका मूल्यकन भौतिक विशेषताओं के लिए किया जाता है और एक गणितीय समीकरण के रूप में जैविक गतिविधि से संबंधित होते हैं। भौतिक विशेषताएँ जैसे—आकार, जलविरोधी, विद्युत् ऋणात्मक द्विध्रुव आघूर्ण, हाइड्रोजन बंध आदि। ये भौतिक विशेषताएँ किसी न किसी रूप में जैविक गतिविधि प्रभावित करती प्रतीत होती हैं। एक पदार्थ को दूसरे के साथ बदलने पर निश्चित रूप से एक ही समय में भौतिक गुण बदल जाते हैं जिससे यह समझना मुश्किल हो जाता है कि कौन सा भौतिक गुण अधिक महत्व है तो इसे टोक्स से समझने के लिए कम्प्यूटर सॉफ्टवेयर पैकेज के उपयोग को ध्यान में रखा जाता है।

दवा के अणुओं के वितरण के लिए भौतिक विशेषताएँ अधिक उत्तरदायी होती हैं। जैविक गतिविधि लिए भौतिक गुण निश्चित रूप से महत्वपूर्ण हैं। उदाहरण के लिए, किसी औषधीय पदार्थ का जलविरोधी (Hydrophobic nature) इस बात के लिए उत्तरदायी है कि यह विभिन्न कोशिका झिल्लियों को कितनी आसानी से पार करता है। स्थैतिक विशेषताएँ और आकार यह तय करते हैं कि योगिक कैसे फिट करता है और रिसेप्टर को बाइंडिंग साइट में फिट बैठता है।

इलेक्ट्रॉनिक पैरामीटर अणुओं के अवशोषण और बंधन को प्रभावित करते हैं।

QSAR तकनीक शक्तिशाली कम्प्यूटर आणविक ग्राफिक्स (Molecular graphics) और परिष्कृत सॉफ्टवेयर (Refined software) का उपयोग करती है। यह एक कम्प्यूटरीकृत सांख्यिकीय पद्धति है। प्रतिस्थापन पदार्थों (Substituents) के कारण होने वाले आणविक परिवर्तनों के एक कार्य के रूप में अणुओं के कुछ वर्गों के जैविक प्रभाव (Biological effect) में देखे गए भिन्नता को समझने में मदद करता है।

QSAR में शामिल चरण (Steps involved in QSAR) — QSAR को क्रियान्वित करने में निर्मातम पाँच चरण शामिल हैं—

1. कुछ जैविक गतिविधि वाले एनालॉग्स की शृंखला का चयन।
2. एनालॉग्स में उपस्थित विभिन्न प्रतिस्थापित समूहों के लिए भौतिक रासायनिक मापदंडों की गणना की जाती है।
3. विभिन्न भौतिक रासायनिक मापदंडों और जैविक गतिविधि के बीच सहसंबंध यह दर्शाते हुए निर्धारित किया जाता है कि कौन-से विशेष भौतिक-रासायनिक पैरामीटर जैविक गतिविधि के साथ सबसे अच्छा संबंध रखते हैं।



4. QSAR समीकरण की व्युत्पत्ति (Generation)।

5. QSAR समीकरण का उपयोग करके नए डिजाइन किए गए योगिक की जैविक गतिविधि का अनुमान लगाया जा सकता है। फिर चिकित्सा रसायनशास्त्र केवल उन्हीं योगिकों का संश्लेषण करते हैं जो जैविक गतिविधि का अच्छा पूर्वानुमान (Prediction) देते हैं।

हैन्स विश्लेषण (Hansch Analysis)

हैन्स के अनुसार, एक दवा के अणु की जैविक गतिविधि को सूत्र के आधार पर एक सरल गणितीय संबंध द्वारा तीन मापदण्डों से प्रदर्शित किया जा सकता है—

1. यदि रेखिक (Linear) हो $-\log(1/C) = K_1 (\text{वितरण पैरामीटर}) + K_2 (\text{इलेक्ट्रॉनिक पैरामीटर}) + K_3 (\text{स्टेरिक पैरामीटर}) + K_4$

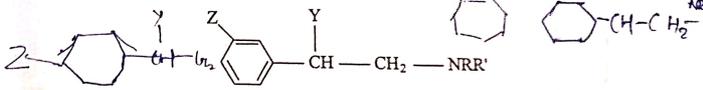
2. यदि पारबोलिक (Parabolic) हो $-\log(1/C) = K_1 P - K_2 P^2 + K_3 \sigma + K_4 E_s + K_5$
जहाँ, K_1 से K_5 = स्थिरांक

$1/C$ = क्रियाविधि, जहाँ C प्रतिक्रिया देने के लिए आवश्यक दवा की सांद्रता है,

σ = हैमेट (Hammett) प्रतिस्थापक स्थिरांक,

E_s = टैफ्ट (Taft) स्टेरिक पैरामीटर।

सर्वोत्तम फिटिंग समीकरण प्राप्त करने के लिए K_1 से K_5 को कम्प्यूटर सॉफ्टवेयर द्वारा निर्धारित किया जाता है। जरूरी नहीं कि सभी पैरामीटर महत्वपूर्ण हों। उदाहरण के लिए, β -हेलो- β -एरिलएनाइन की एड्रेनर्जिक अवरोधक गतिविधि (Adrenergic blocking activity) π और σ -से संबंधित थी, और इसमें स्टेरिक कारक शामिल नहीं थे।



$\log(1/C) = 1.22\pi - 1.59\sigma + 7.89$ (हैन्स समीकरण)

यह समीकरण दर्शाता है कि यदि प्रतिस्थापकों में + π पाई मान और - σ मान हो तो जैविक प्रतिक्रिया बढ़ जाती है। इसलिए, प्रतिस्थापकों को हाइड्रोफोबिक और इलेक्ट्रॉन-दायक करने वाला होना चाहिए।

हैन्स समीकरण (Hansch equation) को सटीकता मानक विचलन (S) और प्रतिगमन स्थिरांक (Regression constant, β) के मूल्यों से सुनिश्चित होती है। हैन्स विश्लेषण का उपयोग करके कोई भी नए-संश्लेषित एनालॉग को प्रतिक्रिया का अनुमान लगा सकता है। जो औषधीय रसायनज्ञ को यह चुनने में सक्षम बनाता है कि कौन-सा एनालॉग संश्लेषित करने लायक है।

सीमाएँ (Limitations) — (i) रिसेप्टर्स में गठन संबंधी परिवर्तनों को अनदेखा कर दिया जाता है।

(ii) पॉटेंसी-लिपोफिलिक संबंध पारबोलिक या रेखिक हो सकता है।

(iii) दवाओं के चयापचय (Metabolism) पर विचार नहीं किया जाता है।

लाभ (Advantages) — (i) की गई भविष्यवाणियाँ Stastical confidence level के साथ मात्रात्मक (Quantitative) होती हैं।

(ii) यह विधि सस्ती और आसान है।

(iii) जटिल प्रणालियों में जैविक गतिविधि (Biological activity) की भविष्यवाणी करने के लिए सरल रासायनिक प्रणालियों से एकत्र किए गए विभिन्न सरल विवरणों का उपयोग किया जाता है।

मुक्त-विल्सन विश्लेषण (Free-Wilson Analysis)

इसे एक संरचना गतिविधि आधारित (Structural activity) विधि कहा जा सकता है, जिसमें संरचना की जैविक गतिविधि को मापा जाता है और विभिन्न प्रतिस्थापन वाले एनालॉग्स की एक श्रृंखला गतिविधि के साथ तुलना की जाती है। एनालॉग्स को एक श्रृंखला के लिए जैविक गतिविधि को मूल संरचना गतिविधि में प्रतिस्थापन या समूहों द्वारा किए गए योगदान के रूप में वर्णित किया जा सकता है। यह योगात्मक गणितीय मॉडल (Additive mathematical model) है जिसमें एक विशिष्ट स्थिति में एक विशिष्ट पदार्थ को रासायनिक रूप से संबंधित अणुओं अर्थात् एनालॉग्स की श्रृंखला में एक अणु की जैविक गतिविधि में एक योगात्मक और निरंतर योगदान देने के लिए माना जाता है। इसे समीकरण द्वारा दर्शाया गया है—

$$BA = \sum a_i X_i + \mu$$

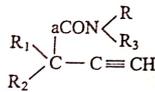
जहाँ, BA = जैविक गतिविधि

μ = संदर्भ यौगिक का गतिविधि योगदान

X_i = विशेष संरचनात्मक भाग की उपस्थिति ($X_1 = 10$) ।

तथा a_i = यौगिक को विभिन्न स्थितियों (P) में प्रतिस्थापी X_1, X_2, \dots, X_i का जैविक गतिविधि योगदान है।

इसे एसिटाइलेनिक कार्बामेट्स (Acetylenic carbamate) के उदाहरण से स्पष्ट किया जा सकता जिनमें ट्यूमररोधी गतिविधि होती है।



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

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

जहाँ, μ = अप्रतिस्थापित एसिटाइलेनिक कार्बामेट की जैविक गतिविधि।

मुक्त विल्सन विश्लेषण और हैन्स विश्लेषण के बीच संबंध (मिश्रित दृष्टिकोण) (Relationship between Free-Wilson analysis and Hansch analysis (Mixed approach))

कुविनी ने फ्री-विल्सन मॉडल और हैन्स मॉडल के संयोजन को मिश्रित दृष्टिकोण के रूप में प्रस्तुत किया है—

$$\log I/C = K_1\pi + K_2\sigma + K_3E_s + K$$

— हैन्स मॉडल

$$\log I/C = \mu + \sum a_j$$

— फ्री-विल्सन दृष्टिकोण

मिश्रित दृष्टिकोण इस प्रकार दिया गया है—

$$\log I/C = \sum a_j + \sum K_i \phi_j + K$$

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

इस समीकरण में, $\sum a_j$ प्रतिस्थापन के लिए फ्री-विल्सन भाग का प्रतिनिधित्व करता है।

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

यह दृष्टिकोण फ्री-विल्सन मापदंडों और उपयोग किए गए प्रतिस्थापन समूहों के भौतिक-रासायनिक गुणों के बीच संबंध खोजने के लिए विकसित किया गया था।

इस दृष्टिकोण को एक श्रृंखला पर लागू किया जा सकता है।

संरचना और जैविक गतिविधि

(STRUCTURE AND BIOLOGICAL ACTIVITY)

एक दवा एक जटिल संरचना है जो डोज लेने के समय से लेकर इसकी जैविक प्रतिक्रिया के समय तक कई जटिल प्रक्रियाओं से होकर गुजरती है। दवा जैविक झिल्लियों से होकर गुजरती है और अपना क्रियास्थल (Site of action) पर वितरित हो जाती है। इन सभी घटनाओं को दवा की क्रिया में माना जाता है और यह काफी हद तक दवा के अणु के भौतिक गुणों पर निर्भर करता है।

किसी अणु की स्टीरियोकेमिस्ट्री, अर्थात् त्रि-आयामी संरचना में परमाणुओं या अणुओं की स्थानिक व्यवस्था भी जैविक गतिविधि में एक प्रमुख भूमिका निभाती है। क्योंकि दवा का उसके रिसेप्टर से बंधन बहुत विशिष्ट होता है। यद्यपि स्टीरियोकेमिस्ट्री, दवाओं की जैविक क्रिया में प्रमुख भूमिका निभाती है, लिपिड-जल वितरण कार्य, pK मान या हाइड्रोफिलिसिटी या चयापचय की दर जैसे कई कारक आइसोमरिक जोड़े के बीच भिन्न हो सकते हैं।

जब आइसोमर्स के बीच फार्माकोलॉजिकल गतिविधि में अंतर के लिए अकेले स्टीरियोकेमिस्ट्री उत्तरदायी होता है, तो दवा रिसेप्टर साइट के स्थैतिक कारकों को मुख्य भागीदारों में से एक माना जाता है। कभी-कभी आइसोमर्स प्रभावशीलता में भिन्न होते हैं। सक्रिय साइट तक पहुँचने या स्थैतिक कारकों का चयापचय करने के लिए आइसोमर की क्षमता अप्रत्यक्ष रूप से देखी गई गतिविधि के लिए उत्तरदायी है।

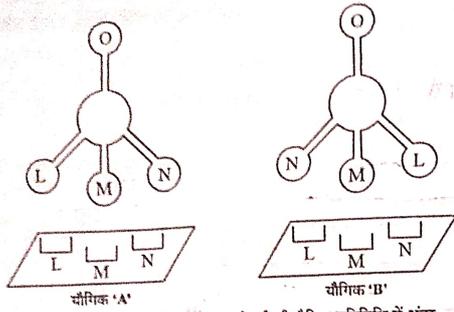
फार्माकोलॉजिकल गतिविधि पर स्टेरिक कारकों के प्रभाव को निम्नानुसार वर्गीकृत किया गया है—

- ✓ 1. ऑप्टिकल और ज्यामितीय आइसोमर्स (Optical and Geometric isomers),
- ✓ 2. कन्फॉर्मेशनल आइसोमर्स (Conformational isomer),
- ✓ 3. आइसोस्टेरिज्म (Isosterism) ।

1. ऑप्टिकल और ज्यामितीय आइसोमर्स (Optical and Geometric isomers)

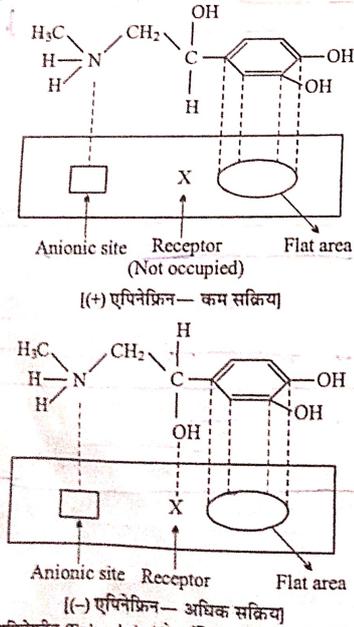
ऑप्टिकल आइसोमर्स को ऐसे यौगिकों के रूप में परिभाषित किया जा सकता है जो ध्रुवीकृत प्रकाश (Polarised light) के तल को घूर्णन की क्षमता में भिन्न होते हैं। (+) या (D) आइसोमर प्रकाश को दायें ओर (घड़ी की दिशा में) घुमाता है और (-) या (L) आइसोमर प्रकाश को बाईं ओर (वामावर्त) घुमाता है। एनएन्शियोमर्स को ऑप्टिकल आइसोमर्स के रूप में परिभाषित किया जा सकता है जो ध्रुवीकृत प्रकाश के तल को समान मात्रा में लेकिन विपरीत दिशाओं में घुमाते हैं। एनएन्शियोमर्स के बीच भौतिक गुणों में कोई अंतर नहीं होता है। इसलिए जैविक गतिविधि में अंतर उनकी स्थानिक व्यवस्था या स्टीरियोकेमिस्ट्री के कारण होता है।

ऑप्टिकल आइसोमर्स की जैविक गतिविधि में अंतर केवल जीव विज्ञान में असममित केन्द्र पर विशेष रूप से रोसेट करने की क्षमता पर निर्भर करता है। गतिविधि में अंतर चित्र द्वारा दिखाया गया है। (चित्र 3-10) L, M, N, और O अणु पर क्रियात्मक समूह हैं जो एक असममित सतह पर बंधते हैं या फिट होते हैं। असममित सतह पर संबंधित अक्षर बंधन के स्थान या फिट होने के लिए स्थान हैं।



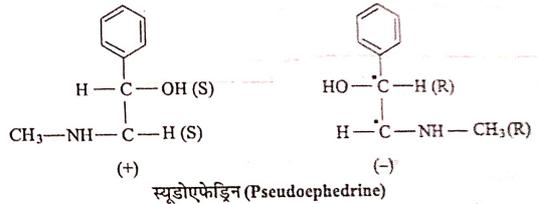
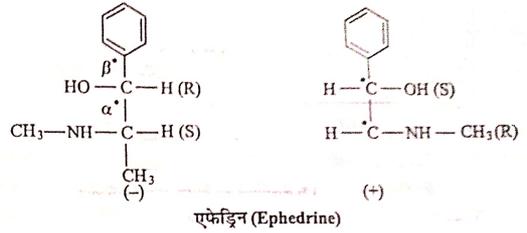
चित्र 3-10. ऑप्टिकल आइसोमर्स की जैविक गतिविधि में अंतर

अरेख (चित्र 3-10) द्वारा सह आसानी से देखा जा सकता है कि दो एन्-एन्शियोमर्स में से केवल एक ही (जैविक - 'A') में सभी तीन समूहों के लिए उनकी संबंधित साइटों को फिट करने के लिए सही अभिविन्यास गतिविधि में अंतर; चित्रण में अंतर और दवा-रिसेप्टर कॉम्प्लेक्स के गुणों में अंतर के कारण हो सकता है। यदि सभी समूहों को उचित रूप से ग्रहण नहीं किया गया तो दवा अपनी सक्रियता नहीं दिखाएगी। फिट साइट तक पहुँचने से पहले उन्हें जैविक प्रणाली में किसी अन्य असममित केन्द्र (Asymmetrical centre) भी चुना जा सकता है।

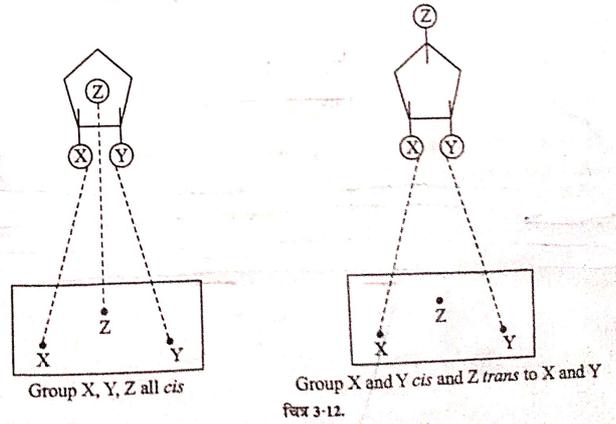


चित्र 3-11. एपिनेफ्रिन (Epinephrine) के ऑप्टिकल आइसोमर्स की परस्पर क्रिया

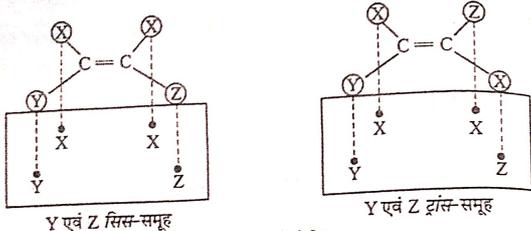
इसे समझाने का उत्कृष्ट उदाहरण एफेड्रिन के आइसोमर्स और इसके डाइस्टेरियोआइसोमर्स हैं। केवल D(-) एफेड्रिन बीटा-एड्रीनर्जिक रिसेप्टर को अवरुद्ध कर सकता है, जिसके परिणामस्वरूप रक्तचाप (BP) कम हो सकता है। अणुओं के लिए असममित केन्द्रों के आसपास का विन्यास महत्वपूर्ण है। अधिकतम गतिविधि के लिए बीटा-केन्द्र (R) और अल्फा-केन्द्र (S) होना चाहिए।



रिसेप्टर पर ज्यामितीय समावयवता की अभिक्रियाशीलता में अंतर को चित्र 3-12 में दिखाए गए इग-रिसेप्टर इंटरैक्शन द्वारा समझाया जा सकता है। चित्र में, साइक्लोपेंटन रिंग के सभी प्रतिस्थापन (X, Y और Z) रिसेप्टर सतह से जुड़ने के लिए आवश्यक हैं। केवल सिस व्यवस्था ही प्रतिक्रिया प्राप्त करने के लिए परस्पर क्रिया और उत्तरदायित्व की अनुमति देती है। ऐसी ही स्थिति ओलोफिनिक यौगिक के लिए दिखाई गई है (चित्र 3-13)।

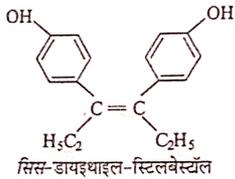
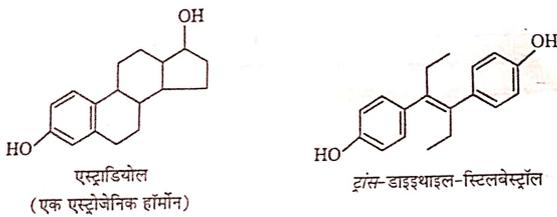


चित्र 3-12.



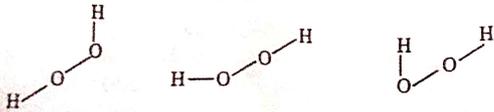
चित्र 3-13. स्टाइरोएफेड्रिन

गतिविधि में अंतर, गतिविधि के लिए उत्तरदायी समूह को अंतर-परमाणु दूरी में अंतर के कारण हो सकता है। एस्ट्रोजेनिक हार्मोन (Estrogenic hormone) 'एस्ट्राडियोल' (Estradiol) की क्रिया को नकल करने के लिए डायइथाइलस्टिलबेस्ट्रॉल (Diethylstilbestrol) नामक दवा का उपयोग किया जाता है। डायइथाइलस्टिलबेस्ट्रॉल का *ट्रान्स*-आइसोमर इसके *सिस*-योगिक से 14 गुना अधिक है। *ट्रान्स*-डायइथाइलस्टिलबेस्ट्रॉल में -OH दूरी के कारण यह अधिकतर मिलता-जुलता है।

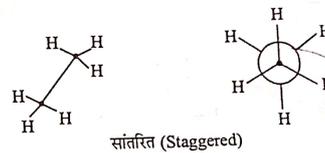
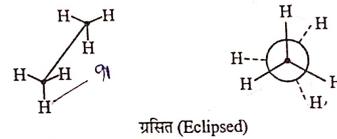


2. गतिविधि या संरचनात्मक या कॉन्फॉर्मेशनल समावयवी (Conformational Isomers)

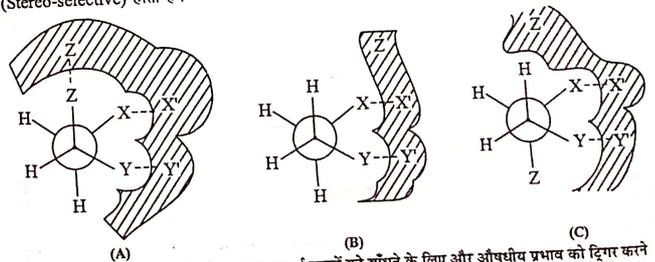
कॉन्फॉर्मेशनल आइसोमर को एक अणु में परमाणुओं की स्थानिक व्यवस्था के रूप में परिभाषित किया जाता है जो अणु को एक ही बंधन के चारों ओर घूमने के परिणामस्वरूप होता है। कम-से-कम एक अणु प्रतिस्थापन वाले एकल बंधन के चारों ओर घूमने से विभिन्न अनुरूपण उत्पन्न होते हैं। जैसे, पानी के अणु के मामल में H-O-H विभिन्न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



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



प्रसित संरचना (Eclipsed conformation) वह है जिसमें हाइड्रोजन परमाणु निकटतम सामीप्य (Closest proximity) में होता है और सभी संभावित संरचनाओं में सबसे कम स्थिर होता है। सांतरित संरचना हाइड्रोजन के सबसे बड़े प्रथक्करण की अनुमति देती है और सबसे स्थिर संरचना है। प्रसित (Eclipsed) और सांतरित (Staggered) संरचना उच्चतम और निम्नतम ऊर्जा अवस्थाओं का प्रतिनिधित्व करती हैं। चक्रीय अणुओं (Cyclic molecules) की संरचना संभवतः एक औषधीय रसायनज्ञ के लिए सबसे अधिक उचित होती है। चक्रीय अणु की पसंदीदा संरचना (Favoured conformation) तब दिखती है जब बड़े समूह क्रमबद्ध होते हैं और अधिकतम संभव दूरी से एक-दूसरे से अलग हो जाते हैं। एंजाइम के रूप में औषधियाँ स्टीरियो-चयनात्मक (Stereo-selective) होती हैं।



चित्र-3-14. (A) एगोनिसट अणु के साथ महत्वपूर्ण समूहों को बांधने के लिए और औषधीय प्रभाव को दृढ़ करने के लिए, (B) एंटागोनिसट अणु के साथ महत्वपूर्ण समूह को बांधने के लिए लेकिन औषधीय प्रतिरोध के लिए आवश्यक समूह का अभाव है, (C) एंटागोनिसट प्रकाशीय समावयवता अणु बांध सकता है और औषधीय प्रतिरोध नहीं दे सकता है।

यह पाया गया है कि रिसेप्टर किसी लचीले (Flexible) दवा पदार्थ की कई संरचनाओं में से केवल एक को बांधता है। इस संरचना में रिसेप्टर पर संबंधित बाध्यकारी साइटों (Binding sites) के साथ उचित संरेखण (Alignment) के साथ दवा अणु के सभी बाध्यकारी समूहों (Binding groups) को सही स्थानिक व्यवस्था है। अणु रिसेप्टर के साथ अपनी परस्पर क्रिया के आधार पर एगोनिसट या प्रतिपक्षी के रूप में कार्य कर सकता है। एक एगोनिसट अणु अपने सभी कार्यात्मक समूहों के साथ संबंधित रिसेप्टर साइटों के साथ ठीक से संरेखित होता है और इसे बांधने के बाद प्रतिक्रिया प्राप्त करता है जैसा कि चित्र 3-14 (A) में दिखाया गया है।

7. दवा-रिसेप्टर परस्पर क्रिया के सामान्य मॉडल में प्रतिक्रिया प्राप्त करने के तीन चरण क्या हैं ?
8. किसी दवा में मिथाइल समूह के प्रतिस्थापन द्वारा क्या प्रभाव पड़ता है ?
9. दवा को जैव सक्रियता को प्रभावित करने वाले कारक क्या हैं ?
10. QSAR की परिभाषा लिखिए।

दीर्घ उत्तरीय प्रश्न

1. निम्नलिखित का औचित्य सिद्ध करें—
(i) ड्रग डिजाइन का उद्देश्य उच्च स्तर की कोमोथेराप्यूटिक और विशिष्ट क्रिया वाली दवा विकसित करना है।
(ii) दवा डिजाइन के दृष्टिकोण फलदायी परिणामों के साथ उत्पादक सावित हुए हैं।
2. दवा डिजाइन को नियंत्रित करने वाले विभिन्न कारकों पर चर्चा करें।
3. क्वांटम यांत्रिकी, आणविक कक्षीय सिद्धांत, आणविक कनेक्टिविटी और रेखिक मुक्त ऊर्जा दृष्टिकोण संबंध में दवा डिजाइन के लिए विस्तृत दृष्टिकोण।
4. एनालॉग की अवधारणा को समझाइए।
5. प्रो-ड्रग और इसकी आदर्श आवश्यकताओं की व्याख्या करें।
6. प्रो-ड्रग डिजाइन के उद्देश्यों को स्पष्ट करें।
7. SAR से आप क्या समझते हैं ? उदाहरण सहित विस्तार से समझाइए।
8. संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए—
(i) यथुता (Efficiency)
(ii) आंतरिक गतिविधि (Internal activity)
(iii) एगोनिस्ट (Agonist)
(iv) प्रतिपक्षी (Antagonist)
(v) आइसोस्टेरिज्म (Isostarism)।
9. मिश्रित संयोजक संश्लेषण क्या है ? विस्तार से व्याख्या कीजिए।
10. संश्लेषण की रूढ़िवादी या पारंपरिक विधि और संयोजन संश्लेषण के बीच अंतर बताएँ।
11. ठोस चरण संश्लेषण (Solid phase synthesis) को समझाइए।
12. समांतर संश्लेषण (Parallel synthesis) को समझाइए।
13. मिश्रण एवं वितरण संश्लेषण को समझाइए।
14. वे कौन-से कारक हैं जो जैव सक्रियता को प्रभावित करते हैं ? संक्षेप में समझाइए।
15. QSAR क्या है और इसमें शामिल चरण क्या हैं ?
16. हैन्सा विश्लेषण को समझाइए।
17. फ्रॉ-विल्सन विश्लेषण क्या है ?
18. फ्रॉ-विल्सन और हैन्सा विश्लेषण के बीच संबंध या मिश्रित दृष्टिकोण की व्याख्या करें।
19. बताएँ कि संरचना भिन्नताएँ जैविक गतिविधि को कैसे प्रभावित करती हैं ?
20. संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए—
(i) प्रकाशिकीय और ज्यामितीय समावयवता (Optical and Geometrical isomers)
(ii) संरचनात्मक आइसोमर्स (Conformation isomers)।
21. रिसेप्टर साइट सिद्धान्त की व्याख्या कीजिए।

वस्तुनिष्ठ प्रश्न

1. 'प्रो-ड्रग' शब्द का उपयोग सर्वप्रथम किस वैज्ञानिक ने किया था—
(a) हैन्सा (b) चेयर (c) अल्बर्ट (d) टेलर।
2. SAR का पूर्ण रूप (Full form) है—
(a) सरल गतिविधि अभिक्रिया (Simple activity reaction)
(b) संरचना गतिविधि संबंध (Structure activity relationship)
(c) एकाकी गतिविधि संबंध (Solitude activity relationship)
(d) एकल गतिविधि संबंध (Single activity relationship)।
3. स्टीरियोआइसोमर्स यौगिकों (दवाओं) में—
(a) परमाणु भार भिन्न होता है (b) क्रियात्मक समूह भिन्न होता है
(c) कार्यन शृंखला भिन्न होती है (d) 3-D व्यवस्था भिन्न होती है।
4. हाइड्रॉक्सी समूह दवा में बढ़ाने पर निम्न में से कौन-सा परिवर्तन होता है—
(a) जल में घुलनशीलता कम होती है (b) जल में घुलनशीलता बढ़ती है
(c) लिपोफिलिक गुण बढ़ जाता है (d) उपरोक्त में से कोई नहीं।
5. पैरासिटामोल (Paracetamol) में मिथाइल समूह प्रतिस्थापित करने से क्या प्रभाव होता है—
(a) साइड इफेक्ट कम हो जाता है (b) साइड इफेक्ट अधिक हो जाता है
(c) जल में घुलनशीलता बढ़ जाती है (d) लिपोफिलिक गुण कम हो जाता है।
6. QSAR क्या जानकारी देता है—
(a) दवा का रंग (b) दवा की संरचना
(c) दवा की जैविक गतिविधि (d) उपरोक्त सभी।
7. pK_a को प्रभावित किए बिना अम्लता को परिवर्तित करने के लिए दवा में कौन-सा क्रियात्मक समूह प्रतिस्थापित किया जाता है—
(a) $-\text{NH}_2$ (b) $-\text{CH}_3$
(c) $-\text{COOH}$ (d) $-\text{OH}$ ।

उत्तरमाला

1. (c) 2. (b) 3. (d) 4. (b) 5. (a) 6. (c) 7. (c).

