



فرهنگ اصطلاحات داروسازی



دکتر بهنام اسماعیلی

ANDA

این لغت مخفف Abbreviated New Drug Application است و به درخواست تولید شکل ژنریک یک داروی تجاری به FDA اطلاق می‌شود. داروی ژنریک باقیستی از نظر هم سنگی با شکل تجاری کاملاً یکسان بوده و مدارک آن همراه ANDA عرضه شود. اولین شرکتی که تاییدیه FDA برای ANDA خود را دریافت کند می‌تواند تا ۱۸۰ روز بدون حضور سایر رقبای ژنریک ساز داروی خود را به بازار عرضه کند.

ADMET

این اصطلاح شامل لغات جذب Absorption، توزیع Distribution، متابولیسم Metabolism، دفع Excretion و سمیت Toxicology است.

امروزه تمامی همکاران داروساز و پژوهشک به خوبی با نام FDA آشنا بوده و به خوبی می‌دانند که این حروف نشان دهنده سازمان دارو و غذای آمریکاست. در عین حال لغاتی مانند آنتی بیوتیک یا آنتی سپتیک نیز کاملاً از نظر مفهوم و معنی جالفتاده و به کرات در مقالات علمی و پژوهشکی مورد استفاده قرار می‌گیرند. در مطالعه متون داروسازی و مقالات چاپ شده در نشریات فارماکولوژی و داروسازی گاهی به اصطلاحاتی بر می‌خوریم که شاید همانند کلمات و حروف فوق کاملاً معنی روشن و واضحی برایمان ندارند. در این مقاله سعی شده است تا معانی تعدادی از این اسامی مخفف و نیز اصطلاحات داروسازی آورده شود. امید که مورد استفاده قرار گیرد.

شده و یا مقادیر خاص تولید شده در فواصل زمانی خاص تعریف کرد. در صورتی که تولید به صورت مداوم و بدون وقفه صورت پذیرد هر بچ بر اساس خصوصیات خاصی از قبیل همگنی یا Homogeneity مشخص می‌شود.

آزمون ADME/T برای بررسی اثرات بدن بر روی یک دارو انجام می‌شود. این آزمون بایستی حتماً قبل از ورود هر داروی جدید به مطالعات بالینی صورت پذیرد تا FDA درخواست ثبت را قبول کند.

Bioassay

تعیین سطح فعالیت بیولوژیکی با بررسی اثرات آن بر روی یک ارگانیسم یا ارگان (بافت).

API

منظور از API همان ترکیب فعال هر داروست که Active pharmaceutical Ingredient نامیده می‌شود.

Bioavailability

میزان دارویی است که در دسترس بدن قرار می‌گیرد و از طریق آزمون‌های خونی تعیین می‌گردد. سرعت و میزان رسیدن دارو به خون از عوامل عدمه اثربخشی یک دارو هستند.

ADR

این لغت آشنا همان عوارض جانبی دارو یا Adverse Drug Reaction است.

Bioequivalency

اساس علمی مقایسه داروهای ژنتیک با داروهای تجاری را گویند. داروهای زمانی همسنگ هستند که تحت شرایط یکسان و با مقادیر مصرف یکسان با سرعت مشابه و به اندازه همانند به خون وارد شوند.

Aseptic Processing

روش تولید یک فرآورده استریل را گویند.

Assay

روش اندازه‌گیری مقادیر یک ماده خاص در یک نمونه و یا تشخیص خصوصیات فرآورده از قبیل ترکیب، میزان خلوص، سطح فعالیت و نیز وزن.

Bioinformatics

این دانش به کاربرد کامپیوتر در علوم زیستی، تعیین ژنوم و ترتیب پروتئین‌های مولکول‌های آلی اطلاق می‌شود. تهیه گوهای کامپیوتری از مولکول‌های زنده و سیستم‌های بیولوژیکی بخش دوم عملکرد این علم است.

Auto - Injector

وسیله‌ای که به کمک آن می‌توان یک دارو را به صورت زیرجلدی یا عضلانی به خود تزریق نمود.