इकाई 4

प्रतिजैविक एवं जीवाणुरोधी [ANTIBIOTICS AND ANTIBACTERIALS]

पाठ्यक्रम — परिचय, एंटीबायोटिक β -लैक्टम प्रकार-पेनिसिलिन, सिफेग्लोस्पोरिन, एंटीट्यूबरकुलर-स्ट्रेप्टोमाइसिन, ब्रोडस्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक्स-टेट्रासाइक्लिन, एंटीकैंसर-डेक्स्ट्रोमाइसिन (एक्टिनोमाइसिन-D)।

प्रतिजैविकों का परिचय (INTRODUCTION TO ANTIBIOTICS)

1. सेल्मैन वाक्समैन (Selman Waksman) नामक वैज्ञानिक द्वारा सन् 1942 में सर्वप्रथम 'एंटीबायोटिक' (प्रतिजैविक) (Antibiotics) शब्द का प्रयोग एक सूक्ष्मजीव (Micro-organism) द्वारा उत्पन्न किये गये वे जीवाणु या तत्सम पदार्थ के लिये किया, जो उच्च तनुकरण में अन्य सूक्ष्म जीवों के विकास के विरोधी होते हैं।
2. वेनडिक्ट लॉंगीलिया ने सुझा दिया कि एंटीबायोटिक्स को उत्पत्ति को सूक्ष्मजीवों तक ही सीमित न रखते हुए उस बहुत से उच्च जीवों में भी विस्तृत किया जाए क्योंकि बड़े पौधे और जंतु में भी प्रतिजैविक उत्पन्न करते हैं। अतः वर्तमान में एंटीबायोटिक को परिभाषा इसी आधार पर दी जाती है, जिसके अन्वये "जीवित जीवों से उत्पन्न या बनाया गया वह रासायनिक यौगिक जिसकी सूक्ष्म मात्रा ही अन्य जीवाणुओं के जैविक क्रियाएँ रोकती हैं या उन्हें नष्ट करने का काम करती है एंटीबायोटिक कहलाती है।"
3. सन् 1889 में कुल्लेमिन द्वारा यह अनुभव किया गया कि कुछ बैक्टीरिया में दूसरे किन्हीं विशेष प्रकार के बैक्टीरिया को अपने पास जीवित न रहने देने का विशेष गुण पाया जाता है जिसे परस्पर विरोधी (एंटागोनिस्ट) कहते हैं। इस विरोधी गुण को उन्होंने प्रतिजीविता (Antibiosis) नाम दिया।
4. गॉसियो (Gosio) ने सन् 1896 में क्रिस्टलीय माइकोफिनोलिक-अम्ल, पेनिसिलियम ब्रेवीकाम्पेक नामक कवक से प्राप्त किया जो संवर्धन माध्यम से एन्थ्रेक्स बैसिलस के विकास को रोक सकता था किन्तु इसकी अधिक विषाक्तता के कारण इसका औषधीय उपयोग नहीं हुआ।
5. सन् 1909 में स्ट्रेफिलोकोकस (Staphylococcus) बैक्टीरिया द्वारा क्रोनिक डिफ्थीरिया नाम की बीमारी का उपचार किया गया। इससे बना स्प्रे गले में लगाया जाता है।
6. ग्रन एवं स्मिथ ने सन् 1917 में एक्टिनोमाइसिटिस (जो मृदा (soil) में पाये जाते हैं), से प्राप्त होने वाले प्रतिजीवी तत्वों को जीवाणुरोधी प्रवृत्ति की सूचना दी।
7. जोसेफ लिस्टर (Joseph Lister) सन् 1871 में अपने कीटाणुहीन शल्य क्रिया के लिए पेनिसिलियम ग्लाउकम (Penicillium glaucum) का प्रयोग कर रहे थे उन्होंने पाया कि इसने रोगाणुओं को कमजोर कर दिया लेकिन जीवाणुओं को छोड़ दिया।
8. पेनिसिलिन की खोज का श्रेय सन् 1928 में स्कॉटिश वैज्ञानिक एवं नोबल पुरस्कार विजेता अलेक्जेंडर फ्लेमिंग को जाता है। उन्होंने वर्णन किया कि पेनिसिलिन की खोज की तिथि शुरुवार की सुबह, 28 सितम्बर 1928 थी। यह एक आकस्मिक दुर्घटना थी, लंदन के सेंट मेरिज हॉस्पिटल (अब इम्पेरियल कॉलेज का एक हिस्सा) के तहखाने में स्थित अपनी प्रयोगशाला में फ्लेमिंग ने गौर किया कि स्ट्रेफिलोकोकस जीवाणुओं वाले कल्चर सहित पेट्रीडिश (पात्र) को उन्होंने मसूकी से खुला छोड़ दिया था, जो नीले-हरे फफूंद (Mould) के

संरचित हो गया था, जिसका विकास दृश्यमान था। उस फफूंद के चारों ओर दमनकारी-जीवाणुओं (Suppressive bacteria) के विकास का एक मंडल या घलय (घेरा) तैयार हो रहा था। फ्लेमिंग ने यह निष्कर्ष निकाला कि यह फफूंद एक पदार्थ निकाल रहा था जो इन विकास को रोक रहा था एवं जीवाणुओं को नष्ट कर रहा था। तब उन्होंने एक शुद्ध कल्चर विकसित किया एवं पाया कि यह एक पेनिसिलियम फफूंद था जिसे अब पेनिसिलियम मोटेड्यु के नाम से जाना जाता है।

9. 14 मार्च, 1942 को स्ट्रेप्टोकोकस सेप्टीसेमिया के लिए अमेरिका निर्मित पेनिसिलिन से पहले रोगी का इलाज किया गया, जिसका निर्माण मर्क एंड कंपनी (Merck & Co.) ने किया था।

10. दुनियाभर में बूढ़ने के बाद सन् 1943 में पियोरिया, इलियोयस बाजार में एक छोटा-सा बिलायती खरबूजा मिला, जिसमें सर्वश्रेष्ठ एवं उच्चतम गुणवत्ता वाले पेनिसिलिन थे।

11. शुरुआत के दिनों में पेनिसिलिन की उपलब्धता बहुत कम थी एवं पेनिसिलिन को एक खराब का लगभग 80% उसे देने के तीन या चार घंटे के भीतर ही शरीर से बाहर हो जाता है। वस्तुतः प्रारंभिक पेनिसिलिन समय के दौरान यह दवा इतनी दुर्लभ थी एवं इसकी कीमत इतनी ज्यादा थी कि इलाज किये जा रहे रोगियों का मूत्र इकट्ठा करना आम बन गया था, जिससे मूत्र में उपस्थित पेनिसिलिन को अलग किया जा सके एवं उसे पुनः उपयोग में लाया जा सके। पेनिसिलिन के अलावा जीवाणुरोधी (Bactericide) के रूप में सिफेग्लोस्पोरिन का भी उपयोग किया जाता है।

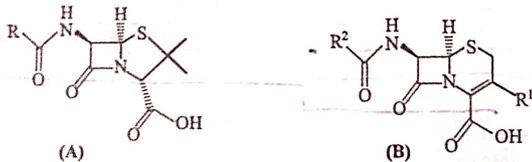
12. कैसर के उपचार के लिए विकिरण तथा शल्य-चिकित्सा के साथ-साथ रसायन चिकित्सा को भी अहम भूमिका है। रसायन चिकित्सा में प्रकृति जनित रासायनिक औषधियों द्वारा इस रोग पर विजय पाने में सफलता प्राप्त की है। कैसर के उपचार में प्रतिजीवी यौगिक (एंटीबायोटिक्स) का महत्त्वपूर्ण योगदान है। जैसे—एक्टिनोमाइसिन—एक्टिनोमाइसिन समूह के एंटीबायोटिक्स 'स्ट्रेप्टोमाइसिन' को कुछ प्रजातियाँ से प्राप्त किये जाते हैं। सभी ऐक्टिनोमाइसिन में एक प्रतिस्थापित 3-फिनॉक्सेजीन, 1, 9 डाइकार्बोक्सिलिक अम्ल, क्रोमोफोर एक्टिनोसिन अवश्य होता है। ऐक्टिनोमाइसिन डी.एन.ए. संकुलन के कारण डी.एन.ए. पर आधारित आर.एन.ए. पॉलीमेरेस का और इसके द्वारा डी.एन.ए. अणु के अनुलेखन (ट्रांसक्रिप्शन) को अवरोधित करते हैं।

13. यक्ष्मा / क्षयरोग / ट्यूबरकुलोसिस अथवा टी.बी. एक दीर्घकालिक संक्रामक एवं भयावह बीमारी है। इसका विवरण ईसा पूर्व से मिलता है। प्रतिवर्ष लाखों लोग इस बीमारी को चपेट में आ जाते हैं। इस बीमारी में फेफड़े गल जाते हैं और सांस न ले पाने के कारण मृत्यु हो जाती है। जर्मनी के डॉ. रॉबर्ट कोच ने सन् 1882 में इस रोग के कारक जीवाणु ट्यूबरकुल बैसिलस, माइकोबैक्टीरियम ट्यूबरकुलोसिस की खोज की थी। यक्ष्मा के उपचार के लिए स्ट्रेप्टोमाइसिन का उपयोग किया जाता है, यह माइकोबैक्टीरियम ट्यूबरकुलोसिस के प्रति सर्वाधिक सक्रिय है और इसके उपयोग से शीघ्र ही औषधिरोधी जीवाणु विकसित हो जाते हैं। यक्ष्मा की चिकित्सा में पी.ए.एस. (Para-aminosalicylic acid), आइसोनियाजिड, पापरजीन एमेमाइड के साथ में दिया जाता है।

14. टेट्रासाइक्लिन, स्ट्रेप्टोमाइसिन सूक्ष्मजीवों से प्राप्त रासायनिक समानता वाले कम से कम 7-8 प्रतिजैविकों का समूह है। यह विस्तृत फलक प्रतिजीवियों के अंतर्गत आते हैं। टेट्रासाइक्लिन्स को स्ट्रेप्टोमाइसिन स्पीशीज के किण्वन (Fermentation) द्वारा या प्राकृतिक एंटीबायोटिक के रासायनिक उत्परिवर्तन (Mutation) के द्वारा बनाया जाता है। टेट्रासाइक्लिन सामान्यतः जीवाणु स्थैतिक सांद्रता (Bacterial static concentration) में उपयोग में लाये जाते हैं। टेट्रासाइक्लिन प्रभावी जीवाणु में राइबोसोम से सम्बद्ध होकर प्रोटीन जैव-संश्लेषण में व्यवधान उत्पन्न करते हैं।

एंटीबायोटिक β-लैक्टम
(ANTIBIOTIC β-LACTAM)

1. β-लैक्टम एंटीबायोटिक्स की आण्विक संरचना (Molecular structure) में β-लैक्टम का (Ring) होता है। इसमें पेनिसिलिन व्युत्पन्न (पेनिसिलिन β-लैक्टम एंटीबायोटिक), सिफेल्सोस्पोरिन्स मॉनोबैक्टेम और कार्बापेनेम-कार्बासेफमस शामिल हैं।
2. अधिकांश β-लैक्टम एंटीबायोटिक्स कोशिका भित्ति (Cell wall) जैव संश्लेषण को बाधित करते हैं। सबसे पहले खोजा गया β-लैक्टम एंटीबायोटिक पेनिसिलिन, जो एक दुर्लभ प्रकार पेनिसिलियम नोटेटम (पेनिसिलियम रबेम्स) से अलग किया गया था।
3. बैक्टीरिया अक्सर β-लैक्टमों को संश्लेषित करके β-लैक्टम एंटीबायोटिक दवाओं के लिए प्रतिरक्षा विकसित करते हैं। इस प्रतिरोध को दूर करने के लिए, β-लैक्टम एंटीबायोटिक को क्लैवुलानिक एसिड (Clavulanic acid) जैसे, β-लैक्टमोनेज इनहिबिटर के साथ दिया जा सकता है।



चित्र 4-1. (A) पेनिसिलिन और (B) सेफेल्सोस्पोरिन की मुख्य संरचना β-लैक्टम एंटीबायोटिक दवाओं के 2 सबसे आम समूह हैं।

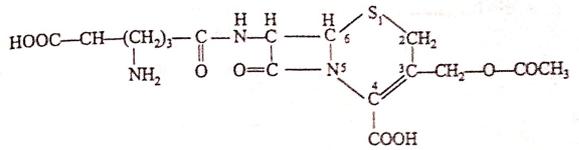
क्रिया की विधि (Mechanism of Action)

β-लैक्टम एंटीबायोटिक्स जीवाणुनाशक होते हैं, और जीवाणु कोशिका की भित्ति के पेप्टिडोग्लाइकन (Peptidoglycan) परत के संश्लेषण को रोकने का कार्य करते हैं जो कोशिका भित्ति को संरचनात्मक व्यक्त के लिए आवश्यक महत्वपूर्ण है। पेप्टिडोग्लाइकन के संश्लेषण में अंतिम ट्रांसपेप्टिडेराज चरण (Step) को डी-ट्रांसपेप्टिडेज द्वारा सुगम बनाया जाता है। जिसे पेनिसिलिन बाइंडिंग प्रोटीन (PBP) भी कहा जाता है समान परिस्थितियों में पेप्टिडोग्लाइकन अप्रगामी (Precursor) जीवाणु कोशिका भित्ति के पुनर्गठन का संकेत देता और इसके परिणामस्वरूप, ऑटोलिटिक (Autolytic) कोशिका भित्ति (Cell wall) हाइड्रोलासिस की सक्रियता को उत्प्रेरित (trigger) करते हैं। β-लैक्टम द्वारा क्रॉस-लिंकेज का अवरोध से पेप्टिडोग्लाइकन अप्रगामी (Precursor) का निर्माण होता है, जो नए पेप्टिडोग्लाइकन के उत्पादन के बिना ऑटोलिटिक हाइड्रोलासिस द्वारा उपरिष्ठ पेप्टिडोग्लाइकन के पाचन को ट्रिगर करता है। परिणामस्वरूप β-लैक्टम एंटीबायोटिक दवाओं जीवाणुनाशक क्रिया और बढ़ जाती है।

सिफेल्सोस्पोरिन - N - C
(CEPHALOSPORINS)

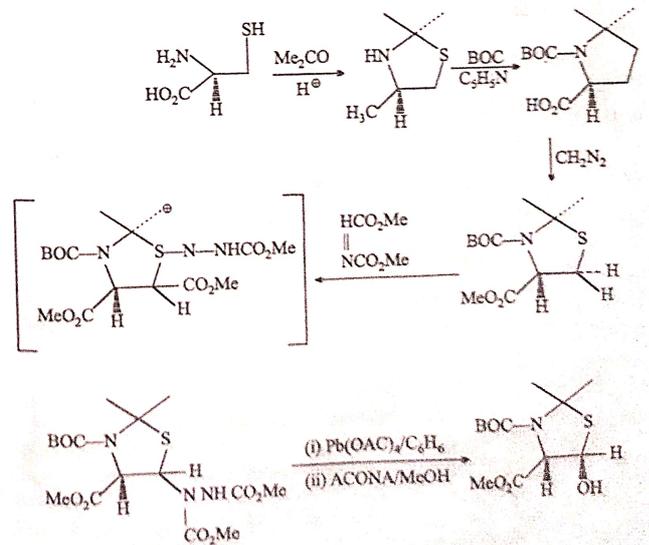
सन् 1948 में ब्रोत्ज़ (Brotzu, 1895-1976) ने सिफेल्सोस्पोरियम (जिसे अब एंफ्रेमोनियम नाम से जानते हैं) नामक कवक से एक एंटीबायोटिक समूह (काल्बर) का प्रथम निष्कर्षण किया था, जिसे सिफेल्सोस्पोरिन नाम दिया। इस एंटीबायोटिक का उपयोग उन्होंने टाइफाइड के रोगियों पर किया जिससे उन्हें लाभ पहुंचा था। फ्लोरी ने इससे 7 बैक्टीरियानाशक पदार्थों को पृथक् (Isolate) किया था जिन्हें सिफेल्सोस्पोरिन नाम दिया गया। इनमें से पाँच सिफेल्सोस्पोरिन में विलेय थे और दो पदार्थ जल-अघुलनशील थे - सिफेल्सोस्पोरियाएन -N सिफेल्सोस्पोरिन -C इस की संरचना में (D-4 एमीनो 4-कार्बोक्सी व्युत्पन्न) पेनिसिलिनिक अम्ल पाया गया जिससे इसका नाम सिफेल्सोस्पोरिन -C रखा गया। यह पेनिसिलिन की तरह ही कार्य करता है।

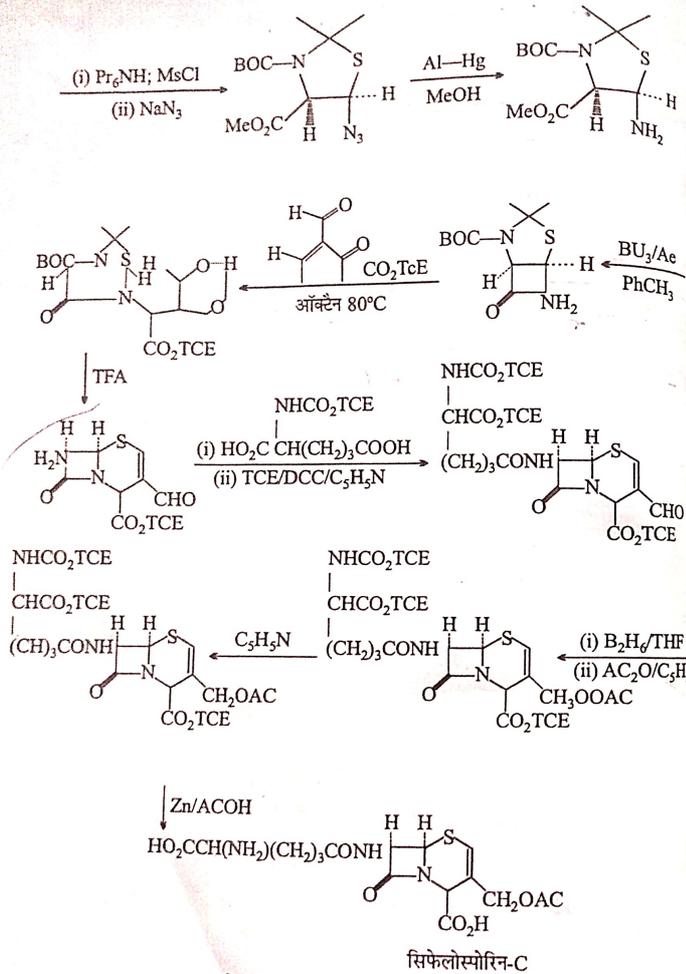
एवं जीवाणुनाशी गुणों के कारण यह पेनिसिलिन से भिन्न होती है। सन् 1956 में एब्राहिम एवं उनके सहयोगियों ने अपरिष्कृत पेनिसिलीन -N से सिफेल्सोस्पोरिन -C को पृथक् किया।



चित्र 4-2. सिफेल्सोस्पोरिन की संरचना

सिफेल्सोस्पोरिन -C का अवस्त स्पेक्ट्रम 5.62 म्यू (μ) पर तीव्र अवशोषण करता है जो इसमें β-लैक्टम वलय का प्रतीक है यह परावर्गनी विकिरण 260 मिली (μ) पर अवशोषित करता है जो पेनिसिलिन से भिन्न है। इसके नाभिकीय चुम्बकीय अनुनाद (NMR) तथा अन्य अपभटन उत्पादों के अध्ययन से एवं (X-ray) क्रिस्टलोग्राफी विश्लेषण से इसकी द्विचक्रिय संरचना को पृष्टि हुई है। सन् 1961 में एब्राहिम एवं उनके सहयोगियों ने 1, 3 डाइहाइड्रोथायाजीन तथा β-लैक्टम के आधार पर इसका संरचना सूत्र निर्धारित किया था। वुडवर्ड (Woodward) एवं उनके सहयोगियों ने सन् 1966 में सिफेल्सोस्पोरिन -C का संपूर्ण संश्लेषण करने में सफलता प्राप्त की जो निम्नानुसार है -



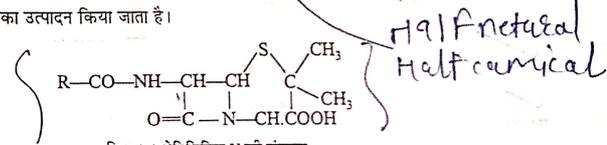


चित्र 4.3. सिफेलोस्पोरिन-C का संश्लेषण

सिफेलोस्पोरिन पेनिसिलिनस एक शक्तिशाली प्रतिरोधी है। पेनिसिलिन की भाँति ही सिफेलोस्पोरिन जीवाणु की कोशिका भित्ति के संश्लेषण का अवरोध (Inhibit) करता है। प्रयोगशाला में जंतुओं पर इसकी विषाक्तता पेनिसिलिन से कम है। इस एंटीबायोटिक का आंतरिक शोषण संतोषप्रद नहीं होने के कारण इसे अंतःपेशीय अथवा अंतःशिरा इंजेक्शन द्वारा दिया जाता है। यह एंटीबायोटिक स्टेफिलोकोकस सेप्टीसेमिया (ग्राम धनी कोकसों (Gram positive cocci) के संक्रमणों के उपचार में प्रयुक्त होती है।

IMP V.M. पेनिसिलिन (PENICILLIN)

पेनिसिलिन को (PCN) या (PEN) भी कहा जाता है। पेनिसिलिन एंटीबायोटिक दवाओं का एक समूह है जो पेनिसिलियम कवक (Penicillium fungi) से उत्पन्न होता है। पेनिसिलिन की खोज का श्रेय सर अलेक्जेंडर फ्लेमिंग (Alexander Flemming) को जाता है। फ्लेमिंग स्कॉटिश वैज्ञानिक थे, और उन्हें अपनी खोज के लिए नोबेल पुरस्कार से सम्मानित किया गया था। पेनिसिलिन की खोज 28 सितम्बर सन् 1928 में हुई थी। सन् 1938 में, ऑक्सफोर्ड के पैथोलॉजिस्ट हावर्ड फ्लोरी ने अर्नेस्ट बोरिस चेन नामक एक जैव रसायनविद् के साथ फ्लेमिंग की शोध पर अधिक विस्तार से काम किया और पेनिसिलिन के उपयोगों को असौम्य कैचाइरों प्रदान की और सन् 1941 तक चिकित्सीय उपयोग के लिए दवा एक इंजेक्टेबल रूप में उपलब्ध हो गया थी। पेनिसिलिन को मोलड की विभिन्न स्वीशोश से प्राप्त किया जाता है। पेनिसिलियम को दो वर्गों में विभाजित किया गया है। प्राकृतिक रूप से पाये जाने वाले पेनिसिलिन (जो मोलड किण्वन (Fermentation) की प्रक्रिया के दौरान बनते हैं) और पेनिसिलियम सेमीसिंथेटिक पेनिसिलिन (वे जिनमें सभी पेनिसिलिन में पाये जाने वाले रासायनिक पदार्थ - 6 - एमिनोपेनिसिलैनिक अम्ल की संरचना को विभिन्न तरीकों से बदल दिया जाता है, क्योंकि एंटीबायोटिक की विशेषताओं को बदलना संभव है।) विभिन्न चिकित्सीय उद्देश्यों के लिये विभिन्न प्रकार के पेनिसिलिन का उत्पादन किया जाता है।



चित्र 4.4. पेनिसिलिन-V की संरचना

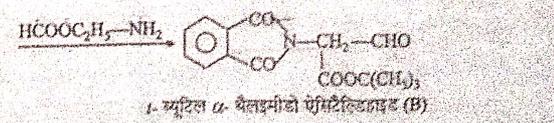
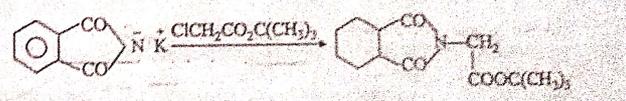
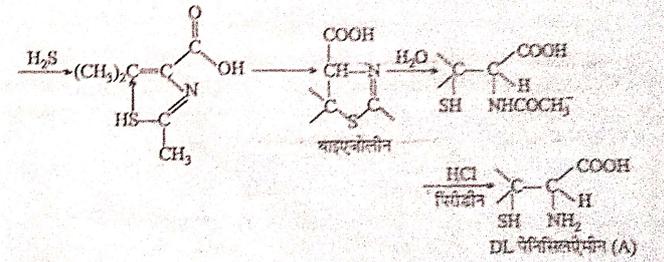
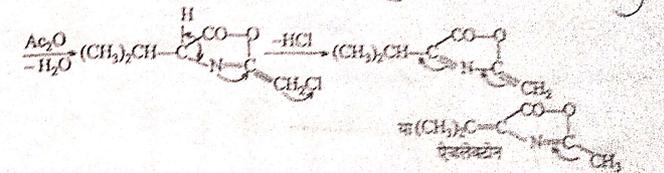
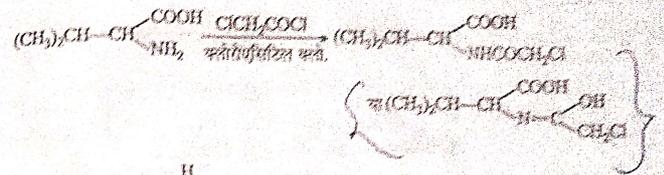
स्वतः प्राप्त होने वाली पेनिसिलिन-G और पेनिसिलिन-V का उपयोग चिकित्सा में किया जाता है। किंतु पेनिसिलिन-G का अधिकांश हिस्सा पेट में जाने से घुल जाते हैं क्योंकि एसिड में इसको स्थिरता नष्ट होने लगती है। इस कारण इसे इंजेक्शन के द्वारा दिया जाता है जबकि पेनिसिलिन-V को सामान्य तौर पर मौखिक रूप से दिया जाता है। यह पेनिसिलिन-G की अपेक्षा पेट के एसिड के प्रति अधिक प्रतिरोधी होता है। विभिन्न प्रकार के पेनिसिलिन एक ही तरह से कार्य करते हैं अर्थात् सूक्ष्मजीवों को प्रतिकृति में कोशिका भित्ति संश्लेषण के लिए उपस्थित जीवाणु एंजाइमों को रोकने एवं सूक्ष्मजीवों की सुरक्षात्मक आवरण को तोड़ने के लिए एंजाइमों को सक्रिय करने का कार्य करते हैं। परिणामस्वरूप वे केवल उन सूक्ष्मजीवों के कारण प्रभावी होते हैं जो सक्रिय रूप से बन रहे हैं और कोशिका की भित्ति का निर्माण करते हैं। इसलिए वे मानव कोशिकाओं, जैसे—कोशिका भित्ति को नुकसान नहीं पहुँचाते हैं। स्टेफिलोकोकस जैसे अतिसंवेदनशील बैक्टीरिया के कुछ उपभेद के वास्तविक रूप से दिये जाने वाले पेनिसिलिन के लिए एक विशिष्ट प्रतिरोध विकसित करते हैं ये जैसे—एस. ऑस्टियस पेनिसिलिनस जैसे एंजाइम का निर्माण करते हैं, जो पेनिसिलिन को आंतरिक संरचना को नष्ट करता है और इस प्रकार दवा की रोगप्ररोधी क्रिया को नष्ट कर देता है या उनमें पेनिसिलिन के लिए कोशिका भित्ति रिसेप्टर्स को कमी होती है जो दवा को जीवाणु कोशिकाओं में प्रवेश करने की क्षमता को बहुत कम कर देता है। यह β -लैक्टामेज का एक रूप है, जो पेनिसिलिन अणु के β -लैक्टम रिंग को तोड़ देता है, अतः इस पर काबू पाने के लिए पेनिसिलिनस प्रतिरोधी पेनिसिलिन (दूसरी पीढ़ी के पेनिसिलिन) का उत्पादन हुआ है। जो कि β -लैक्टामेज की गतिविधि का विरोध करने में सक्षम है। पेनिसिलिन का उपयोग गले के संक्रमण, मैनिंगजाइटिस, सिफलिस और अन्य कई संक्रमणों के उपचार में किया जाता है। पेनिसिलिन के मुख्य दुष्प्रभाव अतिसंवेदनशील प्रतिक्रियाएँ हैं, जिनमें त्वचा पर लाल चकत्ते, पित्ती, सूजन आदि मुख्य दुष्प्रभाव हैं।

सारणी 4-1. पेनिसिलिन एंटीबायोटिक्स के प्रकार तथा विभिन्न उपग्रहण

क्र.	जेनेटिक एवं ब्राण्ड नाम	रासायनिक नाम	R-समूह
प्राकृतिक पेनिसिलिन			
1.	पेनिसिलिन-G	बेंजाइल	$C_6H_5CH_2-$
2.	पेनिसिलिन-V	फिनोक्सीमिथिल	$C_6H_5O-CH_2-$
3.	पेनिसिलिन-K	n-हेप्टिल	$CH_3(CH_2)_6-CH_2-$
4.	पेनिसिलिन-X	P-हाइड्रोक्सीबेंजिल	$HO-C_6H_4-CH_2-$
5.	पेनिसिलिन-F	2-फेंटील	$CH_3-CH_2CH=CH-CH_2-$
6.	डाइहाइड्रोपेनिसिलिन-F	n-पेंमिल	$CH_3(CH_2)_4-CH_2-$
आधुनिक संश्लेषित पेनिसिलिन			
7.	पेनिसिलिन (पेनिसिलिन)	6-D- α -पेमीनोफेनिल पेनिलमिडो	$C_6H_5-CH-NH_2$
8.	मेथिलपेनिसिलिन (मेथिलपेनिसिलिन)	2, 6-डाइमेथॉक्सीफेनिल	
9.	नेफेनिसिलिन (यूनीपेन)	2-एथॉक्सी-1-नेफिल	
10.	ऑक्सिलेनिसिलिन (सेसस्टोपेन)	5-मेथिल, 3-फेनिल 4-आइसोऑक्सेजोलिल	
11.	क्लोथेनिसिलिन	5-मेथिल-3-(2-क्लोरोफेनिल) 4-आइसोऑक्सेजोलिल	
12.	डार्डक्लोथेनिसिलिन (डाएन्जापेन)	5-मेथिल-3-(2, 6-डार्डक्लोरोफेनिलम) 4-आइसोऑक्सेजोलिल	
13.	एनोक्विसिलिन	D- α -पेमीनो-P हाइड्रोक्सीबेंजिल	
14.	साइक्लोथेनिसिलिन (साइक्लोपेन-W)	1-पेमीनोफेनिल	

पेनिसिलिन का संश्लेषण (Synthesis of Penicillin)

पेनिसिलिन का संयुक्त संश्लेषण प्रोड्रम (Shoehan) एवं उनके सहयोगियों ने वर्ष 1959 में पूर्ण किया था। संश्लेषण की विधि से प्राप्त पेनिसिलिन अत्यंत महंगी होती है। अब, अभी भी यह किण्वन विधि द्वारा ही तैयार की जाती है। पेनिसिलिन (फिनोक्सीमिथिल पेनिसिलिन) का संश्लेषण निम्नप्रकार किया जाता है—
पेनिसिलिन-V का संश्लेषण—इसे बैक्टीय के उत्पन्न से प्राप्त करते हैं। संयुक्त क्रियाई विधिप्रकार है—



13) ट्यूबि (Tuberculosis) दुनियाभर के 10 ऐसे रोगों में से एक है, जिसमें एक संक्रामक रोग कारण व्यक्ति की मृत्यु भी हो सकती है। परंतु अब इसके इलाज के कई सारे विकल्प होने के कारण इसकी आवश्यकता नहीं है।

ट्यूबि के प्रकार (Types of TB) — डॉक्टर के अनुसार ट्यूबि या तपेदिक मुख्य रूप से दो प्रकार के हैं जो इस प्रकार हैं—

1. लेटेन्ट ट्यूबि (Latent TB) — लेटेन्ट ट्यूबि तब होता है जब किसी व्यक्ति के शरीर में ट्यूबि के जीवाणु होते हैं। लेटेन्ट ट्यूबि वाले लोग बीमार महसूस नहीं करते हैं और आमतौर पर उनके द्वारा कराये गए थ्रॉट टेस्ट (Test) जैसे—एक्स-रे और धूक परीक्षण सामान्यतः नकारात्मक ही होते हैं। उसमें ट्यूबि का जीवाणु निष्क्रिय रूप से शरीर में रहता है और सामान्य तौर पर ये कोई लक्षण नहीं दिखाते हैं और न ही संक्रामक होते हैं। ट्यूबि कहलाते हैं। लेटेन्ट ट्यूबि के लिए सामान्यतः दो प्रकार के टेस्ट होते हैं—ट्यूबि स्किन टेस्ट और IGR।

2. एक्टिव ट्यूबि (Active TB) — एक्टिव ट्यूबि एक ऐसी स्थिति है, जिसमें शरीर का इम्यून सिस्टम माइकोबैक्टीरियम तपेदिक जीवाणु से लड़ने या बचाव करने में असमर्थ हो जाती है। जिसके कारण व्यक्ति फेफड़े संक्रमित हो जाते हैं, जो कि सबसे सामान्य लक्षण होता है। एक्टिव ट्यूबि में ट्यूबि के लक्षण दिखाते हैं और एक्टिव ट्यूबि से ग्रस्त व्यक्ति आसानी से दूसरों को संक्रमित (Infected) कर सकता है।

इससे प्रभावित अंगों में जठरांत्र प्रणाली (Gastro-intestinal system) लिम्फोरेटिक प्रणाली, रिप्रोडक्टिव सिस्टम तथा लिवर भी शामिल हैं। ऐसा माना जाता है कि दुनियाभर की आबादी का एक तिहाई लेटेन्ट ट्यूबि या गुप्त क्षय रोग से पीड़ित है।

ट्यूबि का इलाज (Remedies for TB) — ट्यूबि के रोगियों के लिए ट्यूबि की शिक्षा जरूरी है। रोगियों को यह जानने की जरूरत है कि ट्यूबि को दवाओं को सही तरीके से कैसे लेना है। उन्हें यह सुनिश्चित करने की आवश्यकता है कि इनसे किसी अन्य व्यक्ति को ट्यूबि न फैले। इससे बचाव के लिए ट्यूबि का टीका निश्चित रूप से लगवाना चाहिए।

ट्यूबि या क्षय रोग के निदान के लिए एस्पुटम परीक्षण और CBNAAT परीक्षण दोनों की आवश्यकता होती है। इस परीक्षण का मुख्य लाभ यह है कि यह पुष्टि हो पाती है कि ट्यूबि रोग को चार एंटीबायोटिक दवाओं से सही किया जा सकता है या फिर कोई और इलाज करने की आवश्यकता है।

यदि सही समय पर सही दवा उपलब्ध हो जाये और सही ढंग से इलाज कराया जाये तो ट्यूबि अधिकांश मामलों को ठीक किया जा सकता है। इसका इलाज एंटीट्यूबरकुलर दवाइयों के माध्यम से या नुस्खों और आयुर्वेदिक इलाज की सहायता से किया जा सकता है।

एंटीट्यूबरकुलर (Antitubercular) — ट्यूबि के इलाज में आमतौर पर छः महीने का एंटीट्यूबरकुलर का कोर्स शामिल है। एंटीट्यूबरकुलर बैक्टीरिया को मारने का काम करते हैं।

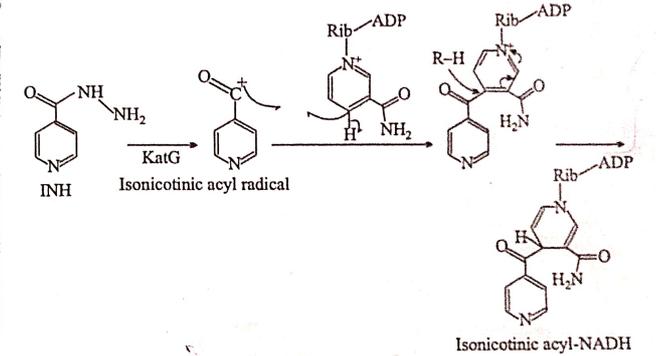
ट्यूबि के इलाज के लिए ये चार एंटीबायोटिक आवश्यक होते हैं—

- (1) आइसोनियाजिड (Isoniazid)
- (2) रिफैम्पिसिन (Rifampicin)
- (3) इथाम्बुटोल (Ethambutol)
- (4) पाइरैजिनेमाइड (Pyrazinamide)

आइसोनियाजिड (Isoniazid)

आइसोनियाजिड (INH) एक प्रो-ड्रग है जो माइकोबैक्टीरियल कोशिका भित्ति के गठन को रोकता है। आइसोनियाजिड को KatG; माइकोबैक्टीरियम ट्यूबरकुलोसिस में एक जीवाणु उत्प्रेरक-पेरोक्सीडेज एंजाइम (Peroxidase enzyme) द्वारा सक्रिय किया जाता है। KatG आइसोनियाजिड को एक्टिव एंटीबायोटिक एंजाइम के गठन को उत्प्रेरित करता है जो स्वतः ही NADH के साथ मिलकर निकोटिनॉयल NAD जोड़ (Adduct) बनाता है। यह कॉम्प्लेक्स एनायल एसिल कैरियर प्रोटीन रिडक्टेस (InhA) को मजबूती से बांधता है, जिससे प्राकृतिक एनायल-एसीपीएम सबस्ट्रेट और वसीय अम्ल (Fatty acid) सिंथेस की क्रिया अवरुद्ध हो जाती है। यह प्रक्रिया माइकोलिक एसिड (Mycolic acid) के संश्लेषण को रोकती है, जो माइकोबैक्टीरियल कोशिका भित्ति के आवश्यक घटक है।

आइसोनियाजिड माइकोबैक्टीरिया को तेजी से विभाजित करने से रोकने के लिए एक जीवाणुनाशक है, लेकिन अगर माइकोबैक्टीरिया धीमी गति से बढ़ता है तो यह बैक्टीरियोस्टैटिक एजेंट के रूप में होता है। यह साइटोक्रोम P-450 प्रणाली को रोकता है और इसलिए मुक्त कणों के स्रोत के रूप में कार्य करता है।



चित्र 4-7. आइसोनिकोटोयिक एसिल-NADH का निर्माण

दुष्प्रभाव (Side effects) — 1. गंभीर दुष्प्रभावों में, यकृत में सूजन और Acute liver failure हैं एवं सामान्य दुष्प्रभावों में, लिवर एंजाइम के रक्त स्तर में वृद्धि, हाथों और पैरों को प्रभावित करते हैं।

2. आइसोनियाजिड आंशिक रूप से बैक्टीरिया की कोशिका भित्ति (Cell wall) के गठन को बाधित करने का कार्य करता है, जिसके परिणामस्वरूप मृत्यु हो सकती है। दुष्प्रभावों के खतरों को कम करने के लिए पाइरिडोक्सिन दवा दी जाती है।

स्ट्रेप्टोमाइसिन (Streptomycin) $\sim M$

सन् 1944 में स्ट्रे. प्रोसेस बैक्टीरिया से स्ट्रेप्टोमाइसिन की खोज क्षय रोगियों की चिकित्सा के लिए की थी। इसकी खोज सेट्टज, बुगी एवं वाक्समैन ने की थी। सन् 1952 में स्ट्रेप्टोमाइसिन की खोज के लिए वाक्समैन को नोबेल पुरस्कार प्राप्त हुआ। यह एक श्वेत ठोस पदार्थ है जिसकी संरचना में स्ट्रेप्टोस (I) N-मेथिल, 1 ग्लूकोस ऐमीन (II) तथा स्ट्रेप्टिडिन (III) इकाईयों ग्लाइकोसिडिक बंध द्वारा जुड़े हुए होते हैं। पहली दवा है, जिसका उपयोग एंटीट्यूबरकुलोसिस के रूप में किया गया था, किन्तु अब यह प्रतिजैविक निमोनिया एवं मेनिंजाइटिस की चिकित्सा में भी उपयोगी सिद्ध हुआ है। सन् 1948 में इसका संरचना सूत्र क्लू एवं उनके सहयोगियों (Kuehl et al) ने द्वारा निश्चित किया गया। सन् 1965 में रीनहार्ट एवं उनके सहयोगियों ने नाभिकीय चुम्बकीय

अनुनाद अध्ययन से स्ट्रेप्टोस एवं स्ट्रेप्टिडिन इकाईयों में α -L- तथा N- मेथिल L ग्लूकोस ऐमीन एवं स्ट्रेप्टोस भी α - α ग्लायकोसाइडो बंध के निर्माण की पुष्टि की। सन् 1952 में स्ट्रेप्टोमाइसिन की खोज के लिए जवाब को नोबेल पुरस्कार प्राप्त हुआ।

स्ट्रेप्टोमाइसिन निम्नलिखित संवर्ध कृष्वण (Submerged cultivated fermentation) द्वारा स्ट्रेप्टोमाइसिन संवर्धों द्वारा उत्पादित किया जाता है। माइक्रोबैक्टीरिया *स्ट्रेप्टोमिसेस* के प्रति स्ट्रेप्टोमाइसिन से संबंधित सक्रिय परिणाम मिले हैं।

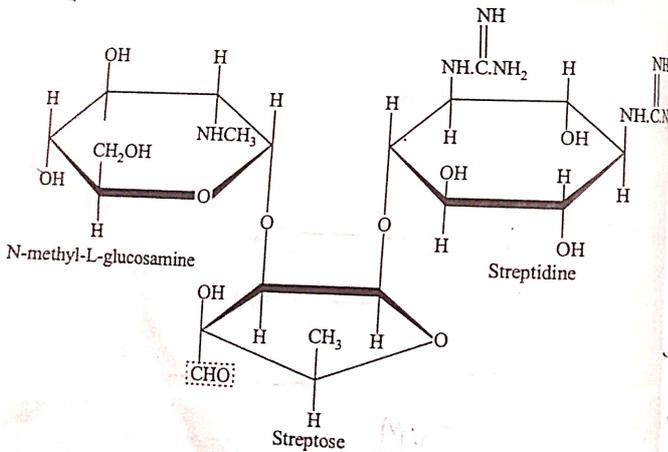
पी.ए.एस., आइसोनिमेज़ाईड, पायरेजीन ऐमाइड के संयोग से यक्ष्मा (टोबो) की चिकित्सा में इसका उपयोग किया जाता है। यह गुदों के संक्रमण एवं प्लेग की चिकित्सा में भी प्रभावी है। स्ट्रेप्टोमाइसिन सफा लवण के रूप में चिकित्सा में प्रयुक्त होता है। स्ट्रेप्टोमाइसिन को इंजेक्शन के रूप में दिया जाता है क्योंकि इसका द्रव्य रूप देने पर यह जठरांत्र में अवशोषित नहीं हो पाती है।

स्ट्रेप्टोमाइसिन के संवर्धों से डाइहाइड्रोस्ट्रेप्टोमाइसिन स्ट्रेप्टोस प्राप्त किया जाता है यह सेमीसिंथेटिक प्राथमिक ऐल्कोहॉल में अपचयन से प्राप्त होता है। सन् 1974 में इसका संश्लेषण सुमिओ उमेजावा (Sumi Umezawa et. al.) एवं उनके सहयोगियों ने मिलकर किया था। यह श्रवण तंत्र के प्रति विषैला होता है।

स्ट्रेप्टोमाइसिन की संरचना (Structure of streptomycin) —

स्ट्रेप्टोमाइसिन तीन मूलभूत संरचनात्मक इकाईयों से मिलकर बना होता है—

1. स्ट्रेप्टिडिन (एक डाइगुआनिडीनो यौगिक)
2. स्ट्रेप्टोज (एक एल्डोज शर्करा)
3. N-मेथिल-L-ग्लूकोसामीन।



चित्र 4-8. स्ट्रेप्टोमाइसिन की संरचना

स्ट्रेप्टोमाइसिन की क्रियाविधि (Mechanism of action of Streptomycin) — स्ट्रेप्टोमाइसिन जीवाणु संक्रमण का इलाज करने के लिए प्रयोग किया जाता है। यह जीवाणु राइबोसोम की बांध्यकारी प्रकृति द्वारा प्रोटीन संश्लेषण के अवरोधक के रूप में कार्य करता है। यह जीवाणु राइबोसोम के 30S सबयूनिट को एक 16S RNA के साथ जोड़ता है और 30S सबयूनिट में फॉर्मिल मेथियोनिल t-RNA के बंधन (Bonding) में हस्तक्षेप करता है।

स्ट्रेप्टोमाइसिन का उपयोग मुख्य रूप से बैक्टीरियल इंफेक्शन एवं टोबो (Tuberculosis) के उपचार में किया जाता है।

- स्ट्रेप्टोमाइसिन के दुष्प्रभाव (Side effects of Streptomycin) —
- (i) गर्दन में दर्द
 - (ii) ग्राइस्टैगमस (अनैच्छिक आँख गतिविधि)
 - (iii) चक्कर आना (Dizziness)
 - (iv) कान बजना (Tinnitus)
 - (v) ब्लैडर खाली करने में असमर्थता (Urinary retention)
 - (vi) दर्द (Pain)
 - (vii) संतुलन विकार (Balance disorder)।

स्ट्रेप्टोमाइसिन के गुण (Properties of Streptomycin) — स्ट्रेप्टोमाइसिन के मुख्य गुण निम्नलिखित हैं—

1. गर्भावस्था के दौरान उपयोग करने के लिए एम्बिस्ट्रिन (Ambiystryn) 1mg इंजेक्शन असुरक्षित है इसके मानव ध्रुण को खतरा हो सकता है। लेकिन खतरे के बाद भी गर्भवती महिलाओं में उपयोग से लाभ होने की संभावना हो सकती है।

2. स्तनपान कराने वाली महिलाएँ इसका उपयोग कर सकती हैं परंतु डॉक्टर को सलाह पहले लेना आवश्यक है। एम्बिस्ट्रिन का 1mg इंजेक्शन संभवतः सुरक्षित होता है।

उपयोग (Uses) — 1. यह दवा डॉक्टर के निर्देशानुसार सामान्यतः पर मांसपेशियों में इंजेक्शन द्वारा दी जाती है। जब टोबो का इलाज शुरू होता है तो यह आमसौर पर दिव में एक बार या डॉक्टर के निर्देशानुसार दिया जाता है। त्वचा के निचले स्तर के इंफेक्शन से बचने के लिए इंजेक्शन जिस स्थान पर लगाया जाता है, उसे प्रतिदिन बदलना महत्वपूर्ण होता है।

सावधानियाँ (Precautions) — 1. स्ट्रेप्टोमाइसिन इंजेक्शन का उपयोग करने से पहले डॉक्टर या फार्मासिस्ट की सलाह लेनी चाहिए और ये बताया जाना चाहिए कि क्या आपको इससे एलर्जी है या नहीं।

2. किसी भी टीकाकरण से पहले अपने स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर को बताएँ कि आप स्ट्रेप्टोमाइसिन का उपयोग कर रहे हैं।

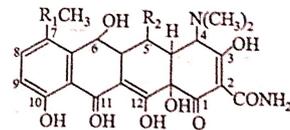
3. वृद्ध वयस्कों में इस दवा का उपयोग करते समय सावधानी बरतने की सलाह दी जाती है क्योंकि उनकी किडनी की कार्यक्षमता कम हो सकती है। वृद्ध वयस्क किडनी और सुनने के दुष्प्रभावों के प्रति अधिक संवेदनशील होते हैं।

ब्रॉड स्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक्स

(BROAD SPECTRUM ANTIBIOTICS)

टेट्रासाइक्लिन (Tetracycline) (M)

टेट्रासाइक्लिन, स्ट्रेप्टोमाइसिन सूक्ष्मजीवों से प्राप्त रासायनिक समानता वाले कम से कम 7, 8 प्रतिजैविकों का समूह है। यह विस्तृत स्पेक्ट्रम प्रतिजैविकों (Broad spectrum antibiotics) के अंतर्गत आते हैं। चिकित्सा में महत्वपूर्ण टेट्रासाइक्लिन समूह को एंटीबायोटिक्स की संरचना निम्नानुसार दी गई है—



चित्र 4-9. टेट्रासाइक्लिन की संरचना

- (2) हैजा उपचार (Cholera treatment) — मौखिक (Oral) — 3 दिनों के लिए 500 मिलीग्राम प्रतिदिन 4 बार।
- (3) सिफिलिस (Syphilis) — प्रारंभिक सिफिलिस; प्राथमिक, माध्यमिक और प्रारंभिक अवयस्क मौखिक (Oral) — 14 दिनों के लिए 500 mg प्रतिदिन 4 बार।
- (4) मलेरिया, सामान्य इलाज (Malaria uncomplicated treatment) — मौखिक (Oral) कुनैन सल्फेट के साथ 7 दिनों के लिए प्रतिदिन 250 mg दिन में 4 बार।
- (5) टुलरेमिया (Typhemia) — मौखिक (Oral) — कम से कम 14 दिनों के लिए प्रतिदिन 500 mg 4 बार।

(B) बाल चिकित्सा खुराक (Pediatric dose) —
 (1) मुँहासे (मध्यम से गंभीर, सूजन) (Acne vulgaris; moderate to severe, inflammatory) के उपचार के लिए —

बच्चे 8 वर्ष से ज्यादा और किशोर — मौखिक 500 मिलीग्राम प्रतिदिन दो बार।
 (2) मलेरिया, सामान्य इलाज (Malaria Uncomplicated treatment) — 8 या उससे ज्यादा बच्चे एवं किशोर के लिए — मौखिक 6.25 मिलीग्राम/किग्रा/खुराक 7 दिनों के लिए रोजाना 4 बार, अधिक खुराक 250 मिलीग्राम/खुराक।

(3) सिफिलिस [Syphilis (Penicillin-allergic patients)] —
 किशोर — मौखिक — 500 मिलीग्राम प्रतिदिन 4 बार।
 प्रारंभिक सिफिलिस — (प्राथमिक, माध्यमिक और प्रारंभिक अवयस्क) का 14 दिनों के लिए late latent syphilis या latent syphilis का 28 दिनों के लिए उपचार करें।

टेट्रासाइक्लिन का उपयोग करने के लिए चेतावनी और सावधानियाँ (Warnings and Precautions for using Tetracycline) —

(1) बढ़ा हुआ BUN (Increased BUN) — सीरम (ब्लड) यूरिया नाइट्रोजन (BUN) में वृद्धि साथ जुड़ा हो सकता है जो एंटीएनाबोलिक प्रभावों के लिए माध्यमिक होता है, गुर्दे की हानि वाले रोगियों सावधानी बरतें।

(2) इंट्राक्रानियल उच्च रक्तचाप (जैसे — स््यूडोट्यूमर सेरेब्री) (Intracranial hypertension (pseudotumor cerebri) — इंट्राक्रानियल उच्च रक्तचाप (सिरदर्द, धुंधली दृष्टि, डिप्लोविया, दृष्टि हानि (या पैरिस्केमा) उपयोग के साथ जुड़ा हुआ है। प्रसव उम्र की महिलाएँ जो अधिक वजन वाली हैं इंट्राक्रानियल उच्च रक्तचाप का इतिहास है, उन्हें अधिक खतरा है। इंट्राक्रानियल उच्च रक्तचाप सामान्य उपचार बंद करने के बाद समाप्त हो जाता है हालाँकि, स्थायी दृश्य हानि संभव है। यदि उपचार के दौरान लक्षण विकसित होते हैं, तो शीघ्र नेत्र संबंधी मूल्यांकन की आवश्यकता होती है। दवा बंद करने के बाद तक इंट्राक्रानियल दबाव बढ़ सकता है, स्थिर होने तक रोगियों की निगरानी करना पड़ती है।

(3) प्रकाश सुग्राहिता (Photosensitivity) — फोटोसेंसिटिविटी का कारण हो सकता है, अगर एरिथेमा होता है तो बंद कर दें। त्वचा की सुरक्षा के उपाय करें और लंबे समय तक धूप के संपर्क में रहने से बचने के लिए टैनिन उपकरण का प्रयोग न करें।

(4) अतिसंक्रमण (Super-infection) — लंबे समय तक उपयोग के परिणामस्वरूप फंगल या बैक्टीरियल संक्रमण हो सकता है जिसमें क्लोस्ट्रीडियोइड्स डिफिसाइल एलोसिएटेड, डायरिया (CD AD) स्ट्रेप्टोमोनास कोलाइटिस शामिल है, एंटीबायोटिक उपचार के बाद 2 महाने से ज्यादा CDAD देखा गया है।

(5) स्तनपान गर्भावस्था चेतावनी (Pregnancy warning) — जगवरों के अध्ययन से केवल के गठन पर विभाव प्रभाव सहित भ्रूण विपाकता और टेट्रासेनिसिटी के प्रमाण सामने आए हैं। मानव गर्भावस्था में कोई नियंत्रित आँकड़ा नहीं है, हालाँकि, जन्मजात दोष और मातृ हेपेटोमिसिटी की सूचना मिली है। जब दाँतों के विकास (गर्भावस्था के दूसरे भाग) के दौरान उपयोग किया जाता है, तो टेट्रासाइक्लिन दाँतों के पोले-ग्रे-पूरे रंग के मलिन किरण (Discoloration) और दंतवृत्क (Enamel) हाइपोप्लाजिया का कारण बन सकता है। गर्भावस्था के दौरान टेट्रासाइक्लिन के उपयोग को आमतौर पर सिफारिश नहीं की जाती है, खासकर गर्भावस्था के अंतिम छः माही के दौरान होता है। स्तनपान कराने वाली महिलाओं के दूध में इसकी उपस्थिति से शिशु में गंभीर प्रतिकूल प्रभाव हो सकते हैं। इसके लिए उचित होगा कि दवा या स्तनपान बंद कर दिया जाए।

(6) खाद्य चेतावनी (Food warning) — डेयरी उत्पादों के साथ लेने पर सीरम सांद्रता कम हो सकती है।

प्रबंधन — कुल अवशोषण बढ़ाने के लिए भोजन से एक घंटा पहले या दो घंटे बाद खाली पेट ले सकते हैं।

टेट्रासाइक्लिन की प्रतिकूल प्रतिक्रिया (Adverse reaction of Tetracycline) —
 सामान्य (Common) — पैरिकाडिटिस, एरीथेमेटस रेश, मैकुलोपामुलर रेश, स्किन फोटोसेंसिटिविटी, एनोरेक्सिया, क्लोस्ट्रीडियोइड्स डिफिसाइल, मितली, उल्टी इत्यादि।

दुर्लभ (Rare) — स्थायी दाँत का मलिनकरण, इसोफेगल अल्सर, हेमोलिटिक एनोमिया, इंट्राक्रानियल उच्च रक्तचाप, असामान्य हड्डी विकास, एक प्रकार का वृक्ष की तरह सिंड्रोम, रक्त यूरिया नाइट्रोजन (BUN) में वृद्धि होती है।

कैंसर रोधी-प्रतिजैविक औषधि (Anticancer-antibiotic Drug) / M.

कैंसर मानव शरीर में रोग कोशिकाओं के असामान्य एवं अनियंत्रित विभाजन का परिणाम है। यह रोग किसी ऊतक की कोशिकाओं (Cells) के असामान्य अनियंत्रित विभाजन द्वारा असामान्य वृद्धि के कारण होता है जिसे ट्यूमर कहते हैं।

प्राचीन काल में कैंसर एक भयावह बीमारी थी इसका नाम सुनते ही रोगी व उसके परिवारक परेशान हो जाते थे, पर आधुनिक युग में नई तकनीकों के चलते उस पर विजय पाना संभव हो गया है। सन् 2012 तक कैंसर प्रसिद्ध रोगियों की संख्या एक करोड़ के लगभग हो चुकी थी। ट्यूमर जो मंद गति से बढ़ते हैं वे कैंसर जनित (Carcinoma) नहीं होते। ट्यूमर जो मॉलिगनेट (Malignant) प्रकार के होते हैं आरम्भ में एक छोटे से गुलाबी या भूरे-बाजरे के दाने या हल्की सूजन से आरंभ होते हैं। पहले यह धीरे-धीरे बढ़ते हैं एवं कुछ समय बाद यह तीव्रता से फैलते हैं बाद में यह वृक्ष की जड़ की भाँति आस-पास के ऊतकों में फैलने लगते हैं और फिर ट्यूमर को कोशिकाएँ फटकर रक्त या लसीका द्वारा शरीर के अन्य अंगों को प्रभावित कर द्वितीयक ट्यूमर विकसित करते हैं। यह अवस्था मेटास्टेसिस कहलाती है। यह अवस्था अति पीडादायी होती है। पहले के समय में इसका इलाज संभव नहीं हुआ करता था पर अब विभिन्न प्रयोगों के चलते इसका भी इलाज संभव हुआ है।

अभी तक यह स्पष्ट नहीं है कि कैंसर क्यों होता है यद्यपि कुछ कारक सामने आये हैं जो कैंसर की उत्पत्ति में सहायक होते हैं। इनमें अति भ्रूणपान द्वारा फेफड़ों के ऊतकों का लगातार क्षीण होना (य चोटग्रस्त) एवं दीर्घ काल तक क्षीण होना, पाल एवं तंबाकू के सेवन से मुखगुहा के एपिथेलियम का लगातार क्षीण होना, अनेक विषाणु रसायनों का संपर्क, क्षरिकरण परावैनी एवं आयनीकरण कारक विकिरणों का संपर्क आदि कैंसर कारक पाये गये हैं।

कैंसर शरीर के किसी भी ऊतक या अंग में हो सकता है एवं इसके विभिन्न प्रकार होते हैं जिनके लाक्षणिक गुणों में काफी अंतर होता है। कैंसर को मुख्यतः कार्सिनोमा, सार्कोमा एवं ल्यूकेमिया, लिम्फोमा में वर्गीकृत किया गया है। कैंसर के उपचार के लिए प्रतिजैवी औषधि (एंटीबायोटिक्स) का एक महत्वपूर्ण

योगदान होता है यद्यपि कैंसर उपचार के लिये विकिरण तथा शल्य चिकित्सा की अहम् भूमिका के कारण रसायन चिकित्सा की उपयोगिता है। प्रकृति जनित रासायनिक औषधियाँ इस रोग के उपचार में काफी सफल सिद्ध हुई हैं।

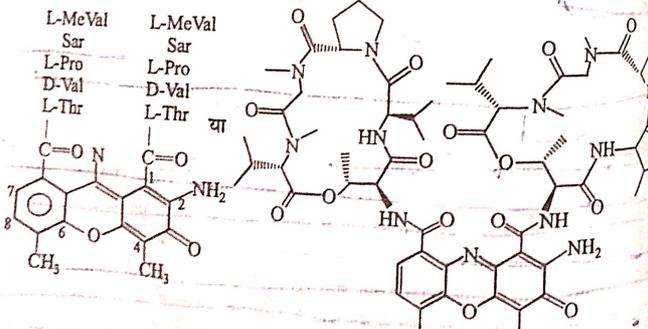
डैक्टिनोमाइसिन या **एक्टिनोमाइसिन-D (Dactinomycin or Actinomycine-D)**—(1) सन् 1940 में एक्टिनोमाइसिन (L-डैक्टिनोमाइसिन) की खोज हुई थी। किन्तु इसका कैंसर रोधी गुण सन् 1958 में पता चला। सभी प्रकार के एक्टिनोमाइसिन में एक प्रतिस्थापित 3- फिनाक्सेजोन 1, 9 डाइकार्बोक्सिल अम्ल, क्रोमोफोर एक्टिनोक्सिन अवश्य होता है और प्रत्येक कार्बोक्सिलिक अम्ल समूह एक पेप्टाइड सीकेट L-थियोनिन के ऐमीनो समूह से जुड़ा रहता है। इस ऐमीनो अम्ल का हाइड्रॉक्सिल समूह 5वाँ ऐमीनोअम्ल मेथियोनिन (Methionine) के साथ लेक्टोन बलय बनाता है।

(2) डैक्टिनोमाइसिन एक एंटीनोप्लास्टिक है, जिसका प्रयोग कुछ विभिन्न प्रकार के कैंसर के इलाज के लिए किया जाता है। यह लक्षित कैंसर कोशिकाओं को मारने का काम करता है। यदि व्यक्ति किसी भी प्रकार के कैंसर से ग्रस्त है तो डैक्टिनोमाइसिन (डिअक्टिनोमाइसिन) का उपयोग नहीं किया जाता है। अगर कोई भी गर्भवती है या स्तनपान करा रही है और उसको चिकन पॉक्स या शिंगल (Shingle) संक्रमण हाल ही में हुआ है तो इसका प्रयोग नहीं किया जाता है।

(3) डैक्टिनोमाइसिन (Dactinomycin) इंजेक्शन के रूप में इसे सीधे उपयोग किया जाता है। यदि गर्भवती है तो डैक्टिनोमाइसिन का उपयोग नहीं किया जाता है क्योंकि यह भ्रूण को नुकसान पहुँचा सकता है।

(4) डैक्टिनोमाइसिन के उपयोग के बाद अचानक बालों के झड़ने, मुँहासा, मिचलाहट, पेट दर्द, कठोरता की कमी, भूख की कमी, थकावट, कमजोरी और आलस्य सहित कुछ अन्य दुष्प्रभाव होते हैं।

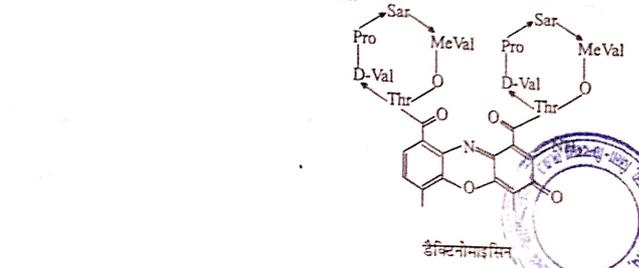
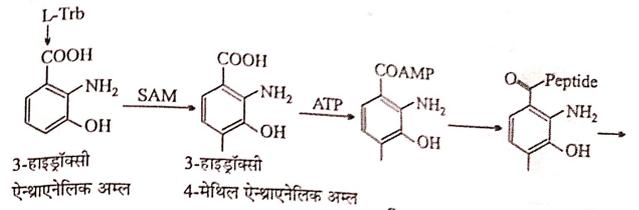
(5) डैक्टिनोमाइसिन, जिसे एक्टिनोमाइसिन-डी के रूप में भी जाना जाता है, यह एक कीमती औषधि है जिसका उपयोग कई प्रकार के कैंसर के इलाज के लिए किया जाता है इसमें वृषण कैंसर, इविंग सारकोमा (Ewing sarcoma), डिम्बग्रंथि (Ovary) के कैंसर इत्यादि हैं। यह नस (Nerve) में इंजेक्शन द्वारा दिया जाता है।



एक्टिनोमाइसिन-D

डैक्टिनोमाइसिन

चित्र 4-11. एक्टिनोमाइसिन-D या डैक्टिनोमाइसिन की संरचना



चित्र 4-12. डैक्टिनोमाइसिन का संश्लेषण

अनुसंधान प्रयोग (Research use)—एक्टिनोमाइसिन-डी और इसके प्रोऑरोसेट व्युत्पन्न 7-एमिनोएक्टिनोमाइसिन-डी (7-एएडी), माइक्रोस्कोपी और फ्लो साइटोमेट्री अनुप्रयोगों में स्टैन (Stains) के रूप में उपयोग किए जाते हैं। 7-एएडी एकल डीएनए (Single DNA) को बांधता है, इसलिए यह एपोटोसिस के निर्धारण और मृत कोशिकाओं और जीवित कोशिकाओं में अंतर को बताने में उपयोगी होता है।

चिकित्सा में उपयोग (Use in treatment)—एक्टिनोमाइसिन एक पीले रंग का तरल होता है जिसको अंतःशिरा (I.V.) में प्रसारित (Inject) किया जाता है और आमतौर पर विभिन्न प्रकार के कैंसर के उपचार में उपयोग किया जाता है, जिनमें शामिल हैं—इविंग सारकोमा (Ewing sarcoma), विल्म्स ट्यूमर (Wilms tumor) इत्यादि।

कभी-कभी इसे रेब्डोमायोसार्कोमा (Rhabdomyosarcoma) और इविंग सारकोमा के इलाज के लिए कीमोथैरेपी रेजिमेंस में अन्य दवाओं के साथ जोड़ दिया जाता है, जैसे—वी.ए.सी. रेजिमें (VAC regimen)।

दुष्प्रभाव (Side effects)—इस दवा को लेने से थकान, बालों का झड़ना, मुँह का अल्सर, भूख न लगना और दस्त जैसे दुष्प्रभाव होते हैं।

जैव संश्लेषण (Bio synthesis)—इसके जैवसंश्लेषण में NRPS (Non-Ribosomal Peptide Synthetases) असेम्बली लाइन 22 मॉड्यूल से बनो होती है जिसमें दो एपिपैरेज और दो मिथाइलेज डोमेन शामिल होते हैं। स्ट्रेप्टोमाइसेस क्रॉसोमेलस (*Streptomyces chrysomallus*) में एक्टिनोमाइसिन-डी जीन क्लस्टर का नया (Recent) अनुक्रमण दिखाया गया है, जिसमें चार NRPS जीन्स दोनों तरफ से अच्छी तरह से जॉंच किए गए। किन्युरेनिन मार्ग (Kynurenine pathway) में उपस्थित जीनों के दो समूहों से विरे हुए थे और ट्रिप्टोफैन से 4-MHA के उत्पादन के लिए जिम्मेदार थे। चित्र 4-13 में इसका संश्लेषण स्पष्ट किया गया है।

- * अर्द्धसंश्लेषित पेनिसिलिनों में अम्लों के प्रति अधिक स्थायित्व होता है। इनका बना बैक्टीरिया के अम्लों के प्रति भी प्रभावित होते हैं।
- * कुछ ग्राम ऋणी बैक्टीरिया के प्रति भी प्रभावित होते हैं।
- * कैसर होने के कुछ कारणों में अति धूम्रपान द्वारा फेफड़ों के उत्तकों का लगातार क्षीभित होना, पान एवं शराब के सेवन से मुखगुहा के एपीथेलियम का लगातार क्षीभित होना, अनेक विषालु रसायनों का संपर्क, सर्वाधिक आयनीकरण कारक विकिरणों का संपर्क आदि कैसर के कारक माने जाते हैं।
- * राष्ट्रीय कैसर रजिस्ट्री प्रोग्राम (NCRP) की वार्षिक रिपोर्ट के अनुसार भारतवर्ष में सन् 2012 तक कैसर रोगियों की संख्या 1 करोड़ के लगभग हो गयी थी।
- * टेट्रासाइक्लिन के लगातार एवं लंबे समय तक उपयोग से फंगल या बैक्टीरियल सुपर इन्फेक्शन हो सकता है।
- * टेट्रासाइक्लिन सामान्यतः जीवाणु स्थितिक सांद्रता में उपयोग में लाये जाते हैं।
- * स्ट्रेप्टोमाइसिन के दुष्प्रभाव में मुख्य रूप से गर्दन में दर्द, चक्कर आना, कान बजना इत्यादि शामिल हैं।
- * सन् 1952 में डॉक्सिसैन को स्ट्रेप्टोमाइसिन की खोज के लिए नोबेल पुरस्कार मिला था।

अभ्यासार्थ प्रश्न

लघु उत्तरीय प्रश्न

1. प्रतिजैविक क्या होते हैं ? परिभाषा लिखिए।
2. स्ट्रेप्टोमाइसिन का परिचय दीजिए।
3. टेट्रासाइक्लिन पर टिप्पणी दीजिए।
4. प्रतिजैविकों में β -लैक्टम प्रकार को परिभाषित कीजिए।
5. प्रतिजैविक रोगी से क्या तात्पर्य है।
6. पेनिसिलिन पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
7. स्ट्रेप्टोमाइसिन का उपयोग बताइए।
8. प्रतिजैविकों का चर्मरोगों में क्या महत्व है ? स्पष्ट कीजिए।
9. कैसररोगी डिफ्टेनोमाइसिन प्रतिजैविक औषधि का परिचय दीजिए।
10. ब्रॉडस्पेक्टम प्रतिजैविक टेट्रासाइक्लिन पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
11. प्रतिजैविकों का महत्व बताइए।
12. डिमेक्लोसाइक्लिन के संश्लेषण की विधि लिखिए।
13. टी.बी. के इलाज के लिए कौन-सी एंटीबायोटिक उपयोग की जाती है ?
14. कैसर होने के प्रमुख कारण क्या हैं ?
15. स्ट्रेप्टोमायसिन (Streptomycin) के दुष्प्रभाव (Side effect) क्या होते हैं ?
16. पेनिसिलिन रोगी को मुँह द्वारा (Orally) क्यों नहीं दिया जाता ?

दीर्घ उत्तरीय प्रश्न

1. प्रतिजैविकों एवं प्रतिजीवाणु औषधियों में प्रत्येक के पाँच-पाँच नाम एवं बीमारी के नाम जिसमें ये प्रयुक्त हैं स्पष्ट कीजिए।
2. टेट्रासाइक्लिन को दूध एवं भोजन के अन्य यौगिकों के साथ क्यों नहीं दिया जाता ?
3. पेनिसिलिन की खोज कब हुई एवं किसने की ? इसकी प्रारम्भिक खोज पर प्रकाश डालिए।
4. पेनिसिलिन शरीर में किस तरह से कार्य करती है ? इसकी कार्यशैली पर संक्षिप्त प्रकाश डालिए।
5. पेनिसिलिन का संश्लेषण एवं उपयोग का वर्णन कीजिए।
6. एंटीकैसर डैक्विनोमाइसिन को विस्तृत रूप से समझाइए।
7. टेट्रासाइक्लिन के संश्लेषण को समझाइए।
8. कैसररोगी औषधि डैक्विनोमाइसिन का संश्लेषण एवं महत्व बताइए।
9. सिफेथोसोरिन क्या है ? इसके संश्लेषण को विस्तार से समझाइए।
10. एंटीट्यूबरकुलर को परिभाषित कीजिए एवं उदाहरणों को विस्तृत चर्चा कीजिए।
11. एंटीबायोटिक्स क्या होते हैं ? इसे विस्तार से समझाइए।
12. टीबी क्या है ? टीबी के प्रकार एवं बचाव को विस्तार से समझाइए।

वस्तुनिष्ठ प्रश्न

1. पेनिसिलिन निम्नलिखित में से किस युग्मजीव से प्राप्त होता है—
(a) अमीबा (b) विद्याणु (c) प्रोटोजोआ (d) कवक।
2. द्यूमर रोगी प्रतिजैविक दवाओं के उदाहरण क्या है—
(a) विलओमाइसिन (b) टोक्सोकार्थिसिन (c) (a) एवं (b) दोनों (d) इनमें से कोई नहीं।
3. औषधि विज्ञान के जनक कौन हैं—
(a) हिप्पोक्रेटस (b) पॉल बर्ग (c) गैलन (d) लैण्डस्टीन।
4. एंटीबायोटिक्स किसके विरुद्ध प्रभावी होती हैं—
(a) डैंगू बुखार (b) हैजा (c) इन्फ्लुएंजा (d) हेपेटाइटिस-A.
5. पेनिसिलिन का दूसरा नाम है—
(a) BCN (b) PCN (c) (a) एवं (b) (d) इनमें से कोई नहीं।
6. टी.बी. मुख्यतः कितने प्रकार के होते हैं—
(a) 3-प्रकार (b) 4- प्रकार (c) 2- प्रकार (d) 5- प्रकार।
7. इनमें से टी.बी. का प्रकार है—
(a) गुप्त क्षय रोग (b) सक्रिय क्षय रोग (c) (a) एवं (b) दोनों में (d) इनमें से कोई नहीं।
8. स्ट्रेप्टोमाइसिन का मुख्य रूप से उपयोग किया जाता है—
(a) कैसर के इलाज में (b) टी.बी. के इलाज में (c) (a) एवं (b) दोनों में (d) इनमें से कोई नहीं।
9. एक्टिनोमाइसिन का उपयोग किया जाता है—
(a) कैसर के इलाज में (b) टी.बी. के उपचार में (c) मलेरिया के उपचार में (d) उपरोक्त सभी में।
10. टेट्रासाइक्लिन एक उभयधर्मी यौगिक है क्योंकि—
(a) यह केवल अम्ल के साथ लवण बनाता है (b) यह केवल क्षार के साथ लवण बनाता है (c) यह अम्ल एवं क्षार दोनों के साथ लवण बनाता है (d) उपरोक्त सभी में से कोई नहीं।
11. टेट्रासाइक्लिन है एक—
(a) एंटीबायोटिक (b) एंटीफंगल (c) (a) एवं (b) दोनों में (d) इनमें से कोई नहीं।
12. एंटीट्यूबरकुलर है—
(a) आइसोनियाजिड (b) रिफैमपिसिन (c) इथान्बुटोल (d) उपरोक्त सभी।
13. टीबी मुख्यतः फैलता है—
(a) हवा के माध्यम से (b) साथ सोने से (c) खाने से (d) उपरोक्त सभी।
14. BCG का टीका लगाया जाता है—
(a) कैसर के इलाज के लिए (b) टी.बी. के इलाज के लिए (c) मलेरिया के इलाज के लिए (d) इनमें से कोई नहीं।
15. टी.बी. को हिंदी में कहते हैं—
(a) क्षय रोग (b) गुप्त रोग (c) संक्रामक रोग (d) इनमें से कोई नहीं।
16. टेट्रासाइक्लिन का उपयोग किया जाता है—
(a) फेफड़ों के संक्रमण के उपचार में (b) प्रजनन अंगों के संक्रमण के उपचार में (c) हैजा के संक्रमण के उपचार में (d) उपरोक्त सभी में।
17. β -लैक्टम की आणविक संरचना में होती है—
(a) β -लैक्टम चैन (b) β -लैक्टम रिंग (c) (a) एवं (b) दोनों (d) इनमें से कोई नहीं।
18. पेनिसिलिन की खोज हुई थी—
(a) 28 सितम्बर 1928 में (b) 19 सितम्बर 1938 में (c) 20 जुलाई 1928 में (d) इनमें से कोई नहीं।
19. कैसर का मुख्य प्रकार है—
(a) कार्सिनोमा (b) सार्कोमा (c) ल्यूकेमिया (d) लिम्फोमा (e) उपरोक्त सभी।
20. कैसर के उपचार में उपयोग होने वाली चिकित्सा पद्धति है—
(a) शल्य चिकित्सा (b) रसायन चिकित्सा (c) विकिरण चिकित्सा (d) उपरोक्त सभी।

उत्तरमाला

1. (d) 2. (c) 3. (a) 4. (b) 5. (b) 6. (c) 7. (c) 8. (b) 9. (a) 10. (c)
11. (a) 12. (d) 13. (a) 14. (b) 15. (a) 16. (d) 17. (c) 18. (a) 19. (c) 20. (d).

(ii) मुँह से ली जाने वाली एंटीफंगल दवाइयाँ— इनमें सबसे व्यापक रूप से टर्बिनाफिन, फ्लूकॉनाज़ोल, इट्रिनाज़ोल और लोरेनाज़ोल का कोई दुष्प्रभाव नहीं होता है। फ्लूकॉनाज़ोल से एक नुस्खे के बिना फ्लूकॉनाज़ोल खरीद भी सकते हैं क्योंकि इसे ऐसी दवा माना जाता है कि रोग उत्पन्न होने की संभावना नहीं होती है।

कुछ एंटीफंगल दवाएँ यकृत को समस्याएँ उत्पन्न कर सकती हैं या कुछ थोड़ी संख्या में गंभीर दुष्प्रभाव उत्पन्न कर सकती हैं। कुछ व्यापक रूप से प्रयुक्त एंटीफंगल दवाओं के संभावित दुष्प्रभाव निम्न हैं—

(a) फ्लूकॉनाज़ोल लेने से मिचली, पेट का दर्द, दस्त, सिर का चक्कर (सिरदर्द) या लाल चक्कर आ सकता है।

(b) माइकोनाज़ोल से मस्तिष्क रोग या बीमारी (उल्टी), या लाल चक्करा हो सकता है।

(iii) एंटीफंगल इन्जेक्शन— इनका दुष्प्रभाव अधिक होता है और कभी-कभी गंभीर समस्याएँ उत्पन्न कर का अधिक जोखिम होता है। हालाँकि, इनका उपयोग गंभीर कवक संक्रमणों के उपचार के लिए किया जाता है और दुष्प्रभावों के जोखिम को उपचार की आवश्यकता के अनुरूप संतुलित करने की आवश्यकता होती है।

पॉलिइन (Polyenes)

रोगारोधी पॉलिइन यौगिकों का एक वर्ग है जो कवक को लक्षित (Target) करता है। ये पॉलि एंटीमायोटिक दवाएँ आमतौर पर स्ट्रेप्टोमाइसिन बैक्टीरिया की कुछ प्रजातियों से प्राप्त की जाती हैं। पहले, वे माना जाता था कि पॉलिइन (Polyene) फंगल कोशिका झिल्ली में एगॉस्टेरॉल से बंध जाते हैं और इसे कम कर देते हैं और K⁺ और Na⁺ के रिसाव का कारण बनते हैं। ये आयन, फंगल कोशिका की मृत्यु में योगदान कर सकते हैं।

सन् 1950 के प्रारंभ में 'पॉलिइन' प्रतिजैविक के रूप में प्रथम बार पहचाना गया। यह यौगिक अणु काबन बलयों या शृंखलाओं से मुक्त होते हैं, एक्टिनोमाइसिटीज से आज लगभग 60 पॉलिइन प्रतिजैविक प्राप्त हो चुके हैं। इनके गुणों का निर्धारण लैक्टोन समूह युक्त बलय के रूप में किया जाता है (मैक्रोसाइक्लिक लैक्टोन) और इसके साथ 4 से 7 द्विवंध संयुग्मित पॉलिइन तंत्र के साथ हाइड्रोफोबिक क्षेत्र युग्मित होता है। इससे बहुत से ग्लाइकोसाइडिक अमीनोशर्करा युक्त यौगिक हैं, जैसे—माइकोसामाईन अमीनोडिऑक्सी हैक्स एम्फोटेरिसिन-बी एवं निस्टेटिन है। इसके स्केलेटेन में उपस्थित द्विवंधों की संख्या के आधार पर इन पॉलि को वर्गीकृत किया जाता है, जैसे—टिनेनस (निस्टेटिन, पेटेनिस/फिलिपिन), हैक्सोनिन (एण्डोमाइसीन) हैप्टानस (एम्फोटेरिसिन-बी)। इनमें सर्वाधिक महत्वपूर्ण पॉलिइन प्रतिजैविक के रूप में निम्नानुसार हैं—

1. एम्फोटेरिसिन-बी— यह दो यौगिकों 'A' एवं 'B' का मिश्रण है जो स्ट्रेप्टोमाइसिन नोडोसिस से प्राप्त होता है। सन् 1956 में एक्टिनोमाइसिटी मृदा (Soil) में रिपोर्ट किया गया था। एम्फोटेरिसिन, एम्फोटेरिक सभ का होता है। यह महत्वपूर्ण ब्रॉड-स्पेक्ट्रम क्रियाशीलता प्रदर्शित करता है। यह एस्पेरजिलस फ्यूमीगेट्स, कैन्डिडा प्रजाति, राइजोपस प्रजातियाँ, माइक्रोबैक्टेरियम लाइप्रैसी आदि के विरुद्ध प्रभावी है।

यह 6-0-7-5pH क्षेत्र में अधिकतम कवक रोधी प्रभाव व्यक्त करता है। यह मिश्रण के रूप में उपचारित है। यह माइकोटिक कैंजिटवाइटीस संक्रमण में भी उपयोगी है। यह कॉर्नियल अल्सर, फंगल एवं एण्डोथैलमसिटीस संक्रमण में आर्. बी. के रूप में प्रयुक्त किया जाता है।

2. नाइस्टेटिन (Nistatine)— सन् 1951 में हाजेन एवं ब्राउन ने स्ट्रेप्टोमाइसीज नॉरसी (Streptomyces noursei) से प्रथम बार नाइस्टेटिन दवा पृथक् किया था। यह जल में अल्प विलेय है किंतु वाष्प, प्रकाश एवं ताप में अस्थायी है। बैक्टीरिया, वायरस एवं प्रोटोजोआ पर इसका कोई प्रभाव नहीं होता है।

यह माइक्रोस्पोरम, ट्राइकोफाइटिन, लैशमानिया एवं डर्मेटोफाइट्स के विरुद्ध विशेष प्रभावी है। त्वचा, आँत, नाखून कैंजिटवाइटीस के संक्रमण में यह प्रतिजैविक उपयोगी है, जो एरोसील के रूप में प्रयुक्त होता है।

जेण्टामाईसीन (Gentamicin) एक अन्य ट्रेटिन फंगसरोधी प्रतिजैविक है जो स्ट्रेप्टोमाइसीन नाटालेन्सिस प्रजाति से सन् 1958 में प्राप्त किया गया था, जो एक ब्रॉड स्पेक्ट्रम कवकरोधी है यह आकुलर (Ocular) संक्रमण, आँख का संक्रमण के विरुद्ध प्रभावी है जो फ्यूसेरियम सेलानी एवं माइसेलियाटिंग फंगस के कारण

है। इसका उपयोग श्वसन नलिका में लोशन के रूप में ब्रोन्को-पल्मोनरी एस्पेरजिलोसिस (ABPA) एवं कैंडीडायसिस को दूर करने में प्रयुक्त होता है। कुछ क्लीनिकली प्रयुक्त कवक रोधी निम्नलिखित हैं—

सारणी 5-1. क्लीनिकली प्रयुक्त कवकरोधी

क्र.	औषधि	रोग के नाम	क्रिया की संभावित क्रियाविधि
1.	पॉलिइन प्रतिजैविक	कैंडीडाइसिस, हिस्टोप्लास्मोसिस ब्लास्टोमाइकोसिस।	फंगल झिल्ली स्टिरोल के साथ अंतःक्रिया एवं फंगस झिल्ली के चयन पारगम्यता को परिवर्तित करती है।
2.	ग्रिसिओफुल्विन	T केपीटिस, T सिरिसिनाटा, T पेडिस, ओनकोमाइकोसिस।	फंगस सूक्ष्म नलिका के साथ अंतःक्रिया एवं कोशिका विभाजन का रक्षण करती है।
3.	इमीडाजोल व्युत्पन्न	क्रिप्टोकोकोसिस, अगॉस्टेरॉल संश्लेषण का प्रारंभ (फंगस स्मोसिस म्यूकोमाइकोसिस कोशिका झिल्ली में)।	परिणामतः कोशिका संगठन निकलते हैं।
4.	फ्लूसाइटोसाईन टोलनाफेट	कैंडीडायसिस, एस्पेरजिलोसिस क्यूटेनियस माइकोसिस।	फंगस नाभिकीय अम्ल। फंगस में प्रोटोन, न्यूक्लिक अम्ल हेतु त्रिकसंर, के स्थानांतरण हेतु उत्तेजित करना।

जीवाणुरोधी (ANTIBACTERIA)

जीवाणु का परिचय (Introduction to Bacteria)

जीवाणुओं को सबसे पहले 1673 ई. में वैज्ञानिक एण्टोनी वॉन ल्यूवेनहॉक (Antonie van Leeuwenhoek) ने एकल लेंस सूक्ष्मदर्शी यंत्र से देखा था, परंतु उस समय उन्होंने उसे जंतुक (Animalcule-A microscopic animal) समझा था। सन् 1683 में ल्यूवेनहॉक ने जीवाणु का चित्रण किया और अपने मत को पुष्टि की।

सन् 1979 में पाश्चर ने प्रयोगों द्वारा यह दिखाया कि किण्वन (Fermentation) की रासायनिक क्रिया सूक्ष्मजीवों द्वारा होती है। कोच सूक्ष्मजैविकी के क्षेत्र में युग पुरुष माने जाते हैं। इन्होंने हैजा तथा क्षय रोगों का गहन अध्ययन किया। 19वीं शताब्दी तक सभी यह जान चुके थे कि जीवाणु (Bacteria) कई रोगों के कारक हैं, फिर भी उस समय तक किसी प्रभावी प्रतिजैविक की खोज नहीं हो पायी थी। सन् 1990 में पॉल एर्लिच (Paul Ehrlich) ने सबसे पहले प्रतिजैविक का आविष्कार किया जिससे सिफलिस रोग (Syphilis disease) की चिकित्सा संभव हो सकी। इसके लिए उन्हें चिकित्साशास्त्र के क्षेत्र में नोबेल पुरस्कार पदान किया गया था।

बैक्टीरिया सूक्ष्मजीवों की तरह होते हैं जिनको केवल एक कोशिका होती है। इसमें सहायक और हानिकारक बैक्टीरिया दोनों होते हैं। कुछ बैक्टीरिया संक्रमण और बीमारियों के कारण कोशिकाओं को नष्ट कर देते हैं, जबकि अन्य पाचन क्रिया की गतिविधियों में मदद करते हैं और शरीर को आवश्यक विटामिन प्रदान करते हैं। पनीर और दही 'अच्छे बैक्टीरिया' (Good bacteria) की सक्रिय भागीदारी से बनते हैं। दूसरी ओर, 'खराब बैक्टीरिया' (Bad bacteria) संक्रमण पैदा करते हैं और विभिन्न जीवाण्विक रोगों का कारण बनते हैं। हानिकारक बैक्टीरिया मनुष्य के शरीर में कुछ विषाक्त पदार्थों को छोड़ देते हैं जो व्यक्ति के अंदरूनी कोशिका को नुकसान पहुंचाकर मनुष्य को बीमार कर सकते हैं। ऐसे जीवाणुओं के उदाहरण हैं—ई. कोलाई, स्ट्रेफिलोकोकस और स्ट्रेप्टोकोकस।

शरीर के अंदर या शरीर पर हानिकारक बैक्टीरिया के फैलने से उत्पन्न संक्रमण को तकनीकी रूप से जीवाणु संक्रमण या जीवाणु रोग कहा जाता है। बैक्टीरिया के लिए किसी भी तरह का वातावरण अनुकूल होता है। अत्यधिक गर्मी हो या अत्यधिक ठंड, यहाँ तक कि रेडियोधर्मी जगह भी बैक्टीरिया के लिए घर हो सकते हैं।

जीवाणुविक रोगों (जीवाणु संक्रमण) के लक्षण (Symptoms of Bacterial infections) — बैक्टीरिया के प्रकार और संक्रमित स्थान के आधार पर एक जीवाणु संक्रमण के लक्षणों को संकेत भिन्न-भिन्न हो सकते हैं। जिनमें से कुछ जीवाणु संक्रमण और जीवाणु रोगों के सामान्य लक्षण निम्न हैं—
(i) बुखार, (ii) सिरदर्द, (iii) आँख, गर्दन या कमर में सूजन, (iv) धकान महसूस करना, (v) उल्टी या दस्त इत्यादि।
बैक्टीरियल संक्रमण अत्यधिक संक्रामक हो सकता है, जिसका अर्थ है कि यदि व्यक्ति बैक्टीरिया रोग से पीड़ित है तो वे संक्रमण दूसरे लोगों तक भी फैल सकता है, जिससे बचने के लिए मनुष्यों को अतिरिक्त सावधानियों की आवश्यकता होती है। जीवाणु रोग से होने वाले संक्रमण से बचने के लिए कुछ निम्नलिखित उपाय किए जा सकते हैं—

- खाँसते और छींकते समय सावधान रहें—छींकते और खाँसते समय पीड़ित व्यक्ति को रुमाएट इस्तेमाल करना चाहिए या अपने दोनों हाथों से नाक/मुँह को ढँक लेना चाहिए।
- हाथ मिलाते समय—पीड़ित व्यक्ति से हाथ मिलाने से बचें या हाथ मिलाने के बाद हाथों को अच्छे तरह से साफ करें।
- सार्वजनिक (Public) साबुन का इस्तेमाल न करें—सार्वजनिक जगह पर रखी हुई साबुन से हाथ नहीं धोना चाहिए।
- पीड़ित व्यक्ति को चीजें इस्तेमाल करने से बचें—पीड़ित व्यक्ति के कपड़े, खाना व अन्य सामान इस्तेमाल न करें और न ही कपड़े पहनें।
- यदि किसी व्यक्ति को पशुओं से प्रेम है तो सावधानी बरतें—पशु इंसानों की तरह समझदार नहीं होते पर हम तो समझदार हैं इसलिए हमें अपने पालतू जानवरों को संक्रमण से बचाकर रखना चाहिए और उनके साथ-साथ उनको सुरक्षा का भी ध्यान रखना चाहिए।

जीवाणुविक संक्रमण के प्रकार (Types of Bacterial infections) — मनुष्य शरीर का जो हिस्सा संक्रमण से प्रभावित हुआ है उस प्रभावित हिस्से के आधार पर हम जीवाणु संक्रमणों को विभिन्न प्रकार में बाँट सकते हैं जैसे—

- त्वचा संबंधित बैक्टीरियल संक्रमण जो आपको त्वचा को प्रभावित करते हैं।
- मांसपेशी और रीढ़ को हड्डी को प्रभावित करने वाले जीवाणु संक्रमण जैसे—बैक्टीरियल मेनिंगिटाइस (Bacterial meningitis)।

- ऊपरी श्वसन पथ (Chain path) को प्रभावित करने वाले जीवाणु संक्रमण हैं।
- फेफड़ों को प्रभावित करने वाले जीवाणु संक्रमण, जैसे—फुफुसीय, तपेदिक (और निमोनिया) और साइनस ऊतक (Sinus tissues) को प्रभावित करने वाले जीवाणु संक्रमण—साइनसाइटिस (Sinusitis) नेत्र को प्रभावित करने वाले जीवाणु संक्रमण।

जीवाणुजन्य रोग (Diseases caused by Bacteria) — बैक्टीरिया से होने वाले रोग निम्न हैं—
1. हैजा (Cholera) — यह जीवाणु रोग, गंभीर पानी जैसे दस्त (Watery diarrhea) का कारण बनता है जिसके परिणामस्वरूप शरीर में निर्जलीकरण के अलावा रोगी की मृत्यु भी हो सकती है। हैजा दूषित भोजन व दूषित पानी के सेवन से होता है।

2. पेचिश (Dysentery) — यह आँत (विशेष रूप से बड़ी आँत) की एक भयानक बीमारी है जो बैक्टीरिया के कारण होती है जिसके परिणामस्वरूप पेट में गंभीर दर्द होता है और मल के साथ रक्त वाले दस्त (Bloody diarrhea) होते हैं।

3. कुष्ठ रोग (Leprosy) — यह बैक्टीरिया से होने वाली एक छूत की बीमारी है जो श्लेष्म शिथिलता, त्वचा और तंत्रिकाओं को प्रभावित करती है, जिसके परिणामस्वरूप त्वचा पर सफेद मलिनीकरण (White discoloration) और गाँठ (Tumult) बनती है जिससे शरीर की विकृति भी हो सकती है।

4. डिप्थीरिया (Diphtheria) — यह जीवाणु रोग व्यक्ति के नाक, कान और गले की श्लेष्म शिथिलता को प्रभावित करता है, आमतौर पर बुखार, गले में खरसा व सूजन और कमजोरी का कारण बनता है।

5. तपेदिक (Tuberculosis) — यह जीवाणु रोग मुख्य रूप से फेफड़ों को प्रभावित करता है और संभावित रूप से गंभीर होता है। यह एक अत्यंत संक्रामक बीमारी है जिसमें टीबी के जीवाणु खाँसी और छींक से फैलते हैं। इनके अलावा जीवाणुओं से होने वाले रोगों में टाइफाइड, हैलिकोबैक्टर पाइलोरी (एच.पाइलोरी), स्ट्रेप्टोकोकल रोग, स्ट्रेप्टोकोकल रोग, सिफलिस, गोनोरिया, सल्मोनेला (मियादी बुखार) इत्यादि शामिल हैं।

बैक्टीरियल संक्रमण का इलाज (Treatment of Bacterial infection) — अधिकांश जीवाणु संक्रमण और जीवाणु रोगों का एंटीबायोटिक दवाओं के साथ इलाज किया जा सकता है। एंटीबायोटिक-प्रतिरोधी बैक्टीरिया के कुछ उदाहरण निम्न हैं—मल्टीड्रग-प्रतिरोधी साइक्रोबैक्टीरियम ट्यूबरकुलोसिस (एम.टी.आर.-टीबी) और पेनिसिलिन प्रतिरोधी एंटेरोकोकल।

बैक्टीरियल संक्रमण को रोकने के उपाय (Remedy to prevent Bacterial infections) — ये निम्नलिखित हैं—

- हमेशा स्वच्छता का ध्यान रखना चाहिए।
- टीका लगवाना चाहिए।
- स्वस्थ और अच्छी तरह से खाना पकाना चाहिए।
- खाने की चीजों को अच्छे से धोकर पकाना चाहिए।

सिप्रोफ्लोक्ससिन (Ciprofloxacin) \checkmark M.

सिप्रोफ्लोक्ससिन एक फ्लोरोक्विनोलोन एंटीबायोटिक है, जिसका उपयोग विभिन्न प्रकार के जीवाणु संक्रमण के इलाज के लिए किया जाता है। दवा का उपयोग उन लोगों के इलाज के लिए भी किया जाता है जो एंथ्रेक्स (Anthrax) या कुछ प्रकार के प्लेग के संपर्क में आ चुके हैं। सिप्रोफ्लोक्ससिन को गोलियाँ केवल व्यक्तियों के लिए ही स्वीकृत हैं। इसका उपयोग उन गंभीर संक्रमणों के इलाज में किया जाता है, जिनमें अन्य एंटीबायोटिक काम करने में सक्षम नहीं होते हैं। सिप्रोफ्लोक्ससिन निर्मांन्या, एंथ्रेक्स, सिफलिस, गोनोरिया, और प्लेग जैसे जीवाणु संक्रमण के रोगियों के इलाज के लिए प्रयोग किया जाता है। इस एंटीबायोटिक का उपयोग गले, त्वचा, कान, नाक, साइनस, हड्डियों, श्वसन प्रणाली और मूत्र-मार्ग के संक्रमण से लड़ने के लिए भी किया जाता है। सिप्रोफ्लोक्ससिन बैक्टीरिया डी.एन.ए. के नियमित संश्लेषण को रोकता है, उनके कोशिका विभाजन की प्रक्रिया में बाधा डालता है। इस प्रकार ये मौजूदा बैक्टीरियम को नष्ट करता है जो संक्रमण का कारण बनते हैं और यह नए बैक्टीरिया के विकास को रोकता है।

सिप्रोफ्लोक्ससिन उन उपस्थित जीवाणुओं को नष्ट करने का कार्य करता है, जो संक्रमण का कारण बनते हैं। सिप्रोफ्लोक्ससिन, डी.एन.ए. गायरेज (Gyrase) की गतिविधि को रोकता है, इस प्रकार डी.एन.ए. रिलेक्सेशन को रोकता है, दोहरे कुण्डलित डी.एन.ए. (Double helical D.N.A.) को क्षति को प्रोत्साहित करता है और बैक्टीरिया के कोशिका विभाजन को रोकता है। इस तरह सिप्रोफ्लोक्ससिन शरीर के भीतर जीवाणु संक्रमण से लड़ने में सहायता करता है।

सिप्रोफ्लोक्ससिन के उपयोग (Uses of Ciprofloxacin) — सिप्रोफ्लोक्ससिन का उपयोग विभिन्न जीवाणु संक्रमणों के इलाज के लिए किया जाता है। यह क्विनोलोन एंटीबायोटिक नामक दवा के वर्ग से संबंधित है। सिप्रोफ्लोक्ससिन को गोलियाँ बैक्टीरिया के विकास में अवरोधक का काम करती हैं। इस दवा का उपयोग जीवाणु संक्रमण के इलाज के लिए किया जाता है, जैसे—(i) स्तनों में संक्रमण, (ii) त्वचा और हड्डी में संक्रमण, (iii) आँख आना, (iv) आँख का संक्रमण, (v) कान का संक्रमण इत्यादि।

सिप्रोफ्लोक्ससिन के साइड इफेक्ट (Side effects of Ciprofloxacin) — सिप्रोफ्लोक्ससिन के कुछ सामान्य दुष्प्रभाव हैं—(i) मितली, (ii) उल्टी, (iii) दस्त, (iv) सिरदर्द, (v) लीवर इन्फेक्शन।

सिप्रोफ्लोक्ससिन के कुछ गंभीर दुष्प्रभाव हैं—(i) गंभीर पेट दर्द, (ii) अनियमित दिल की धड़कन, (iii) दस्त, (iv) त्वचा के लाल चकते, (v) मांसपेशियों में कमजोरी इत्यादि।

सावधानियाँ (Precautions)—सिप्रोफ्लोक्सासिन दवा लेने में निम्न सावधानियाँ रखनी चाहिए—

- (1) सिप्रोफ्लोक्सासिन लेने से पहले डॉक्टर को सलाह लेनी चाहिए।
- (2) सामान्यतः दवाओं को उपयोग करने से पहले चिकित्सक को मरीज के विशेष रूप से सभी चिकित्सा इतिहास के बारे में जानकारी लेनी चाहिए, जैसे—(i) मधुमेह, (ii) गुर्दे की बीमारी, (iii) हृदय की समस्याएँ, (iv) जिगर की बीमारी, (v) रक्तवाहिका की समस्याएँ, (vi) उच्च रक्तचाप की समस्याएँ, (vii) आनुवंशिक स्थितियाँ इत्यादि।

(3) अकेले किसी भी डेयरी उत्पाद या कैल्शियम-फोस्फाइड जूस के साथ सिप्रोफ्लोक्सासिन नहीं लेना चाहिए।
(4) सिप्रोफ्लोक्सासिन के उपयोग के कारण हृदय गति प्रभावित हो सकती है या अनियमित दिल की धड़कन और चक्कर आना और बेहोशी जैसे अन्य लक्षण हो सकते हैं।

सिप्रोफ्लोक्सासिन लेने का तरीका (Method of taking Ciprofloxacin)—सिप्रोफ्लोक्सासिन गोलीय, तरल और विस्तारित-रिलीज टैबलेट (Sustained release tablets) के रूप में आता है, जिससे मुँह में लिपक जाता है। सिप्रोफ्लोक्सासिन और तरल पदार्थ आमतौर पर दिन में दो बार लिए जाते हैं और विस्तारित रिलीज टैबलेट आमतौर पर दिन में एक बार लिए जाते हैं। जब गैंग्लियोसिस का इलाज किया जाता है, तो हर दिन गोलीयों और एक खुराक के रूप में दिया जा सकता है।

अकेले किसी भी डेयरी उत्पाद या कैल्शियम-फोस्फाइड जूस के साथ सिप्रोफ्लोक्सासिन नहीं लेना चाहिए।

(1) अधिक मात्रा—किसी दवा का ओवरडोज आकस्मिक हो सकता है। यदि व्यक्ति निर्धारित सिप्रोफ्लोक्सासिन गोलीयों का अधिक सेवन कर लेता है तो उसके शरीर के कार्यों पर हानिकारक प्रभाव पड़ने का संभावना पैदा हो जाती है। एक दवा के ओवरडोज से कुछ आपातकालीन (Medical emergency) स्थिति पैदा हो सकती है।

(2) भ्रम डोज—सिप्रोफ्लोक्सासिन एक या दो खुराक लेने से व्यक्ति के शरीर पर कोई प्रभाव नहीं पड़ता है एवं छोड़े हुई खुराक को भी कोई समस्या नहीं होती है। लेकिन कुछ दवाओं के साथ, यदि व्यक्ति सन पर खुराक नहीं लेते हैं तो यह काम नहीं करेगा। यदि व्यक्ति एक खुराक भूल जाता है तो अचानक कुछ रसायनिक परिवर्तन व्यक्ति के शरीर को प्रभावित कर सकते हैं।

(3) सिप्रोफ्लोक्सासिन का भंडारण—सामान्यतः गर्मी, हवा और प्रकाश के सौधे संपर्क में आने से दवा खराब हो सकती है। हवा के सौधे संपर्क में आने से कुछ हानिकारक प्रभाव हो सकते हैं। दवा को सुरक्षित स्थान पर एवं बच्चों के पहुँच से दूर रखा जाना चाहिए। मुख्य रूप से दवा को कमरे के तापमान पर 68°F और 77°F (20°C और 25°C) के बीच रखा जाना चाहिए।

सिप्रोफ्लोक्सासिन से जुड़ी मुख्य बातें (Important facts related to Ciprofloxacin)—
(1) इस दवा का प्रभाव दवा लेने के 24 घंटे बाद तक शरीर में सक्रिय रहता है और मूत्र द्वारा उत्सर्जित होता है।

(2) सिप्रोफ्लोक्सासिन जठरांत्र (Gastro-intestinal) मार्ग से तेजी से अवशोषित होता है और मौखिक (Oral) क्रियाविधि के 2 से 2.5 घंटे के बाद अपने चरम स्तर तक पहुँच जाता है।

(3) गर्भवती महिलाओं द्वारा सिप्रोफ्लोक्सासिन का सेवन सुरक्षित माना जाता है, इसलिए डॉक्टर से सलाह लेने के बाद ही इसके उपयोग की सलाह दी जाती है।

नॉर-फ्लोक्सासिन (Nor-floxacin)
नॉर-फ्लोक्सासिन एंटीबायोटिक्स के क्विनोलोन समूह (Quinolone group) से संबंधित एक दवा है, जिसका प्रयोग विभिन्न प्रकार के जीवाणु संक्रमणों के इलाज के लिए प्रभावी नहीं है। नॉर-फ्लोक्सासिन सामान्य सर्दी, ठंडके लक्षणों की रोकथाम के लिए प्रयोग किया जाता है—
नॉर-फ्लोक्सासिन को निम्नलिखित बीमारियों या

- (i) क्रोनिक जीवाणु प्रोस्टेटाइटिस (प्रोस्टेट ग्रंथि की सूजन),
- (ii) मूत्र मार्ग का संक्रमण,
- (iii) मूत्र रोग संक्रमण,
- (iv) मूत्राशय के कारण होने वाले दर्द।

सावधानियाँ (Precautions)—(i) नॉर-फ्लोक्सासिन दवा लेने के 2 घंटे पहले तक तथा बाद तक किसी भी दुग्ध उत्पाद का उपयोग न करने की सलाह दी जाती है।

(ii) यह सलाह भी दी जाती है कि इस दवा को अन्य खनिजों, विटामिन या ऐसे उत्पादों जैसे एण्टैसिड, एल्युमीनियम, मैग्नीशियम युक्त भोजन या खाद्य पदार्थ के लेने के दो घंटे पहले ले लें।

(iii) इस दवा को हर रोज नियमित अंतराल पर लेने की सलाह दी जाती है। इस दवा के चलते कॉफी या चाय जैसे कैफेन युक्त पेय पदार्थों के सेवन को सीमित करने की सलाह दी जाती है।

(iv) इस दवा के जोखिम (Risk) वाले कारकों में गुर्दे की बीमारियाँ, हृदय रोगों और मिर्गी संबंधी दौरों शामिल हैं।

(v) 12 वर्ष से कम आयु के बच्चों के लिए यह अनुशंसित नहीं है। ओवर डोज से अनियमित (मंद) दिल की धड़कन जैसे परिणाम हो सकते हैं।

नॉर-फ्लोक्सासिन का उपयोग (Uses of Nor-floxacin)—नॉर-फ्लोक्सासिन के उपयोग निम्न हैं—(i) नॉर-फ्लोक्सासिन, इश्चेरिचिया कोलाई (*Escherichia coli*), सूडोमोनास और एन्टेरोकोकस (*Enterococcus*) प्रजातियों की वजह से प्रोस्टेटिस (प्रोस्टेट ग्रंथि की सूजन जो वीर्य पैदा करता है) के उपचार के लिए प्रयोग किया जाता है।

(ii) नॉरफ्लोक्सासिन; ई-कोलाई, सूडोमोनस एरुगिनोसा, एन्टेरोकोकी और क्लोस्ट्रिफ्ला न्यूमोनियम के कारण मूत्राशय के संक्रमण के उपचार में प्रयोग किया जाता है।

नॉर-फ्लोक्सासिन के दुष्प्रभाव (Side effects of Nor-floxacin)—मितली और उल्टी, सिरदर्द, कमजोरी, कब्ज, पीठ में दर्द, दस्त, पेट फूलना, हार्टबर्न, स्किन रैश इत्यादि हो सकता है।

कुछ साइड इफेक्ट के रूप में एलर्जी, त्वचा की जलन, खुजली, सोने में दर्द, चक्कर आना, भ्रम, दौरों, जिगर की क्षति, मांसपेशियों में दर्द, इत्यादि हो सकते हैं।

नॉर-फ्लोक्सासिन लेने का तरीका (Method of taking Nor-floxacin)—

(i) छूटी हुई खुराक (Missed dose) को जल्दी से जल्दी लिया जाना चाहिए। यहाँ छूटी खुराक छोड़ने के लिए सलाह दी जाती है, अगर व्यक्ति के अगले अनुचित खुराक के लिए पहले से ही समय है।

(ii) अधिक मात्रा में खुराक लेने पर क्या करें आपातकालीन चिकित्सा उपचार लिया जाना चाहिए या डॉक्टर से संपर्क करना चाहिए।

नॉर-फ्लोक्सासिन की कार्य प्रणाली (Mechanism of action of Nor-floxacin)—नॉर-फ्लोक्सासिन वर्ग फ्लूरोक्विनोलोनस (Fluoroquinolones) से संबंधित है। यह जीवाणु डी.एन.ए. गाइरेज (Gyrase) एंजाइम को अवरुद्ध करके जीवाणुनाशक के रूप में काम करता है, जो डी.एन.ए. प्रतिकृति (Replication), प्रतिलेखन (Transcription), मरम्मत (Repair) और पुनर्मूल्यांकन (Reassessment) के लिए आवश्यक है। यह जीवाणु डी.एन.ए. के विस्तार और अस्थिरता को और जाता है और कोशिका मृत्यु (Cell death) का कारण बनता है।

नॉर-फ्लोक्सासिन के परस्पर प्रभाव (Nor-floxacin drug interactions)

1. जब भी व्यक्ति एक से अधिक दवा लेता है या इसे किसी अन्य खाद्य या पेय पदार्थों के साथ मिलाने पर परस्पर प्रभाव होने का खतरा रहता है।

2. शराब के साथ परस्पर प्रभाव अज्ञात है, सेवन से पहले अपने चिकित्सक से परामर्श करना उचित रहता है।

3. दवाओं के साथ परस्पर प्रभाव—

(i) ऐस्कॉटालोलोग्राम—यदि व्यक्ति इन दवाइयों का एक साथ उपयोग करता है तो उसको चक्कर आना, हल्कापन, सांस की तकलीफ या दिल का दौरा लग सकता है।

(ii) एस्पिरिन—यदि ये दवाइयों एक साथ उपयोग की जाती हैं तो व्यक्ति को उसके अर्नैचिडक संतुलनों की गति, मतिभ्रम अनुभव हो सकता है। यह परस्पर प्रभाव (इंटेक्शन) अधिक होने से होता है।

(iii) प्रतिजैविक दवाएँ—यदि व्यक्ति को यह दवाएँ एक साथ दी जाती है तो व्यक्ति को चक्कर आने, सिरदर्द, घबराहट, भ्रम कंपन और कमजोरी जैसे हाइपरलाइसेमिक प्रभाव का अनुभव हो सकता है। यदि व्यक्ति मधुमेह से ग्रस्त है तो प्यास, पेशाब और भूख जैसे हाइपरलाइसेमिक प्रभाव कम होने की संभावना है। यदि व्यक्ति मधुमेह से ग्रस्त है तो किसी भी किडनी रोग से पीड़ित है तो नियमित रक्त शर्करा जाँच की जानी चाहिए। चिकित्सीय पर्यवेक्षण तहत उचित खुराक समावोजन या दवा प्रतिस्थापन किया जाता है।

4. रोग के साथ परस्पर प्रभाव (Interactions with disease)—

(i) सेंट्रल नर्वस सिस्टम (सीएनएस) डिप्रेशन—यदि व्यक्ति सीएनएस विकार से ग्रस्त है और नॉर-फ्लोक्ससिन लेता है तो उसको झटके, बेचैनी, चिंता भ्रम और मतिभ्रम का अनुभव होता है, कॉलेजॉकलेट और ऊर्जा पेय जैसे कैफीन युक्त उत्पादों से बचे रहने की सलाह दी जाती है।

(ii) कोलाइटिस—ऐसी स्थिति में नॉर-फ्लोक्ससिन नहीं लेना चाहिए। यदि व्यक्ति दवा लेने के बाद गंभीर दस्त, पेट दर्द और मल में खून का अनुभव करते हैं, यदि व्यक्ति को जठरांत्र संबंधी बीमारियाँ हैं तो डॉक्टर को सूचित करना चाहिए निर्जलीकरण को रोकने के लिए पर्याप्त मात्रा में पानी पीना चाहिए।

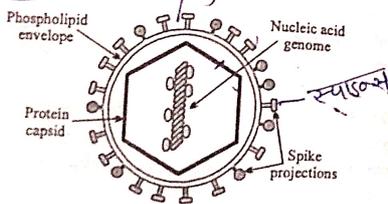
5. भोजन के साथ परस्पर प्रभाव—नॉर-फ्लोक्ससिन और डेयरी उत्पादों के लेने के बीच कम से कम 2 घंटे का अंतर होना चाहिए।

एंटीवायरल (ANTIVIRAL)

विषाणु का परिचय (Introduction to Virus)

वायरस (Virus) एक जैविक इकाई है जो केवल मेजबान कोशिका (Host cell) के भीतर ही प्रजनन कर सकता है। वायरस गैर-कोशिकाय (Non-cellular), सूक्ष्म संक्रामक एजेंट (Micro infection agent) है जो केवल मेजबान कोशिका के अंदर ही अपनी प्रतिकृति बना सकते हैं। जैविक दृष्टिकोण से वायरस को जीविक जीव या निर्जीव जीव में वर्गीकृत किया जा सकता है। उदाहरण के लिए, एक वायरस मेजबान कोशिका के बाहर अपनी प्रतिकृति नहीं बना सकता है। ऐसा इसलिए है क्योंकि वायरस में आवश्यक सेलुलर मशीनरी का अभाव होता है। इस वजह से यह एक विशिष्ट मेजबान कोशिका में प्रवेश करता है और उससे जुड़ जाता है। अपनी आनुवंशिक सामग्री को इंजेक्ट करता है, मेजबान आनुवंशिक सामग्री का उपयोग करके प्रजनन करता है और अंत में मेजबान कोशिका विभाजित हो जाती है, जिससे नए वायरस बनते हैं। वायरस को क्रिस्टलीकृत भी किया जा सकता है। ये वे कारक हैं जिनके कारण वायरस को प्रे क्षेत्र में वर्गीकृत किया जाता है। सजीव और निर्जीव के बीच वर्गीकृत किया गया है।

वायरस की संरचना एवं कार्य (Structure and Function of Virus)—वायरस सूक्ष्म आकार के होते हैं, जिनका आकार 30-50 nm के बीच होता है। वायरस में कोशिकाएँ नहीं होती हैं और आमतौर पर कोशिका भित्ति की कमी होती है लेकिन वे कैप्सिड (Capsid) नामक एक सुरक्षात्मक प्रोटीन कोटिंग से घिरे होते हैं। इसे एक आनुवंशिक तत्व के रूप में देखा जा सकता है। इनमें आनुवंशिक सामग्री के रूप में या तो आर.एन.ए. या डी.एन.ए. होता है।



चित्र 5-1. विषाणु की संरचना

वायरस का मुख्य कार्य अपने डी.एन.ए. या आर.एन.ए. जीनोम को मेजबान कोशिका (Host cell) तक ले जाना है, जिसे फिर मेजबान कोशिका द्वारा प्रतिलिखित (Transcribed) किया जाता है। वायरस मुख्य रूप से विकास के लिए प्रोकेरियोटिक या यूकेरियोटिक कोशिकाओं की जटिल चयापचय मशीनरी प्रदान करने के लिए एक मेजबान (Host) पर निर्भर होते हैं। वायरस जीनोम संरचना एक कैम्पुलेटेड सममित प्रोटीन में पैक होती है। न्यूक्लिक एसिड (जिसे न्यूक्लियोप्रोटीन भी कहा जाता है) से जुड़ा प्रोटीन जीनोम के साथ न्यूक्लियोकैप्सिड का उत्पादन करता है।

वायरस के गुण (Properties of Virus)—वायरस के निम्नलिखित गुण होते हैं—

1. वे गैरसेलुलर (Non-cellular) जीव हैं जो एक सुरक्षात्मक आवरण में घिरे होते हैं।
2. वे वायरस न तो बढ़ते हैं, न सांस लेते हैं और न ही चयापचय करते हैं बल्कि प्रजनन करते हैं।
3. स्पाइक्स की उपस्थिति वायरस को मेजबान कोशिका (Host cell) से जोड़ने में मदद करती है।
4. वे एक प्रोटीन कोट 'कैप्सिड' से घिरे होते हैं और एक न्यूक्लिक एसिड कोर होता है, जिसमें डी.एन.ए. या आर.एन.ए. होता है।

5. इन्हें सजीव और निर्जीव दोनों माना जा सकता है क्योंकि वे वायरस तब निष्क्रिय होते हैं जब वे होस्ट कोशिकाओं के बाहर मौजूद होते हैं लेकिन होस्ट कोशिकाओं के भीतर सक्रिय हो जाते हैं। वे वायरस संक्रमणों का कारण बनते हैं और एंजाइमों और कच्चे माल का उपयोग करके मेजबान कोशिका के भीतर प्रजनन करते हैं।

वायरस का वर्गीकरण (Classification of Virus)—वायरस का वर्गीकरण विभिन्न मानदंडों के आधार पर निम्न प्रकार से किया गया है—

1. न्यूक्लिक एसिड की उपस्थिति के आधार पर—
- (i) डी.एन.ए. वायरस—पिकोर्ना वायरस (Picorna virus)
- (ii) आर.एन.ए. वायरस—पोलियो वायरस, हैपेटाइटिस-ए, रेबीज वायरस।
2. संरचना या समरूपता के आधार पर—
- (i) जटिल वायरस—पाक्स वायरस,
- (ii) रेडियल समरूपता के वायरस—बैक्टीरियोफेज,
- (iii) घनाकार समरूपता आकार का वायरस—रिजोवायरस।
3. मेजबान श्रेणी के आधार पर वर्गीकरण—(i) जन्तु विषाणु, (ii) पादप विषाणु, (iii) जीवाणु-भोजी, (iv) क्रीट विषाणु।

एंटीवायरल दवाएँ (Antiviral Drugs)
वायरल संक्रमणों को रोकने के लिए प्रतिरक्षा तंत्र को मजबूत कर रोग प्रतिरोधक क्षमता (Immunity) बढ़ाई जाती है। जिसके लिए या तो एंटीवायरल दवाएँ दी जाती हैं या फिर एंटीवायरल इंजेक्शन लगाए जाते हैं। एंटीवायरल दवाओं के समूह निम्न हैं—

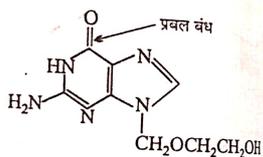
1. एंटी-हर्पीस वायरस (Anti-herpes virus agent)—हर्पीस वायरस डी.एन.ए. युक्त वायरस है जो जननांग हर्पीस (Genital herpes), चिकनपॉक्स, रेटिनाइटिस और संक्रामक मोनोन्यूक्लियोसिस जैसी बीमारियों का कारण बनता है। वायरल कण कोशिका झिल्ली से जुड़ने और परत खोलने के बाद, वायरल डी.एन.ए. को न्यूक्लियोसोमाइड एनालाइसिस (एसडिक्लोविर और गैन्सिक्लोविर) वास्तव में सामान्य न्यूक्लियोसोमाइड की नकल करते हैं और वायरल डी.एन.ए. पॉलीमरेज एंजाइम को अवरुद्ध करते हैं, जो डी.एन.ए. के निर्माण में महत्वपूर्ण है। हर्पीस वायरस प्रतिकृति के गैर-न्यूक्लियोसोमाइड अवरोधकों में फोस्फरनेट शामिल है जो सीधे वायरल डी.एन.ए. पॉलीमरेज को रोकता है और इस प्रकार नए वायरल डी.एन.ए. के गठन को रोकता है।

2. इन्फ्लुएंजा (फ्लू) रोधी दवाएँ (Anti influenza drugs)—इन्फ्लुएंजा, आर.एन.ए. युक्त वायरस के दो समूहों के कारण होता है, इन्फ्लुएंजा-ए और इन्फ्लुएंजा-बी। जब आर.एन.ए. को कोशिका में छोड़ा जाता

है, तो इसे सीधे दोहराया जाता है और नए वायरल कणों को बनाने के लिए प्रोटीन बनाने के लिए भी इसका उपयोग किया जाता है। अमांटाडाइन और रिमेंटाडीन (Amantadine and Rimantadine) मुँह द्वारा लिये जाने वाली दवाएँ हैं जिनका उपयोग इन्फ्लुएंजा-ए की रोकथाम और उपचार के लिए किया जाता है। जनामिबिर पेरांमिबिर और ओसेल्टामिबिर इन्फ्लुएंजा-ए और इन्फ्लुएंजा-बी दोनों के विरुद्ध सक्रिय हैं। जनामिबिर के श्वास द्वारा लिया जाता है, पेरांमिबिर अंतःशिरा में दिया जाता है और ओसेल्टामिबिर मुख रूप से दिया जा सकता है। ये दवाएँ न्यूरोमिनिडेज (इन्फ्लुएंजा वायरस की सतह पर एक ग्लाइको वायरल प्रोटीन) गतिविधि के अस्तित्व से संक्रमित कोशिकाओं से वायरस का निकलना कम हो जाता है, वायरल समुच्चय का निर्माण बढ़ जाता है और शरीर में वायरस का प्रसार कम हो जाता है। यदि इसे इन्फ्लुएंजा की शुरुआत के 30 घंटों के भीतर लिया जाए तो दोनों दवाएँ बीमारी की अवधि को कम कर सकती हैं।

ऐसीक्लोविर (Acyclovir)

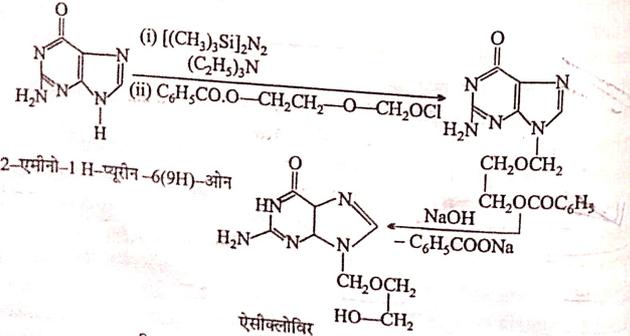
ऐसीक्लोविर एक अचक्र्रीय न्यूक्लियोसाइड है जो अनेक प्रकार के विसर्पा (हर्पीज) विषाणुओं के प्रति सक्रिय है। इसका विकास ए.जे. शेफर (जर्मन पेटेंट 2, 539, 963, 1974) ने किया था। इसे हर्पीज जोस्टर या शिंगल्स संक्रमण में उपयोग में लाया जाता है। ऐसीक्लोविर की विषाणुरोधी क्रियाशीलता सक्रिय ट्राइफॉस्फेट पर आधारित है जो हर्पीस विषाणु डी.एन.ए. पॉलीमरेज का अच्छा अवरोधन करता है। ऐसीक्लोविर की मौखिक खुराक 200 मि.ग्रा. पाँच बार प्रतिदिन के हिसाब से 10 दिन तक है तथा अंतः शिरा (IV) इंजेक्शन से 5 मि.ग्रा./किलो प्रति 8 घंटे 5 से 7 दिन तक की है।



चित्र 5-2. ऐसीक्लोविर (कीटो रूप) का संरचना सूत्र

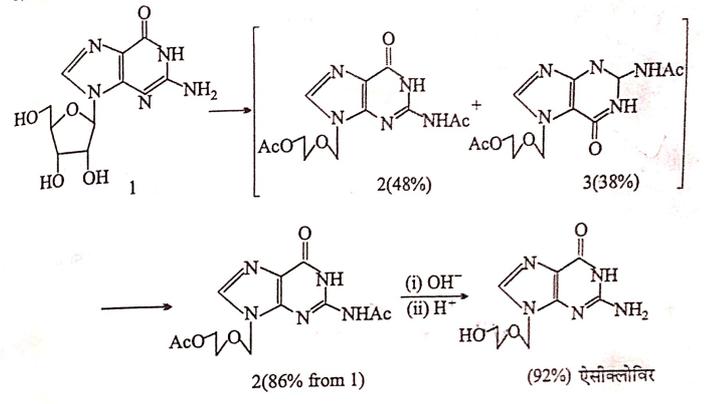
ऐसीक्लोविर का संश्लेषण (Synthesis of Acyclovir)—ऐसीक्लोविर को गुआनिन की 6-क्लोरोमेथांक्सी ऐंथिलबेंजोएट के द्वारा एल्किलीकृत करके बने एस्टर के जल-अपघटन द्वारा संश्लेषित किया जाता है। इसका कीटो रूप स्थायी तथा इन्ॉल रूप अस्थायी होता है।

प्रथम संश्लेषण (First synthesis)



चित्र 5-3. ऐसीक्लोविर संश्लेषण की प्रथम क्रियाविधि
द्वितीय संश्लेषण (Second synthesis)—इजावा एवं शिरागामी (Izawa and Shiragami) ने ग्वानोसिन को आरंभिक पदार्थ के रूप में लिया। ग्वानोसिन की (2- ऐसीटॉक्सी ऐंथोक्सी) मेथिल ऐसीटेट

ऐनहाइड्राइड की उपस्थिति में अभिक्रिया से डाइऐसीटिल ऐसीक्लोविर प्राप्त होता है। जिसे जलीय NaOH से अभिक्रिया करने से उच्च लब्धि 92% एवं शुद्धता का ऐसीक्लोविर प्राप्त हुआ।



चित्र 5-4. ऐसीक्लोविर संश्लेषण की द्वितीय क्रियाविधि

ऐसीक्लोविर एक एंटीवायरल दवा है जो दाद वायरस (Herpes virus) के विकास और प्रसार को धीमा कर देती है। इससे दाद ठीक नहीं होता है, लेकिन इसके संक्रमण के लक्षणों को कम कर देता है।

ऐसीक्लोविर का उपयोग (Uses of Acyclovir)—ऐसीक्लोविर का उपयोग हर्पीज लेबियलिस (Herpes labialis) (होठों की सीमा के आप-पास घाव) हर्पीज जोस्टर (छाती और पीठ को नसों के आप-पास दर्द, त्वचा में लाल चकत्ते) शिंगल्स (Shingles), जननांग दाद संक्रमण और चेचक (छोटी माता) में किया जाता है। इसका उपयोग हर्पेटिक केरोटा-यूवेइटिस थैरेपी में भी किया जाता है।

ऐसीक्लोविर की क्रियाविधि (Mechanism of Acyclovir)—यह विषाणु डी.एन.ए. को प्रतिकृति को बाधित करता है, जो विषाणुओं की वृद्धि तथा संख्या वृद्धि के लिए आवश्यक होता है। शरीर के भीतर विषाणुओं के प्रसार को रोकता है। ऐसीक्लोविर एक एंटीवायरल दवा है और इसका संबंध सिंथेटिक न्यूक्लियोसाइड एनालाॅग नामक श्रेणी के साथ है। यह उस प्रक्रिया को अवरुद्ध कर देता है, जिस प्रक्रिया द्वारा वायरस की वृद्धि और विकास होता है। इस प्रकार ऐसीक्लोविर, शरीर में वायरस को फैलने से रोकता है।

ऐसीक्लोविर के दुष्प्रभाव (Side effect of Acyclovir)— ऐसीक्लोविर दवा के दुष्प्रभाव निम्न हैं— (i) सिर दर्द, (ii) चक्कर आना, (iii) उल्टी, (iv) उबकाई, (v) पेट में दर्द, (vi) इंजेक्शन वाली जगह पर रिएक्शन, (vii) त्वचा पर लाल चकत्ते, (viii) तिवर एंजाइम में वृद्धि, (ix) लाल रक्त कोशिका (RBCs) की संख्या घटना (एनीमिया), (x) मतिभ्रम (Hallucination) (ऐसी चीजें देखना जो वहाँ नहीं हैं या उन्हें सुनना), (xi) असामान्य रूप से उनींदापन या नींद महसूस होना, (xii) गुर्दे का दर्द, (xiii) हेपेटाइटिस, (xiv) बेचैनी या उलझन महसूस होना इत्यादि है।

ऐसीक्लोविर क्रीम (Acyclovir cream)—इसका उपयोग ठंडे घावों (बुखार/फफोले, दाद सिल्वेक्स नामक वायरस के कारण होने वाले फफोले) के साथ चेहरे या होठों के इलाज के लिए किया जाता है। ऐसीक्लोविर महरम का उपयोग जननांग दाद के शुरुआती प्रयोग एवं खराब प्रतिरक्षा प्रणाली वाले लोगों में दाद सिल्वेक्स वायरस से प्रेरित घावों के कुछ रूपों के इलाज के लिए किया जाता है।

एसीक्लोविर क्रोम के उपयोग का तरीका (Method for using Acyclovir) —

1. पहले व्यक्ति को अपने हाथ साफ करने चाहिए।
2. त्वचा के उस क्षेत्र को साफ कर सुखा लेना चाहिए जहाँ क्रोम लगानी है।
3. त्वचा की रक्षा के लिए जहाँ कोल्ड सोर बना है या बनने की संभावना है, क्रोम को त्वचा पर लगाने चाहिए।
4. जब यह गायब हो जाए तो त्वचा पर क्रोम की मालिश करनी चाहिए।
5. जहाँ दवा लगाई है वहाँ को त्वचा को खुला छोड़ देना चाहिए। जब तक डॉक्टर सलाह न दे पड़ती तब ड्रेसिंग नहीं लगानी चाहिए।
6. अपने हाथों पर बची हुई किसी भी क्रोम को हटाने के लिए अपने हाथों को साबुन और पानी से धोना चाहिए।

सावधानियाँ (Precautions)— एसीक्लोविर लेने से पहले डॉक्टर या फार्मासिस्ट से सलाह लेने चाहिए यदि आपको किडनी की बीमारी है, यदि आपको उम्र 65 वर्ष या उससे अधिक है और यदि व्यक्ति को तंत्रिका तंत्र में असामान्यताएँ हैं, तो उन्हें बताना चाहिए।

- एसीक्लोविर का भंडारण**— 1. इस दवा को बच्चों से दूर रखना चाहिए।
2. इसे 25°C से कम तापमान पर स्टोर करना चाहिए।

मलेरियारोधी (ANTIMALARIAL)

मलेरिया का परिचय (Introduction to Malaria)

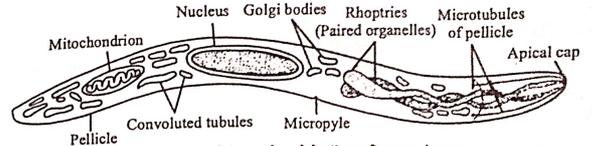
Malaria शब्द की उत्पत्ति इटालियन भाषा के शब्द 'mal' + 'aria' अर्थात् 'Bad air' (दूषित + वायु) से हुई है। 2500 से अधिक वर्षों तक यही माना जाता था कि दलदली स्थानों तथा ठहरे पानी वाले स्थानों पर उठने वाली दूषित भाष या गैस (Miasma) के कारण यह बीमारी होती थी इसलिए इसे दलदल बुखार (Marsh fever) के नाम से भी जाना जाता था।

प्रारंभ से ही मलेरिया एक भयावह जानलेवा बीमारी के रूप में जानी जाती है। यह संक्रामक, जुड़ी बुखार युक्त व्याधि है, जो ऊष्ण कटिबंधीय, ऊष्णोष्ण आर्कटिक क्षेत्र में व्यापक है। विश्व की लगभग दो तिहाई आबादी इस रोग की चपेट वाले क्षेत्रों में है। अकेले अफ्रीकी देशों में ही 10 लाख से अधिक बच्चों की मृत्यु जुड़ी बुखार मलेरिया के कारण होती है।

ऐतिहासिक रूप से इतिहास की पुस्तक में लेख है कि जब यूरोप का एक सैनिकों का फौज (दस्ता) युद्ध कर रही थी तो काफी सैनिक ठंड या कंपकपा देने वाले ज्वर से पीड़ित हो गये, घने जंगली एवं पहाड़ी वाले क्षेत्र में उनकी रसद (Food supply) भी समाप्त हो गयी थी तो वे भूख से व्याकुल हो गए उन सैनिकों ने वहाँ एक बड़े वृक्ष के पत्तों का सेवन कर लिया और वे एक-दो दिन में ही स्वस्थ हो गए। यह देख सभी सैनिकों ने ऐसा एवं औषधि उपचार के शोध का कार्य आरंभ हुआ। सन् 1840 में सैन्य चिकित्सक चार्ल्स लुईस अल्फोंस लैवरन (Charles Louis Alphonse Laveran) ने मलेरिया से ग्रसित मरीजों के रक्त में परजीवी प्रोटोजोआ रोनाल्ड रॉस (Ronald Ross) ने अपने प्रयोगों से परजीवी प्लाज्मोडियम को ही मलेरिया का कारण माना और इनके पोषी के रूप में एनोफिलीज स्टेफेन्सी (*Anopheles stephensi*) मादा मच्छर को पहचाना की। उन्होंने मलेरिया के शोध द्वारा बताया कि मलेरिया किस प्रकार शरीर में प्रवेश करता है और किस प्रकार मलेरिया से लड़ सकते हैं। सन् 1907 में उन्हें मलेरिया उत्पन्न करने वाले प्लाज्मोडियम को खोज के लिए नोबेल पुरस्कार से सम्मानित किया गया।

इस प्रकार इस बात की जानकारी प्राप्त हुई कि मलेरिया सबसे प्रचलित संक्रामक रोगों में से एक है तथा भयंकर जन-स्वास्थ्य समस्या है। यह रोग प्लाज्मोडियम गण के प्रोटोजोआ परजीवी के माध्यम से फैलता है। प्लाज्मोडियम की चार प्रजातियाँ पाई जाती हैं। प्लाज्मोडियम वाइवैक्स, प्लाज्मोडियम फेल्लोपैरम, प्लाज्मोडियम मलेरिआई एवं प्लाज्मोडियम ओवेल है। जिनमें सर्वाधिक खतरनाक प्लाज्मोडियम फेल्लोपैरम तथा प्लाज्मोडियम

वाइवैक्स माने जाते हैं। साथ ही प्लाज्मोडियम ओवेल तथा प्लाज्मोडियम मलेरिआई भी मानव को प्रभावित करते हैं। इस सारे समूह को मलेरिया परजीवी कहते हैं। मलेरिया परजीवी का वाहक मादा एनाफिलीज मच्छर है। इसके काटने पर मलेरिया के परजीवी लाल रक्त कोशिकाओं (RBCs) में प्रवेश करते, बहुगुणित (Polyploid) होते हैं जिससे रक्तहीनता (एनीमिया) के लक्षण उभरते हैं (चक्कर आना, सांस फूलना, द्रुत नाड़ी इत्यादि) इसके अलावा अविशिष्ट लक्षण जैसे कि बुखार, सर्दी, उबकाई और जुकाम जैसी अनुभूति भी देखी जाती है।

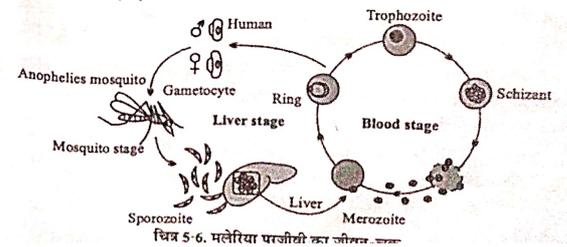


चित्र 5-5. प्लाज्मोडियम के स्पोरोजाइट की सूक्ष्म संरचना

मलेरिया का संपूर्ण इलाज अत्यंत कठिन होता है। फेल्लोपैरम मलेरिया (घातक तृतीयक / Malignant tertian) में यदि शीघ्र ही उपयुक्त औषधि नहीं दी गई तो यह घातक हो सकता है। किंतु इसमें पुनरावर्तन की संभावना नहीं रहती है और इसकी चिकित्सा वाइवैक्स मलेरिया की तुलना में सुगम होती है। मलेरिआई मलेरिया (चतुर्थक) बहुत कम होता है। ओवेल मलेरिया (तृतीयक) अत्यंत दुर्लभ है तथा उसकी चिकित्सा भी अत्यंत सरलता से हो जाती है।

मनुष्य एवं एनाफिलीज वंश की मादा मच्छर एक मनुष्य से दूसरे मनुष्य में परजीवी को स्थानांतरित करता है अतः वाहक (Carrier) कहलाता है। दो परपोषियों से परजीवी को यह लाभ है कि किसी एक परपोषी में समाप्त होने के बाद भी यह नष्ट नहीं होता है।

मनुष्य में मलेरिया का संक्रमण, संक्रमित मादा एनाफिलीज मच्छर के काटने से आरंभ होता है जब मच्छर को लार प्रथियों से ये परजीवी स्वस्थ मनुष्य की चमड़ी में अंतर्वेशित (Inject) होते हैं। रूधिर परिसंचरण से मनुष्य की यकृत कोशिकाओं में चले जाते हैं जहाँ से ये विखण्डजनन द्वारा विभाजित होते हैं इस अवस्था को प्री-इरिथ्रोसिटिक विखण्डजनन तथा खण्डजीवाणुओं को क्रिप्टोजाइट कहा जाता है। उसके बाद इनमें से कुछ खंड यकृत कोशिकाओं में घुस जाते हैं और अपनी संख्या में निरंतर वृद्धि करते हैं और कुछ लाल रक्त कोशिकाओं (रक्ताणु) में प्रकट होते हैं। इनमें से कुछ ऊतक-परजीवी रहते हैं जो वर्षों बाद भी पुनरावर्तन कर सकते हैं। रक्ताणु में प्रत्येक परजीवी पहले एक केन्द्र रूप टोफोजाइट में विकसित होता है जिसे रिंग प्रावस्था भी कहते हैं। उसके बाद बहुकेन्द्रीय रूप शाइजाण्ट में विकसित हो जाता है। प्रत्येक शाइजाण्ट बदकर 6-24 खंड मीरोजाइट में उपविभाजित होता है और अंततः रक्ताणु (RBC) को फोड़ देता है। रक्ताणु की झिल्ली (Outer layer) फटने से शरीर में कंपकपी होती है जो मलेरिया का विशेष लक्षण है। रक्त में परजीवियों के प्रकट होते ही मलेरिया के लक्षण उत्पन्न हो जाते हैं और मरीज को इससे तभी राहत मिलती है जब वा तो कोई औषधि या शरीर की प्रतिरक्षा प्रणाली रक्ताणु चक्र (RBC cycle) में सुधार ले आए। रोनाल्ड रॉस ने यह सुझाया कि मच्छरों के नियंत्रण करने से मलेरिया को नियंत्रित किया जा सकता है। विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO) आज भी इसी सिद्धांत पर मलेरिया के नियंत्रण का प्रयास कर रहा है।



चित्र 5-6. मलेरिया परजीवी का जीवन चक्र

मलेरियारोधी औषधियाँ (Antimalarial Drugs)

वर्तमान में उपलब्ध मलेरियारोधी दवाएँ अपनी रासायनिक संरचना और क्रिया के अनुसार तीन व्यापक श्रेणियों में विभाजित की गई हैं। जो निम्नानुसार हैं—

1. एरिल एमीनोएल्कोहॉल यौगिक—कुनेन, क्विनिडाइन, क्लोरोक्वीन, एमोहायक्वीन, मेफ्लोक्विन, हेलोथैलेंटिन, ल्यूमफैण्टिन, पिपेरैक्विन, टैफेनोक्वीन।
 2. एंटीफोलेट यौगिक (एंटीफोलेट्स)—पाइरीमेथामाइन, प्रोगुआनिल, क्लोरप्रोगुआनिल ट्राइमेथोप्रिम।
 3. आर्टेमिसिनिन यौगिक—आर्टेमिसिनिन, डाइहाइड्रोआर्टेमिसिनिन, आर्टेमेथर, आर्टेसुनेट।
- मलेरिया-रोधी औषधि के गुण (Properties of Antimalarial drugs)—मलेरियारोधी औषधि के निम्न गुण हैं—

1. **फार्माकोकाइनेटिक्स (Pharmacokinetics)**—इन दवाओं को लेने के बाद परस्पर क्रिया इन यौगिकों को कैसे अवशोषित, चयापचय, वितरित और उत्सर्जित किया जाता है, इसे फार्माकोकाइनेटिक्स कहा जाता है। इन दवाओं के प्रति लोगों की प्रतिक्रिया में भी भिन्नता होती है। इनमें से कुछ प्रतिक्रियाएँ आनुवंशिक रूप से तथा अन्य स्वास्थ्य स्थिति से तथा आहार संबंधी कारकों से निर्धारित होती हैं तथा सामान्य तौर पर मलेरियारोधी दवाओं के फार्माकोकाइनेटिक गुण बच्चों और वयस्कों में समान होते हैं, हालाँकि गर्भावस्था में कई दवाओं का चयापचय बदल जाता है, जैसे—एटोवाक्वोन, मेफ्लोक्विन, साइक्लोगुआनिल आदि। मलेरिया-रोधी दवाओं का एक प्रमुख फार्माकोकाइनेटिक गुण यह है कि वे शरीर में कितने समय तक रहती हैं। आर्टेमिसिनिन और इसके व्युत्पन्न सबसे तेजी से अवशोषित होते हैं और समाप्त हो जाते हैं। (लगभग आधा जीवन = 1 घंटा या उससे कम)। कुनेन भी एक परजीवी जीवन चक्र के भीतर अवशोषित और समाप्त हो जाती है। स्वस्थ लोगों में 11 घंटे और गंभीर मलेरिया वाले लोगों में 18 घंटे और अन्य मलेरिया रोधी बहुत धीरे-धीरे समाप्त हो जाते हैं। कुछ दवाएँ कई दिनों तक अधिक सांद्रता में रहते हैं, जैसे—पाइरीमेथामाइन, एटोवाक्वोन आदि।

2. **फार्माकोडायनामिक्स (Pharmacodynamics)**—किस तरह ये दवाएँ अपने लक्ष्य पर कार्य करती हैं उसे फार्माकोडायनामिक्स कहा जाता है। सामान्य मलेरिया में मलेरियारोधी दवाओं का मुख्य प्रभाव परजीवियों को मारकर परजीवी गुणन को रोकना है, लेकिन अधिकतम प्रभाव डालने वाली मलेरियारोधी दवाएँ (Emax) प्रति चक्र कुछ परजीवियों की संख्या को 10 से 10,000 गुना तक कम कर देती हैं। अलग-अलग मलेरियारोधी दवाएँ अपने इमेक्स में भिन्न होती हैं (यानी, प्रति उपचार मारे गए कुल प्लाज्मोडिया का अनुपात) उदाहरण के लिए, आर्टेमिसिनिन अक्सर प्रति अलैंगिक चक्र में 10,000 गुना कमी ला सकता है, जबकि टेट्रासाइक्लिन या क्लिंडामासाइन जैसे मलेरियारोधी एंटीबायोटिक्स प्रति चक्र केवल 10 गुना परजीवियों को मार सकते हैं।

3. **क्लिनिकल फार्माकोडायनामिक्स (Clinical pharmacodynamic)**—तीव्र मलेरिया के रोगियों के रक्त में 10-12 परजीवी तक घूम सकते हैं। प्रति चक्र 99-99 प्रतिशत को मृत्यु दर के साथ भी परजीवी भार प्रभावित करने के लिए चिकित्सकीय दवा को सांद्रता 4 चक्रों तक उपस्थित रहनी चाहिए (अर्थात् तेजी से खत्म मलेरिया) में वह चरण जिस पर मलेरियारोधी दवा काम करती है, विशेष रूप से महत्वपूर्ण है क्योंकि उपचार का अंतिम लक्ष्य परजीवी परिपक्वता को अंतिम के चरण में रोकना है।

मलेरियारोधी औषधियों का वर्गीकरण (Classification of Antimalarial drugs)—मलेरिया की रसायन चिकित्सा में उपयोग होने वाली औषधियों को निम्न प्रकार से वर्गीकृत किया गया है—

1. **रोग निरोधी औषधियाँ (Prophylactic drugs)**—पूर्व रक्ताणु अवस्था में बीजाणु एवं ऊतक अवस्था को नष्ट करने वाली औषधियाँ रोग-निरोधी औषधि के रूप में प्रयुक्त होती हैं।

इनके प्रयोग से रोग हाश्वण (क्लीनीकरण अटक) नहीं होते हैं। फैल्सीपेरम मलेरिया के रोग निरोध के लिए पाइरीमेथामाइन (Pyrimethamine) का विस्तृत उपभोग होता है, प्राइमाक्विन (Primaquine) का उपयोग विवैक्स मलेरिया में होता है।

2. **उपचारार्थक औषधियाँ (Curative drugs)**—ये औषधियाँ मलेरिया के 3 सिस्ट लगातार रहने वाले ऊतक प्रावस्था को नष्ट करती हैं। जिससे रक्ताणुओं पर पुनः आक्रमण रूक सके और रोग का पुनरावर्तन न हो। इस श्रेणी में प्राइमोक्विन प्रोगुआनिल (Proguanil) उल्लेखनीय औषधियाँ हैं।

3. **युग्मक-जनक नाशक औषधियाँ (Gametocidal drugs)**—ये औषधियाँ युग्मक-जनक का नाश करती हैं, जिससे मलेरिया का संप्रेषण मनुष्य से मच्छर में न हो सके। 8- एमीनो क्विनोलीन समूह की औषधियाँ अच्छी युग्मक-जनक नाशक हैं।

4. **दमनकारी औषधियाँ (Suppressive drugs)**—ये औषधियाँ अलिंगी रक्ताणु चक्र या रक्त प्रावस्था का दमन करते हैं या उसे विच्छिन्न करते हैं और इस प्रकार रोग लक्षण से मुक्ति दिलाते हैं, जैसे—क्लोरोक्विन, क्विनीन एवं मेफ्लोक्विन शीघ्र प्रभावी हैं।

5. **बीजाणुनाशक औषधियाँ (Sporicidal drugs)**—ये औषधियाँ मच्छर में बीजाणुजनन को रोकती हैं, इस प्रकार यह होस्ट के रक्त में युग्मक-जनक पर प्रभाव डालती हैं। समस्त बीजाणुजनक औषधियाँ अच्छी बीजाणुनाशक औषधियाँ होती हैं।

6. **पादपों से प्राप्त औषधियाँ (Medicines obtained from plants)**—प्राचीन काल से ही मलेरिया के समान ज्वर के लिए बहुत से पादप, जैसे—नीम, तुलसी, चिरायता, काली मिर्च आदि पादपों की जड़, पत्ता (छाल) तथा आदि का उपयोग होता आ रहा है। सोलहवीं शताब्दी में पेरु में वहाँ के गवर्नर की पत्नी को जब क्विनीन ब्यूना की छाल के सेवन से मलेरिया से मुक्ति मिली तब से उनके सम्मान में इस वृक्ष का नाम सिनकोना रख दिया गया। ब्रिटिश चिकित्सक एडवर्ड हेरे ने सन् 1839 में मलेरिया की चिकित्सा में सिनकोना की उपयोगिता निर्बिवाद रूप से स्थापित की। क्विनीन की संरचना सन् 1908 में राबी एवं प्रिलांग (1944) ने निश्चित की तथा इसका संश्लेषण सन् 1918 में राबी तथा राबर्टवर्न और सन् 1944-45 बुडवर्ड एवं डोरिंग ने किया। बुडवर्ड को (1917-1979) कार्बनिक संश्लेषण के लिए रसायन में नोबेल पुरस्कार दिया गया।

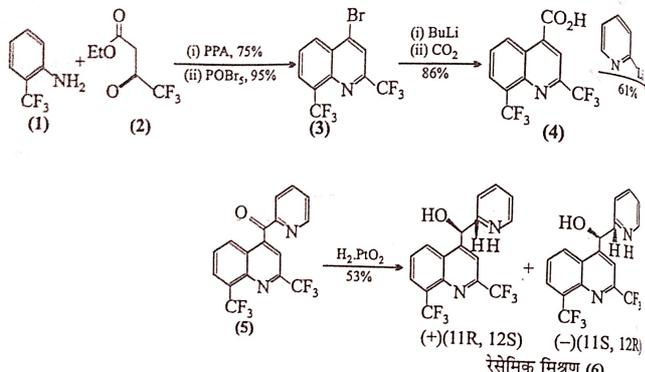
क्विनीन, मलेरिया के रक्ताणु प्रावस्था (Erythrocytes phase) पर अत्यंत प्रभावी है। विवैक्स, फैल्सीपेरम एवं मलेरी मलेरिया में यह दमनकारी औषधि के रूप में प्रभावी है। वाइवेक्स एवं मलेरी मलेरिया के युग्मक जनक पर भी हल्का प्रभावी है। किंतु फैल्सीपेरम मलेरिया के युग्मक-जनक पर इसका कोई प्रभाव नहीं पड़ता। इसकी क्रियाविधि डी.एन.ए. व्यतिकारी के रूप में है। तीव्र कड़वे स्वाद के कारण क्विनीन जिलेटिन कैप्सूल में दिया जाता है। मलेरिया के गंभीर मामलों में इसे अंतःशिरा से 0-6 ग्राम की मात्रा में सेलाइन द्वारा दिया जाता है। इस औषधि का उत्सर्जन 3-4 घंटे में ही हो जाता है। अतः इसे 3-4 घंटे के अंतराल में दिया जाता है। यह सामान्यतः सल्फेट, बाइसल्फेट, हाइड्रोक्लोराइड एवं डाइहाइड्रोक्लोराइड के रूप में दी जाती है। क्विनीन एक प्रोटोप्लाज्मिक विष है। इसके उपयोग से श्रवण शक्ति एवं दृष्टि प्रभावित होने की संभावना रहती है। अतः सामान्यतः इसका उपयोग अब नहीं किया जाता है।

कुछ प्रमुख दवाइयों (Drugs) का वर्णन इस प्रकार है—
मेफ्लोक्विन (Mefloquine)

ओहनमाची (Ohnmachi) एवं उनके सहयोगियों ने सन् 1970 में मेफ्लोक्विन का प्रथम बार संश्लेषण किया था। पैराट्राइफ्लुओरो मैथिलरेनिलीन (1) को एथिल 4, 4, 4-ट्राइफ्लुओरोऐसिटेट (2) के साथ पॉलीपॉक्सिमोरिक अम्ल की उपस्थिति में संघनन करने से 4- क्विनोलीन प्राप्त होता है जिसे POBr₂ के प्रयोग से 4- ब्रोमोक्विनीन में परिवर्तित किया जाता है। जिस पर कार्बोक्सिलेशन अभिक्रिया से सिनकोनिक अम्ल (4) प्राप्त होता है।

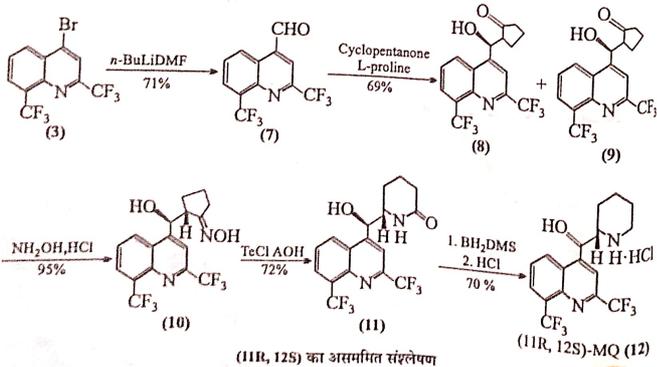
2-पिरिडाइल लीथियम लवण के योग से पिरिडाइल कोटोन (5) प्राप्त होता है, जिसके H₂/Pt अपचयन से मेफ्लोक्विन प्राप्त होता है। इस प्रारंभिक विशिष्ट अपचयन से मेफ्लोक्विन का ऐरीश्रोएनेक्सियोनल प्राप्त होता है। मेफ्लोक्विन का उपयोग कैसर के इलाज में कीमोथेरेपी दवाओं के साथ किया जाता है।

प्रथम संश्लेषण (First synthesis) —



चित्र 5-7. मेफ्लोक्विन संश्लेषण का प्रथम क्रिया विधि

द्वितीय संश्लेषण (Second synthesis) — जी-ख्यांग (Zhi-Xianget, al) एवं सहयोगियों, ने 2008 में (11R, 12S) का असममित संश्लेषण किया।

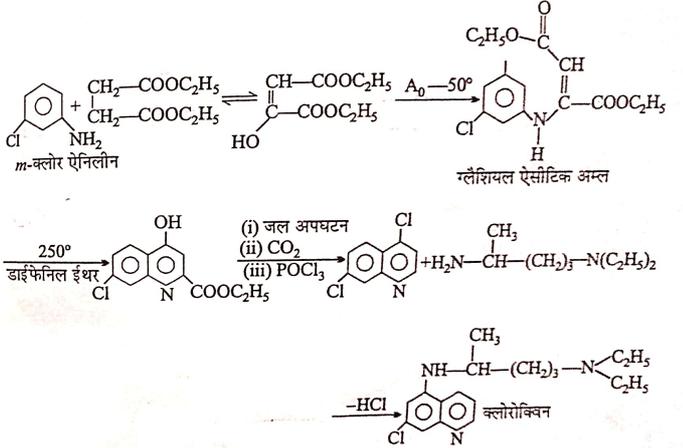


(11R, 12S) का असममित संश्लेषण
चित्र 5-8. मेफ्लोक्विन (MQ) संश्लेषण की द्वितीय क्रियाविधि

क्लोरोक्विन (Chloroquine) VM.

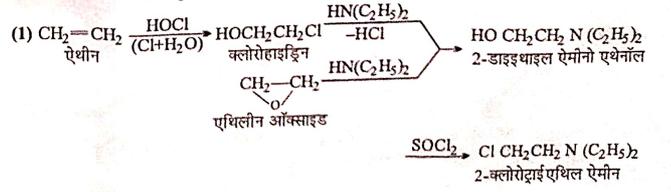
4-एमीनोक्विनोन व्युत्पन्न (4-Aminoquinone derivatives) जैसे—क्लोरोक्विन प्लाज्मोडियम वाइवैक्स (Plasmodium vivax) एवं प्लाज्मोडियम फैल्सिपैरम (Plasmodium falciparum) के अलैंगिक रक्ताणु चक्र के विरुद्ध तथा प्लाज्मोडियम वाइवैक्स के युग्मक (Gametocytes) के प्रति अत्यधिक प्रभावशाली है। मलेरिया के तीव्र आक्रमण में यह पैरसाइटिमिया (Parasitemia) रोगी के लक्षणों को तेजी से रोकता है और इसकी उचित मात्रा लेने से 24 से 48 घंटे में ही अधिकांश रोगियों का ज्वर (Fever) उतर जाता है। यह प्लाज्मोडियम फैल्सिपैरम का पूर्ण उपचार करता है। यह अधिक शक्तिशाली एवं कम विषैली औषधि है।

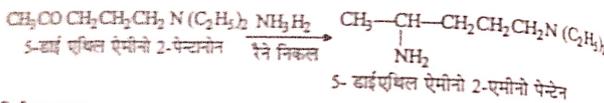
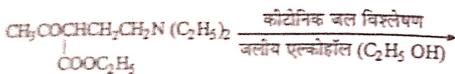
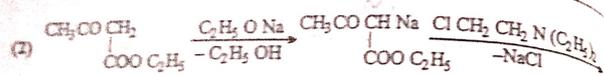
क्लोरोक्विन का संश्लेषण (Synthesis of chloroquine) —



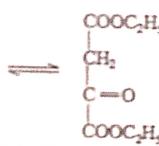
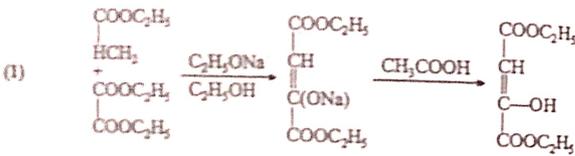
इसे एक अन्य प्रकार से भी संश्लेषित किया जाता है इस क्रिया में संश्लेषण तीन पदों में पूर्ण होती है, जो इस प्रकार है—

प्रथम पद (First step) — प्रथम पद में 5 डाइएथाइल ऐमीनो-2 एमीनोपेन्टेन (संवृत वलय का संश्लेषण) का संश्लेषण करते हैं इस हेतु अभिक्रिया निम्नानुसार होती है—

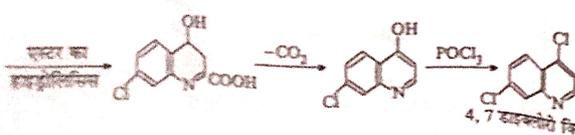
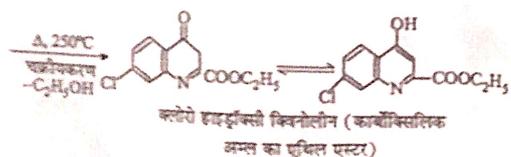
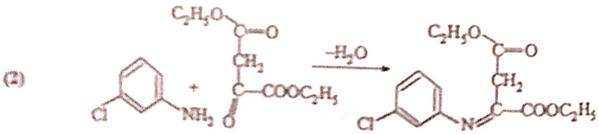




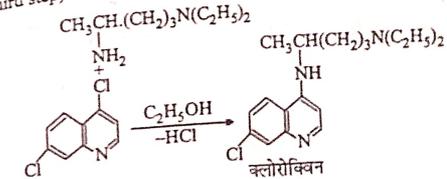
द्वितीय पद (Second step) —



डाई एथिल -2 ऑक्सोब्यूटेन्मिडोएट



तृतीय पद (Third step) — प्रथम और द्वितीय पद के अंतिम उत्पाद से—



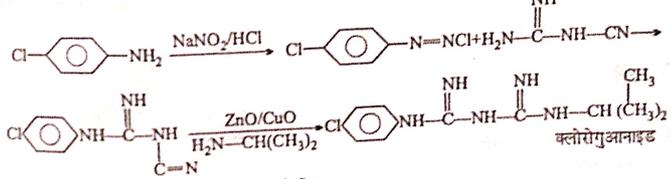
क्लोरोक्विन औषधि की क्रियाविधि (Mechanism of Chloroquine drug) — यह स्थानीय निश्चेतक के रूप में सूजन (Inflammatory) रोगों के रूप में भी कार्य करती है इसके अतिरिक्त यह गठिया तथा कमजोर पेशियों पर भी अपना प्रभाव दिखाती है।

भयजीय गतिकी (Pharmacodynamics) — मुँह द्वारा लेने पर गैस्ट्रोइन्टेस्टाइन द्वारा अवशोषित होकर अच्छा कार्य करती है। अन्तःपेशी इंजेक्शन के रूप में भी इसकी अवशोषण क्षमता अच्छी है। इसके दुष्भाव हैं कमजोरी, गैस्ट्रिक दर्द, सिरदर्द, चिड़चिड़ापन।

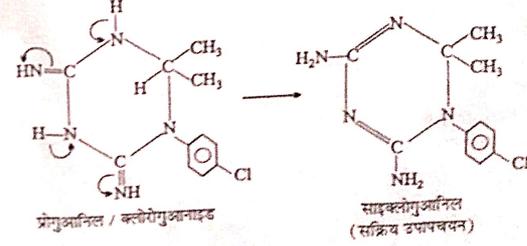
क्लोरोगुआनाइड या प्रोगुआनिल (Chloroguanide or Proguanil)

क्लोरोगुआनाइड पूर्व रक्ताणु ऊतक प्रावस्था (Tissue phase) में विकसित होते हुए परपोषी के लिये पातक है तथा युग्म जनकों को बाध्य कर देता है। यह ज्ञात मलेरियारोधी औषधियों में सबसे कम विषैला है।

क्लोरोगुआनाइड संश्लेषण (Synthesis of chloroguanide) — क्लोरोगुआनाइड के संश्लेषण के लिए पहले डाइएजोक्वोनो क्लोरोऐनिलीन को साइनोनुआनिडीन से अभिकृत कराकर प्राप्त किया जाता है, फिर इसे जिंक अथवा कॉपर ऑक्साइड की उपस्थिति में आइसोप्रोपिल ऐमीन से अभिकृत करने पर मूल यौगिक क्लोरोगुआनाइड प्राप्त होता है।



साइक्लोगुआनिल के संश्लेषण की विधि—



गैर-स्टेरोयडल प्रदाहरोधक दवाएँ (NON-STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUGS)

गैर-स्टेरोयडल सूजन-रोधी दवाएँ (N.S.A.I.D.-Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs) का दवाएँ हैं जो दर्द तथा सूजन को कम करती हैं, बुखार को भी कम करती हैं और रक्त के थक्के (Blood clots) बनने से रोकती हैं। सन् 1960 में 'नॉन-स्टेरोयडल' शब्द का सर्वप्रथम प्रयोग किया गया। गैर-स्टेरोयडल दवाएँ साइक्लोऑक्सीजिनेस एंजाइम (Cyclo-oxygenase enzyme) (COX-1 और COX-2 आइसोएन्जाइम) की गतिविधि को रोकने का काम करते हैं। कोशिकाओं में, ये एन्जाइम प्रमुख जैविक मध्यस्थों के संश्लेषण में शामिल होते हैं अर्थात् प्रोस्टाग्लैंडिन (Prostaglandins) जो सूजन (Swelling) के लिए उपयोग करते हैं और थ्रोम्बोक्सिन (Thromboxane) जो रक्त के थक्के में पाया जाता है। दो सामान्य प्रकार के (एन.एस.ए.आई.डी.) गैर-स्टेरोयडल दवाएँ हैं—गैर-चयनात्मक और COX-2 चयनात्मक। अधिकांश एन.एस.ए.आई.डी. गैर-चयनात्मक हैं। COX-1 और COX-2 एंजाइम दोनों की गतिविधि को रोकते हैं। ये NSAID सूजन को कम करते हैं और प्लेटलेट के एक्वीकरण को भी रोकते हैं एवं गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल अल्सर और रक्तस्राव के खतरे को बढ़ाते हैं। COX-2 चयनात्मक अवरोधकों के गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल दुष्प्रभाव को कम करते हैं, लेकिन धनरक्ता (Anemia) को बढ़ावा देते हैं, और इनमें से कुछ एंजेंट दिल के दौरों के खतरे को काफी हद तक बढ़ा देते हैं। परिणामस्वरूप कुछ COX-2 चयनात्मक अवरोधक जैसे कि रोफेकोक्सिल के उच्च हानिकारक होने के कारण इसका उपयोग नहीं किया जाता है। ये विभेदक प्रभाव प्रत्येक COX आइसोएन्जाइम (Isoenzyme) की विभिन्न भूमिकाओं और जठक के स्थानोपकरण के कारण होते हैं। सबसे प्रमुख NSAID-एस्प्रिन, इबुप्रोफेन (Ibuprofen) और नेप्रोक्सेन आदि हैं, अधिकांश देशों में सभी काउंटर पर (ओटीसी) उपलब्ध हैं।

चिकित्सीय उपयोग (Medicinal uses) — एन.एस.ए.आई.डी. का सुझाव अक्सर तीव्र या पुर्ण स्थितियों के इलाज के लिए किया जाता है, जहाँ दर्द और सूजन होती है। एन.एस.ए.आई.डी. का उपयोग मुख्य रूप से निम्न स्थितियों में किया जाता है—

(i) ऑस्टियोआर्थराइटिस, (ii) रूमेटोइड गठिया, (iii) पीठ के निचले हिस्से में दर्द, (iv) सूजन और जठक की चोट के कारण हल्के से मध्यम दर्द, (v) माइग्रेन, (vi) पायरोक्सिसिया, (vii) इलियस, (viii) गुर्दे का दर्द, (ix) तीव्र गठिया, (x) मेटास्टैटिक हड्डी का दर्द।

एस्पिरिन (Aspirin)— एस्पिरिन, साइक्लोऑक्सीजिनेस-1 (COX-1) को अपरिवर्तनीय रूप से बाधित करने में सक्षम एकमात्र NSAID है। यह दिल के दौरों जैसी प्रतिकूल हृदय संबंधी घटनाओं की रोकथाम के लिए उपयोगी है। एस्पिरिन, थ्रोम्बोक्सिन-A(2) की क्रिया को रोककर प्लेटलेट एक्वीकरण को रोकता है।

सर्जिकल दर्द (Surgical pain)— ययस्कों में सर्जरी से पहले एन.एस.ए.आई.डी. दर्द निवारक दवाएँ शुरू करने से पोस्टऑपरेटल दर्द को कम करने में मदद मिलती है और सर्जरी के बाद आवश्यक ओपिआइड्स दवाओं की खुराक या मात्रा भी कम हो सकती है।

दंत चिकित्सा (Dentistry)— एन.एस.ए.आई.डी. दंत निकर्षण जैसी आक्रामक दंत प्रक्रियाओं के बाद ऑपरेशन के बाद होने वाले दंत दर्द के प्रबंधन में उपयोगी होते हैं।

गैर-स्टेरोइडल दवाओं के प्रतिकूल प्रभाव (Side effects of NSAID)

एन.एस.ए.आई.डी. के व्यापक उपयोग का मतलब है कि इन दवाओं के प्रतिकूल प्रभाव तेजी से सामान्य हो गए हैं। NSAID के उपयोग से गुर्दे की बीमारी (Kidney disease) और प्रतिकूल हृदय संबंधी (Heart disease) बीमारियों का खतरा बढ़ जाता है। एन.एस.ए.आई.डी. लेने वाले 10-20% लोगों को अपच (Indigestion) का अनुभव होता है। 1990 के दशक में निर्धारित (Prescription) एन.एस.ए.आई.डी. की उच्च खुराक रक्तस्राव सहित गंभीर अपर गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल बीमारियों में दी जाती थी।

कुछ मुख्य प्रतिकूल प्रभाव निम्न हैं—

1. **कार्डियोवैस्कुलर (Cardiovascular)**— एस्पिरिन के अलावा एन.एस.ए.आई.डी. मायोकार्डियल नेफालन और स्ट्रोक के खतरे को बढ़ाता है। उन्हें देने की सलाह उन लोगों को नहीं दी जाती है जिन्हें पहले ही दिल का दौरा पड़ा हो क्योंकि इससे मृत्यु का खतरा बढ़ जाता है।

2. **गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल (Gastrointestinal; GI)**— NSAID के उपयोग से जुड़ी मुख्य प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाएँ (ए.डी.आर. (ADR) Adverse Drug Reaction) गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल (जी.आई.) मार्ग की प्रत्यक्ष और अप्रत्यक्ष जलन से संबंधित हैं एन.एस.ए.आई.डी., जी.आई. पथ दोहरे आक्रमण का कारण बनते हैं, अस्थीय अणु सीधे गैस्ट्रीक म्यूकोसा को नष्ट करते हैं और COX-1 और COX-2 का निषेध सुरक्षात्मक प्रोस्टाग्लैंडिन के स्तर को कम कर देता है। जी.आई. मार्ग में प्रोस्टाग्लैंडिन संश्लेषण के अवरोध के कारण गैस्ट्रीक एसिड स्वाव में वृद्धि, बाइकार्बोनेट स्वाव में कमी, बलगम स्वाव में कमी हो जाती है। अन्य गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल दुष्प्रभाव निम्नलिखित हैं—(i) खट्टी डकार, (ii) गैस्ट्रिक रक्तस्राव, (iii) दस्त आदि।

किसी व्यक्ति द्वारा ली जा रही NSAID दवा के प्रकार के आधार पर गैस्ट्रिक प्रतिकूल प्रभावों का खतरा और दर अलग-अलग होती है। कुछ NSAID, जैसे—इबुप्रोफेन (कम खुराक) और डाइक्लोफेनाल की प्रतिकूल प्रभाव की दर कम एवं इंडोमिथेसिन, केटोप्रोफेन के प्रतिकूल प्रभाव की दर उच्चतम होती है। जिन लोगों को नियमित आधार पर NSAID लेने की आवश्यकता होती है, उनमें गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल विषाक्तता को रोकने के लिए कई "गैस्ट्रो-सुरक्षात्मक" दवाएँ विकसित की गई हैं।

हाइब्रिडन सल्फाइड NSAID संकर (NSAID hybrid) अकेले NSAID लेने से जुड़े गैस्ट्रिक अल्सरेशन/रक्तस्राव को रोकते हैं।

3. **गुर्दे (Kidney)**— NSAID गुर्दे पर प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (ए.डी.आर.) का काफी अधिक घटनाओं से जुड़े हैं और समय के साथ क्रोनिक किडनी रोग का कारण बन सकते हैं। इन किडनी ए.डी.आर. का तंत्र किडनी के रक्तप्रवाह में परिवर्तन का कारण बनता है। ऊँचे स्तरों पर, एंजियोटेंसिन, सामान्य रूप से संकुचित होने वाली अपवाही धमनी (Afferent artery) के अलावा ग्लोमेरुलस (Glomerulus) में अभिवाही धमनी (Efferent) को भी संकुचित करने का काम करता है।

दुर्लभ मामलों में NSAID गुर्दे की अधिक गंभीर स्थिति का कारण भी बन सकता है, जैसे—अंतरालीय नेफ्रिटिस (Interstitial nephritis), नेफ्रोइटिस सिंड्रोम, एक्सट्र गुर्दे को चोट, इत्यादि।

दवाओं का पारस्परिक प्रभाव (Drug interaction effect of Drug)— NSAID के कारण रक्त के थक्के बनने की क्षमता कम हो जाती है, जिसे अन्य दवाओं के साथ मिलाने पर रक्तस्राव का खतरा बढ़ जाता है, जो रक्त के थक्के को कम करने का कार्य करती है, जैसे—वारफारिन (Warfarin)।

NSAID का वर्गीकरण (Classification of NSAID)— NSAID को उनकी रासायनिक संरचना या क्रिया के तंत्र के आधार पर वर्गीकृत किया गया है जो निम्नलिखित प्रकार के हैं—

1. सैलिसिलेट व्युत्पन्न—(i) एस्पिरिन (ii) डिफ्लुनिस्सल।
2. प्रोपियोनिक एसिड व्युत्पन्न—(i) इबुप्रोफेन (ii) नेप्रोक्सेन (iii) फेनोप्रोफेन।
3. एंथ्रैण्टिक एसिड व्युत्पन्न—(i) इंडोमिथेसिन (ii) एसेमेटासिन (iii) केटोरोलैक।
4. इनोलिक एसिड व्युत्पन्न—(i) पाइरोक्सिकैम (ii) मेलोक्सिकैम।

1. डाइक्लोफेनाक सोडियम (Diclofenac sodium)

डाइक्लोफेनाक सोडियम एक रासायनिक संयोजन है, जिसका विशेष प्रयोग दर्द निवारक एंटीपैथिक दवाओं में देखने को मिलता है। यह ड्रग सभी प्रकार के दर्द को मिटाने में सहायता करती है। इसका आण्विक सूत्र $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ होता है। डाइक्लोफेनाक सोडियम, डाइक्लोफेनाक का सोडियम (नमक) रूप है, जो प्रकृति में एक बैजोन एंथ्रैण्टिक एसिड व्युत्पन्न माना जाता है, साथ ही यह NSAIDs (Non-Steroidal Anti-

Inflammatory Drugs) वर्ग से संबंधित घटक है जिसमें एनाल्जेसिक (Analgesic), एंटीइंफ्लेमेटरी (Anti-inflammatory) गुण भी शामिल रहते हैं। इसका उपयोग सूजन, बुखार, रीज दर्द, जोड़ दर्द आदि में किया जाता है। इसके अलावा इसे मासिक धर्म के दौरान होने वाली पीड़ा में दर्द और सूजन को दूर करने के लिए भी इस्तेमाल किया जा सकता है।

डाइक्लोफेनाक सोडियम की क्रियाविधि (Mechanism of Diclofenac sodium)— डाइक्लोफेनाक सोडियम एक NSAIDs से संबंधित घटक है, जो विशेष रूप से प्रोस्टाग्लैंडिन के संश्लेषण को रोकने का काम करता है। प्रोस्टाग्लैंडिन को बचक से हो दर्द, सूजन और बुखार के लक्षणों का प्रभाव बढ़ता है। यह एंजाइम साइक्लोऑक्सीजनेज (COX) एंजाइम के निर्माण को अवरुद्ध करने का भी काम करता है, जो प्रोस्टाग्लैंडिन के संश्लेषण को बढ़ाने में सबसे ज्यादा योगदान प्रदान करती है। इस तरह यह सूजन, बुखार दर्द और सूजन के लक्षणों से राहत दिलाता है।

डाइक्लोफेनाक सोडियम के उपयोग व लाभ (Advantage and uses of Diclofenac sodium)— डाइक्लोफेनाक सोडियम को विशेष रूप से निम्न अवस्था या विकार में दिया जाता है। जैसे—

- (i) पूर्ण अतिरिक्त आर्थराइटिस, (ii) माइग्रेन, (iii) कष्टांत (Dysmenorrhoea), (iv) कैंसर (Rheumatism/Gout), (v) मासिक धर्म (Menstruation) का दर्द, (vi) हड्डियों का दर्द (Bone pain), (vii) श्रृंखला दर्द (Torticollis), (viii) सामान्य बुखार, (ix) साइटिका, (x) पीठ दर्द (Back pain) तथा

डाइक्लोफेनाक सोडियम के दुष्प्रभाव (Side effect of Diclofenac sodium)— डाइक्लोफेनाक सोडियम के दुष्प्रभाव निम्नलिखित हैं— (i) गैरिडोमेट्रिक, (ii) कब्ज, (iii) दस्त, (iv) आतंकपूर्ण रूप से (v) निरंतर को धरि।

डाइक्लोफेनाक सोडियम की खुराक (Dose of Diclofenac sodium)— डाइक्लोफेनाक सोडियम का खुराक और लक्षण के प्रकार के अनुसार हर किसी के लिए अलग-अलग होता है।

सारणी 5-2. सामान्यतः डाइक्लोफेनाक सोडियम के ज्यादातर मामलों में खुराक दो बने वाली खुराक

लेने का तरीका	मौखिक खुराक
फिराना ले	18-35mg
कब ले	सुबह, दोपहर, शाम
खाने से पहले या बाद	खाने के बाद
लेने का माध्यम	खाने के साथ
इसका अर्थ	डॉक्टर की सलाह अनुसार।

एक खुराक शुरू करने पर निर्धारित डाइक्लोफेनाक सोडियम का उपयोग शुरू करने की सलाह दी जाती है। यदि अगली खुराक डाइक्लोफेनाक सोडियम की निरंतर हो तो पूरी खुराक न लेने की सलाह दी जाती है।

- 1. डाइक्लोफेनाक सोडियम दवा के साथ व्यक्ति को खोद-खोदना को बड़ा सकती है लेकिन दोनो को बचक से नहीं होता है।
- 2. इस दवा से मासिक धर्म के दर्द को कम किया जा सकता है। मासिक धर्म को अन्य दवाइयों के साथ लेना उचित नहीं है।

डाइक्लोफेनाक सोडियम का भण्डारण (Storage of Diclofenac sodium)— डाइक्लोफेनाक सोडियम को सूखे स्थान पर भण्डारण करना चाहिए। इसे गर्म के वातावरण से बचाव देना चाहिए। इस दवा को बच्चों या जानवरों से दूर रखने की सलाह दी जाती है।

इबुप्रोफेन (Ibuprofen)

इबुप्रोफेन एक दर्द निवारक दवा है, जो बुखार और सूजन भी कम करती है। यह नॉन-स्टेरोइडल एंटी-इंफ्लेमेटरी ड्रग है एवं मासिक धर्म के ऐंठन, माइग्रेन और रूमेटॉइड गठिया के इलाज में उपयोग की जाती है। इसका उपयोग समय से पहले बच्चे के पेटेंट डक्टस आर्टेरियोसिस (PDS, Patent Ductus Arteriosus) को बंद करने के लिए भी किया जा सकता है।

इबुप्रोफेन एक दर्द निवारक दवा है, जिसका उपयोग सिरदर्द, दाँतों में दर्द, मासिक धर्म में दर्द, शरीर में ऐंठन, मांसपेशियों में दर्द और गठिया जैसी कई बीमारियों के इलाज के लिए किया जाता है। इसका उपयोग बुखार और सामान्य सर्दी या फ्लू से जुड़े दर्द के इलाज के लिए भी किया जाता है। इबुप्रोफेन एक सूजन रोधी दवा (Inflammatory drug) है, जो स्टेरोयड नहीं है। यह व्यक्ति को गठिया जैसी पुरानी बीमारी है तो अपने प्राकृतिक पदार्थों के विकास को रोककर काम करता है। यदि व्यक्ति को गठिया जैसी पुरानी बीमारी है तो अपने चिकित्सक से गैर-दवा उपचारों के लिए पूछा जाना चाहिए और अपने दर्द को दूर करने के लिए अन्य दवाओं का उपयोग करना चाहिए।

इबुप्रोफेन के उपयोग करने की विधि (Method of using Ibuprofen)— इस दवा को हर 4 से 6 घंटे में एक गिलास पानी (8 औंस/240 मिलीलीटर) के साथ मौखिक रूप से लिया जाता है। इस दवा को लेने के बाद कम से कम 10 मिनट तक लेटना नहीं चाहिए। इस दवा को भोजन, दूध या एंटीसिड के साथ लिया जाता है (यदि इसे लेते समय व्यक्ति का पेट खराब हो) जब बच्चे इबुप्रोफेन लेते हैं, तो खुराक की गणना बच्चे के वजन के आधार पर की जाती है। पूर्ण लाभ प्राप्त करने से पहले कुछ स्थितियों (जैसे-गठिया) के लिए इस दवा के दैनिक उपयोग में दो सप्ताह तक का समय लग सकता है।

इबुप्रोफेन के दुष्प्रभाव (Side effect of Ibuprofen)— इससे होने वाले साइड इफेक्ट्स निम्न हैं— (i) दाब, (ii) धाँसक स्वाद, (iii) मिठली, (iv) चिंता या घबराहट, (v) चक्कर आना, (vi) सिरदर्द, (vii) जोड़ों का दर्द या मांसपेशियों का दर्द, (viii) त्वचा पर चकत्ते या खुजली, (ix) सोने में परेशानी, (x) असामान्य थकान या नींद आना इत्यादि हैं।

सावधानियाँ (Precautions)— (1) यदि व्यक्ति को इबुप्रोफेन, एस्पिन, या अन्य NSAID (जैसे-नेफ्रोस्टेन, सेलेकोब्रॉक्स) से एलर्जी है या यदि व्यक्ति को कोई अन्य एलर्जी है तो इसे लेने से पहले अपने डॉक्टर या फार्मासिस्ट को सूचित करना चाहिए। इस उद्देश्य में निरिक्षण तब उपस्थित हो सकते हैं, जिसमें एलर्जी या अन्य समस्याएँ होने की संभावना हो सकती है। अपने डॉक्टर को बखाना चाहिए कि क्या व्यक्ति के पास निम्न में से कोई चिकित्सा स्थिति है, जैसे—अम्लता, रक्त विकार, इरिय रोग, उच्च रक्तचाप, यकृत रोग, स्ट्रोक इत्यादि।

(2) एन एस ए.आई.टी. दवाएँ, जैसे—इबुप्रोफेन, कुछ लोगों में गुर्दे को समन्वय पैदा कर सकती हैं। यदि व्यक्ति निर्जलीकृत (Dehydrated) है, इरिय रोग या गुर्दे की बीमारी है, एक बृद्ध वयस्क है या कोई दवा लेते हैं, तो व्यक्ति में ये समस्याएँ होने की अधिक संभावना होती है। निर्जलीकृत से बचने के लिए, अपने चिकित्सक द्वारा निर्धारित पानी का अधिकतम सेवन किया जाना चाहिए और मूत्र को मात्र में कोई भी परिवर्तन होने पर तुरंत अपने चिकित्सक को सूचित करना चाहिए।

इस दवा को लेने पर बृद्ध लोगों का पेट या आंतों में रक्तस्राव गुर्दे को बढ़ा सकता है, दिल का दौरा और स्ट्रोक होने की संभावना अधिक हो सकती है। इस दवा से पेट में रक्तस्राव होने की संभावना होती है। निर्जलीकृत रूप से व्यक्ति को शरीर और दवाओं का सेवन बंद कर देना चाहिए, खासकर तब जब शरीर इस दवा के साथ मिलकर व्यक्ति के पेट से खून बहने का खतरा बढ़ने लगे।

*PDS : A congenital heart defect, caused by problems during the development of the heart.

प्रसव उपद्रव की महिलाओं को इसे लेने से पहले अपने डॉक्टर से उस दवा के लाभों और खतरों के बारे में चर्चा करनी चाहिए। यदि महिला गर्भवती है तो अपने डॉक्टर को बताएँ। यह दवा एक अजन्मे बच्चे को प्रभावित करती है और सामान्य श्रम और प्रसव के दौरान जटिलताएँ पैदा करती है। गर्भावस्था के 30 सप्ताह तक इस दवा का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

नेफोपम (Nefopam)

नेफोपम एक गैर-ओपियोइड (Non-opioid) या गैर-मादक दर्द निवारक (Non-narcotic pain killer) से संबंधित एनाल्जेसिक है। नेफोपम का उपयोग तीव्र दर्द और पुराने दर्द के इलाज में किया जाता है।

नेफोपम गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल (GI) ट्रेक्ट से अवशोषित होता है। जीव उपलब्धता 40 (मौखिक) और स्तन के दूध में प्रवेश करता है। प्लाज्मा प्रोटीन बाइंडिंग लगभग 73% है। डेस्मिथाइल नेफोपम (Desmethylnefopam), नेफोपम एन-ऑक्साइड (Nefopam N-oxide) और एन-ग्लूकुरोनाइड (N-glucuronide) बनाने के लिए यकृत में व्यापक रूप से मेटाबोलाइज किया जाता है और मुख्य रूप से मूत्र के माध्यम से उत्सर्जित होता है। 87% < 5% अपरिवर्तित दवा के रूप में, मल में (लगभग 8%) होता है।

नेफोपम का T_{max} (Rate of drug absorption and drug elimination) लगभग 1-2 घंटे पाया गया है। नेफोपम चक्कर आना, उर्नीदापन, सिरदर्द, पेरिस्टेसिया, कंपकंपी, ऐंठन, जैसे सामान्य दुष्प्रभाव दिखाता है। नेफोपम गोली और इंजेक्शन के रूप में उपलब्ध होता है। नेफोपम भारत, जर्मनी, कनाडा, फ्रांस, संयुक्त राज्य अमेरिका में उपलब्ध है।

नेफोपम के लाभ (Advantages of Nefopam)—नेफोपम एक शक्तिशाली, केंद्रीय-रूप से क्रिया करने वाला, गैर-ओपियोइड एनाल्जेसिक है जिसमें एंटीकोलिनर्जिक और स्माइल तथा सुप्रास्माइल दोनों साइट्स की क्रियाएँ होती हैं। इन बिट्रो अध्ययनों से पता चलता है कि यह नॉरपेनेफ्रिन, सेरोटोसिन और डोपामाइन के फटने (Reuptake) को रोकता है।

नेफोपम की क्रियाशीलता की क्रिया विधि (Mechanism of action of Nefopam)—नेफोपम (नेफोपम हाइड्रोक्लोराइड) एक प्रभावशाली, तेजी से काम करने वाला गैर-मादक दर्दनाशक (Nor-opioid analgesic) है। यह अन्य केंद्रीय रूप से क्रिया करने वाली (Centrally acting) एनाल्जेसिक, जैसे—मॉर्फिन, कोडीन, पेटाजोसिन और प्रोपोक्सोफीन से पूरी तरह से अलग है। नारकोटिक एजेंटों के विपरीत, नेफोपम को श्वसन अवसाद (Respiration depression) का कारण नहीं बताया गया है। यह तीव्र और पुराने दर्द से राहत के लिए दिया जाता है। जिसमें पोस्टऑपरेटिव दर्द, दंत दर्द, मस्कुलो स्केलेटल दर्द, तीव्र दर्दनाक दर्द और कैसर दर्द आदि शामिल हैं। इसकी क्रिया का तंत्र अस्पष्ट है।

नेफोपम के उपयोग (Uses of Nefopam)—नेफोपम टैबलेट और इंजेक्शन के रूप में उपलब्ध है। नेफोपम का इस्तेमाल एक्यूट और क्रोनिक दर्द के इलाज में किया जाता है।

नेफोपम के लक्षण (Characters of Nefopam)—नेफोपम निर्मालिखित नैदानिक (Diagnostic) लक्षणों में उपयोग के लिए स्वीकृत की जाती है—(i) तीव्र दर्द (ii) पुराना दर्द आदि।

नेफोपम के उपयोग की विधि (Drug administration of Nefopam)—1. इंट्रामस्क्युलर (Intramuscular)—तीव्र दर्द, पोस्टऑपरेटिव (Postoperative) दर्द।

बयस्क (Adult)—सामान्य खुराक—20 मिलीग्राम और जरूरत पड़ने पर 6 घंटे में दोहराया जाता है। अधिकतम प्रतिदिन 120 मिलीग्राम / लेने के दौरान और उसके बाद 15-20 मिनट तक रोगी को लेटने की सलाह दी जाती है।

2. नसों में (Intravenous)—तीव्र (acute) दर्द, पोस्टऑपरेटिव दर्द (Postoperative pain)।

बयस्क (Adult)—सामान्य खुराक—कम से कम 15 मिनट में धीमी IV बोलस जलसेक (Infusion) के माध्यम से 20 मिलीग्राम, यदि आवश्यक हो तो 4 घंटे में दोहराया जाता है। अधिकतम 120 मिलीग्राम।

3. मौखिक (Oral)—मध्यतीव्र दर्द (Moderate acute pain), मध्यम पुराना दर्द।
बयस्क (Adult)—पोस्ट ऑपरेटिव, डेंटल, मस्कुलोस्केलेटल, तीव्र दर्द Acute traumatic और कैसर दर्द सहित दर्द से राहत के लिए प्रारंभ में 60mg tid। सामान्य खुराक 30-90mg tid, रोगी की प्रतिक्रिया के अनुसार समायोजित; बच्चा (> 12 वर्ष)—बयस्क खुराक के समान।
बुजुर्ग (Elderly)—प्रारंभ में, 30 mg tid।

नोट—tid अर्थात् three times in a day
 bis अर्थात् two times in a day

सावधानी (Precautions)—खाना खाने के बाद और एक गिलास पानी के साथ लेने से पेट खराब होना कम होता है।

नेफोपम की प्रतिकूल प्रतिक्रियाएँ (Diverse effects of Nefopam)—

1. सामान्य प्रतिकूल प्रभाव—चक्कर आना (Dizziness), उर्नीदापन (Drowsiness), सिरदर्द, कंपकंपी इत्यादि शामिल हैं।
2. अतिसामान्य प्रतिकूल प्रभाव—उल्टी, धुंधली दृष्टि, पसीना, अनिद्रा (Insomnia), सिरदर्द, मति या दृष्टिभ्रम, तेजी से दिल की धड़कन चलाना और सीने में दर्द का होना।
3. दुर्लभ प्रतिकूल प्रभाव—मूत्र का अस्थायी रूप से हानिरहित गुलाबी मलिन हो जाना (Urinary retention)।

सार बिन्दु

- ★ फंगस—अलग-अलग प्रकार के फंगस जब संक्रमण का कारण बनते हैं तब उसे फंगस संक्रमण कहते हैं।
- ★ फंगस हानिकारक एवं लाभकारी दोनों होते हैं। हानिकारक फंगस को जल्दी हटाना थोड़ा मुश्किल होता है।
- ★ गूँह और मोनि के एक सामान्य फंगस संक्रमण को ब्रश कहा जाता है।
- ★ एस्पेरजिलोसिस एक फंगल संक्रमण का प्रकार है जो सबसे अधिक फेफड़ों को प्रभावित करता है।
- ★ हिस्टोप्लाज्मोसिस एक दुर्लभ प्रकार का फंगल संक्रमण है जो फेफड़ों एवं अन्य अंगों के गंभीर संक्रमण का कारण बनता है।
- ★ एंटीफंगल दवाइयाँ कई प्रकार की होती हैं, ये ब्रूम, स्पे गोल, शैम्पू, गूँह से लेने वाली एवं इंजेक्शन के रूप में भी दी जाती हैं।
- ★ गूँह से लेने वाली दवाएँ जैसे—टेरबिनाफाइन का उपयोग नाखून के संक्रमण एवं मिस्टाटिन ओरेल ब्रश के लिए दी जाती है।
- ★ एंटीफंगल इंजेक्शन का उपयोग गंभीर कवक संक्रमणों के उपचार के लिए किया जाता है।
- ★ महत्वपूर्ण पॉलिनेस प्रतिजैविक के मुख्य रूप एम्फोटेरिसिन-बी एवं ग्राइसेडिन हैं।
- ★ बैक्टीरिया सूक्ष्म-जीवों की तरह होते हैं, जिनकी केवल एक कोशिका होती है।
- ★ हानिकारक बैक्टीरिया मनुष्य के शरीर में कुछ विपाक पदार्थों को छोड़ देते हैं जो मनुष्य के अंदरूनी अंगों को नुकसान पहुँचाकर मनुष्य को बीमार कर देते हैं।
- ★ शरीर के अंदर या शरीर पर हानिकारक बैक्टीरिया के फैलने से उत्पन्न संक्रमण को तकनीकी रूप से जीवाणु संक्रमण कहा जाता है।
- ★ बैक्टीरिया से होने वाले रोगों में हैजा, पेचिस, डिप्थीरिया, तपैरिक एवं कुष्ठ रोग शामिल हैं।
- ★ बैक्टीरिया संक्रमण को रोकने के लिए **सिप्रोफ्लोक्सारिन** का उपयोग किया जाता है, जो डी.एन.ए. सार्वत्रिक की गतिविधि को रोकता है।
- ★ **नॉरफ्लोक्ससॉसिन** एक दवा है जो बैक्टीरिया संक्रमण के इलाज के लिए उपयोग की जाती है।
- ★ एक वायरस संक्रमण एजेंट होता है जो गोजवान कोशिका के भीतर अपनी प्रतिकृति को बनाता है।
- ★ वायरस संक्रमण के होते हैं इनका आकार 30-50nm के बीच होता है, वायरस में कोशिकाएँ नहीं होती हैं।

- * वायरस का मुख्य कार्य अपने डी.एन.ए. या आर.एन.ए. जीनोम को होस्ट कोशिका तक ले जाना है, जिसे मेजबान कोशिका (Host cell) द्वारा प्रतिलिखित किया जाता है।
- * स्थाइम्स की उपस्थिति वायरस को मेजबान कोशिका से जोड़ने में मदद करती है।
- * वायरस के संक्रमण को रोकने के लिए एंटीवायरस की दवाएँ दी जाती हैं।
- * वायरस का वर्गीकरण, संरचना, न्यूक्लिक एसिड की उपस्थिति एवं मेजबान श्रेणी को समरूपता के आधार पर किया जाता है।
- * हर्पीस वायरस के विरुद्ध प्रभावी दवाएँ डी.एन.ए., की प्रतिकृति में बाधा डालती हैं।
- * इन्फ्लुएंजा आर.एन.ए. युक्त वायरस के दो समूहों के कारण होता है—इन्फ्लुएंजा-A और इन्फ्लुएंजा-B.
- * मनुष्य में मलेरिया का संक्रमण, संक्रमित मादा एनोफिलिज के दंशन (Bite) से आरंभ होता है।
- * मलेरिया परजीवी का वाहक मादा एनोफिलिज मच्छर है। इसके काटने पर मलेरिया के परजीवी लाल रक्त कोशिकाओं (RBCs) में प्रवेश करके बहुगुणित होते हैं, जिससे रक्तहीनता (एनीमिया) हो जाती है।
- * रोनाल्ड रॉस को सन् 1907 में मलेरिया उत्पन्न करने वाले प्लाज्मोडियम की खोज के लिए नोबेल पुरस्कार प्राप्त हुआ।
- * प्लाज्मोडियम की चार प्रजातियाँ—प्लाज्मोडियम वाइवैक्स, प्लाज्मोडियम फॅल्सिपरम, प्लाज्मोडियम मलेरियम तथा प्लाज्मोडियम ओवेले हैं।
- * डिक्लोफेनाक-सोडियम एक रासायनिक संयोजन है एवं यह नॉन-स्टेरॉयडल और एप्टी-इन्फ्लेमेटरी दवा (N.S.A.I.Ds) है। इसका उपयोग दर्द और सूजन के उपचार में किया जाता है।
- * इबुप्रोफेन एक दर्द निवारक है जिसका उपयोग सिरदर्द और दाँतों के दर्द, मांसपेशियों के दर्द एवं गठियाँ जैसे बीमारियों के इलाज के लिए किया जाता है।
- * नेफोपम एक गैर-मादक दर्द निवारक (Non-narcotic pain reliever) से संबंधित एनाल्जेसिक है। नेफोपम गोली एवं इंजेक्शन के रूप में उपलब्ध होता है।

अभ्यासार्थ प्रश्न

लघु उत्तरीय प्रश्न

1. फंगस क्या होते हैं ? संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
2. एप्टीमलेरियल दवाओं के बारे में संक्षिप्त लेख लिखिए।
3. फंगस संक्रमण को समझाइए।
4. मलेरिया की खोज किसने की और कब की ?
5. मलेरिया के प्रकारों पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
6. मलेरिया रोधी दवाएँ कौन-कौन सी होती हैं ? संक्षिप्त में उनका परिचय दीजिए।
7. मेफ्लोक्वीन के संश्लेषण पर प्रकाश डालिए।
8. प्रदाहरोधक दवाओं (Inflammatory drug) का उपयोग कब किया जाता है ? बताइए।
9. सिप्रोफ्लोक्सासिन का संक्षिप्त परिचय एवं इसकी कार्यविधि समझाइए।
10. मेफ्लोक्वीन पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
11. 4-एमिनो क्विनोन के संश्लेषण को समझाइए।
12. दर्द निवारक दवाएँ क्या होती हैं ? इनके नाम लिखते हुए उनके बारे में संक्षिप्त में समझाइए।
13. एप्टीमलेरियल दवाएँ क्या होती हैं ? बताइए।
14. सिप्रोफ्लोक्सासिन पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
15. नॉनफ्लोक्सासिन क्या है ? इसके उपयोग बताइए।
16. प्लाज्मोडियम की कितनी प्रजातियाँ होती हैं ? उनके बारे में संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
17. एप्टीमलेरियल दवाओं पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।

18. सिप्रोफ्लोक्सासिन के दुष्प्रभाव बताइए।
19. मेफ्लोक्वीन को कब लेना चाहिए और किस प्रकार लेना चाहिए ? बताइए।
20. डिक्लोफेनाक सोडियम कि खुराक एवं सावधानियाँ बताइए।
21. कवक क्या होते हैं एवं कितने प्रकार के होते हैं ? समझाइए।
22. वायरस के गुणों को समझाइए।
23. एप्टीमलेरियल वायरस दवाएँ क्या होती हैं ? समझाइए।
24. इन्फ्लुएंजा रोधी दवाओं पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
25. एसाइक्लोविर पर संक्षिप्त लेख लिखिए।
26. डिक्लोफेनाक सोडियम के दुष्प्रभाव को बताइए।
27. इबुप्रोफेन पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
28. इबुप्रोफेन के दुष्प्रभाव (Side effect) बताइए।
29. नेफोपम पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
30. नेफोपम के लाभ लिखिए।
31. मलेरिया रोधी के मूल गुण क्या हैं ? संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
32. गैर-स्टेरॉयडल (प्रदाह रोधक) दवाएँ क्या होती हैं ? संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
33. डिक्लोफेनाक सोडियम को कैसे स्टोर किया जाता है ? बताइए।
34. इबुप्रोफेन लेने से पहले व्यक्ति को क्या सावधानियाँ बरतनी चाहिए ? बताइए।
35. नेफोपम की कार्यवाही तंत्र को समझाइए।
36. नेफोपम के उपयोग के तरीके को बताइए।
37. नेफोपम की प्रतिकूल प्रतिक्रिया को बताइए।
38. मलेरिया रोधी औषधियों के प्रकार बताइए।
39. नेफोपम की खोज एवं उसका परिचय दीजिए।
40. बैक्टीरियल संक्रमणों को रोकने के उपाय बताइए।

दीर्घ उत्तरीय प्रश्न

1. फंगस क्या है ? इसके संक्रमण को विस्तार से समझाइए।
2. एंटीफंगल दवाइयों क्या होती हैं ? इनकी कार्यविधि को विस्तारपूर्वक समझाइए।
3. पॉलीनेस, इम्फोटैरिसिन-बी, एवं नाइस्टेटिन दवाओं के बारे में विस्तारपूर्वक वर्णन कीजिए।
4. बैक्टीरियल संक्रमण क्या है और ये कितने प्रकार के होते हैं ? विस्तार से वर्णन कीजिए।
5. बैक्टीरिया से होने वाले रोगों के बारे में विस्तार से समझाइए।
6. एप्टीमलेरियल ड्रग सिप्रोफ्लोक्सासिन का परिचय दीजिए एवं इसके उपयोग, सावधानियाँ एवं दुष्प्रभाव के बारे में बताइए।
7. नॉनफ्लोक्सासिन दवा के बारे में विस्तारपूर्वक समझाइए।
8. एंटीवायरल दवाओं के बारे में विस्तारपूर्वक चर्चा कीजिए।
9. एंटीमलेरियल दवाएँ कौन-कौन सी हैं ? इनके बारे में विस्तार से समझाइए।
10. एप्टीमलेरियल दवाएँ जैसे—मेफ्लोक्वीन एवं 4-एमिनोक्विनोन व्युत्पन्न के संश्लेषण को समझाइए।
11. प्रदाहरोधक दवाएँ (Anti-inflammatory drug) क्या होती हैं ? उनके नाम बताइए एवं उनकी कार्यविधि के बारे में विस्तार से समझाइए।
12. डिक्लोफेनाक सोडियम दवा का परिचय दीजिए एवं इसकी कार्यविधि एवं दुष्प्रभाव को विस्तारपूर्वक समझाइए।
13. दर्द निवारक दवा इबुप्रोफेन के बारे में परिचय दीजिए एवं इसके उपयोग की प्रक्रिया, दुष्प्रभाव एवं सावधानियाँ बताइए।
14. नेफोपम क्या है ? इसके कार्यवाही तंत्र को समझाइए एवं इसके उपयोग के तरीकों पर विस्तृत चर्चा कीजिए।

वस्तुनिष्ठ प्रश्न

1. मलेरिया की खोज किसने की थी—
(a) जैम्स चैडविक (b) रोनाल्ड रॉस (c) रॉबिनसन (d) विलियम्स।
2. मुँह से ली जाने वाली एंटीफंगल दवाएँ हैं—
(a) निस्टाटिन (b) टेर्बिनाफिन (c) माइकोनाजोल ओरल जेल (d) ये सभी।
3. पॉलीनूस प्रतिजैविक के रूप हैं—
(a) एम्फोटेरिसिन-बी (b) निस्टेटिन (c) ये दोनों (d) इनमें से कोई नहीं।
4. जीवाणु हैं—
(a) ई-कोलाई (b) स्टैफिलोकोकस (c) स्ट्रेप्टोकोकस (d) ये सभी।
5. जीवाणुओं से होने वाले रोग हैं—
(a) हैजा (b) पेचिश (c) डिप्थीरिया (d) ये सभी।
6. सिप्रोफ्लॉक्सासिन दवा उपयोग की जाती है—
(a) जीवाणु संक्रमण में (b) विषाणु संक्रमण में (c) दोनों में (d) इनमें से कोई नहीं।
7. नॉरफ्लॉक्सासिन का साइड इफेक्ट है—
(a) मितली (b) सिरदर्द (c) पीठ में दर्द (d) ये सभी।
8. जीवाणु संक्रमण में उपयोग की जाने वाली दवाएँ हैं—
(a) सिप्रोफ्लॉक्सासिन (b) नॉरफ्लॉक्सासिन (c) ये दोनों (d) कोई नहीं।
9. वायरस का वर्गीकरण किया जाता है—
(a) न्यूक्लिक एसिड की उपस्थिति के आधार पर (b) संरचना एवं समरूपता के आधार पर
(c) मेजबान श्रेणी के आधार पर (d) उपरोक्त सभी।
10. मेजबान (Host) श्रेणी के आधार पर विषाणुओं के प्रकार हैं—
(a) जन्तु विषाणु (b) जीवाणुभोजी विषाणु (c) पादप विषाणु (d) उपरोक्त सभी।
11. एंटीवायरल दवाएँ हैं—
(a) एंटीहर्पीस दवाएँ (b) इन्फ्लुएंजारोधी दवाएँ (c) एसाइक्लोविर (d) ये सभी।
12. टेरबिनाफाइन का उपयोग किया जाता है—
(a) नाखून के संक्रमण में (b) दाँत के संक्रमण में (c) दोनों में (d) किसी में नहीं।
13. निस्टेटिन दी जाती है—
(a) ओरल ग्रश के लिए (b) थकान के लिए (c) दर्द के लिए (d) उपरोक्त में से कोई नहीं।
14. डिक्लोफेनाक सोडियम का उपयोग किया जाता है—
(a) माइग्रेन (b) पाइरोक्सिया (c) इलियस (d) उपरोक्त सभी।
15. इबुप्रोफेन है—
(a) नॉन-स्टेरोयडल एण्टीइन्फ्लेमेटरी ड्रग (b) स्टेरोयडल ड्रग
(c) एण्टीइन्फ्लेमेटरी ड्रग (d) उपरोक्त में से कोई नहीं।
16. नॉन-स्टेरोयडल दवाओं का उदाहरण है—
(a) इबुप्रोफेन (b) नेफोपम (c) डिक्लोफेनाक सोडियम (d) ये सभी।
17. डिक्लोफेनाक सोडियम का दुष्प्रभाव है—
(a) कब्ज (b) दस्त (c) अग्नाशयी सूजन (d) ये सभी।
18. मेफ्लोक्वीन है—
(a) जीवाणुरोधी (b) विषाणुरोधी (c) मलेरियारोधी (d) उपरोक्त सभी।
19. प्लाज्मोडियम की सबसे खतरनाक प्रजाति है—
(a) प्लाज्मोडियम फैल्सीपेरम (b) प्लाज्मोडियम वाइवैक्स (c) ये दोनों (d) उपरोक्त सभी।
20. इबुप्रोफेन एक दर्द निवारक है, जिसका उपयोग किया जाता है—
(a) दाँतों के दर्द में (b) गठिया के दर्द में (c) मांसपेशियों के दर्द में (d) उपरोक्त में से कोई नहीं।

उत्तरमाला

1. (a) 2. (d) 3. (c) 4. (d) 5. (d) 6. (a)
11. (d) 12. (a) 13. (a) 14. (d) 15. (a) 16. (d) 17. (d)