Batch

مقادیر خاصی از یک فرآورده که به طور همزمان تولید شده و بایستی از نظر خصوصیات مختلف یکسان باشند. هر بچ را می‌توان به دو صورت یعنی مقادیر خاص تولید

Bio - Intermediate

فرآورده‌ای را گویند که طی فرآیند تولید یک

BPC

این اصطلاح اشاره به Bulk Pharmaceutical Chemical داشته و منظور از آن تولید انبوه یک فرآورده دارویی از طریق فرآیندی شیمیایی است.

Case report Form

گزارش مربوط به یک بیمار که در یک مطالعه بالینی شرکت داده شده است.

CBER

بخشی از FDA که در مورد ارزیابی داروهای بیولوژیک مسؤولیت دارد. این مرکز Center for Biologics Evaluation and Research نامیده می‌شود.

CDER

این مرکز که Center of Drug Evaluation and Research نامیده می‌شود واحد مسؤول در بررسی داروها به غیر از فرآوردهای بیولوژیک است.

Cell Lines

خطوط یاخته‌ای زمانی ایجاد می‌شوند که یاخته‌های اولیه حاصل از کشت (در ارگانیسم) برای تولید کشت‌های بعدی مورد استفاده قرار گیرند.

Characterization

این اصطلاح به معنی شرح خصوصیات یک ماده دارویی است که بر روی خلوص و اثربخشی آن تأثیرگذار است این لغت همچنان به

محصول بیولوژیکی یا بیوتکنولوژیکی تولید می‌شود و گرچه فرآورده نهایی نیست ولی وجود آن برای دستیابی به ترکیب نهایی الزامی است.

Biological

طبق تعریف FDA ترکیب بیولوژیکی هر گونه ویروس، سرم درمانی، توکسین، آنتی توکسین، واکسن، خون، اجزاء و یا مشتقان خونی و ترکیبات آلرژنیک را گویند که برای پیشگیری و یا درمان امراض و یا صدمات در انسان به کار می‌روند. ترکیبات خاص تولید شده با روش بیوتکنولوژی از جمله اریتروپویتین‌ها و اینترفرون‌های نیز جزء فرآوردهای بیولوژیک محسوب می‌شوند.

Biological pathway

فرآیندهای یاخته‌ای که برای مقاصدی خاص منجمله تنظیم انسولین فعال هستند. شناخت اجزاء مختلف این فرآیندها برای شناخت علل بروز مشکلاتی از قبیل پیشرفت تومور مفید بوده و به محققین برای یافتن داروهای مؤثر کمک می‌کند.

BLA

ارسال درخواست به FDA جهت اخذ مجوز عرضه یک داروی بیولوژیکی جدید به بازار را Biologics License Application یا BLA گویند.

Blow (Form), Fill, Seal

اشارة به ماشینی که به طور همزمان یک بطری پلاستیکی را تولید و شکل داده، آن را از محلول دارویی پر نموده و درب آن را می‌بندد.

Curren GMPs را گویند که به نام Practices نامیده می‌شود. طبق این اصل FDA در کلیه شرکت‌های داروسازی تنها اصول GMP را مورد بررسی قرار نمی‌دهد بلکه آن‌ها را برابر اساس آخرین استانداردهای تعیین شده یا GMPS بازدید و ارزیابی می‌کند.

CRA

CRA یا Clinical Research Associate فردی را گویند که وظیفه نظارت بر صحت اطلاعات علمی جمع‌آوری شده طی یک مطالعه بالینی و حفظ حق و حقوق افراد شرکت کننده در مطالعه را بر عهده دارد.

Clinical Trials

انجام مطالعه دقیق و برنامه ریزی شده برای بررسی اثرات یک داروی جدید، روش‌های درمانی نوین و یا وسایل پزشکی بر روی گروهی از بیماران را گویند.

هر شرکت قبل از ارسال NDA (New Drug Application) برای FDA با مستقیم طی سه مرحله مطالعات بالینی انجام داده باشد که عبارتند از:

phase I ■: مرحله اول بررسی سلامت دارو در انسان. گاهی تا حدده نفر برای انجام مطالعه انتخاب می‌شوند. این افراد باید سالم و داوطلب باشند. مرحله I شامل انجام مطالعات PK (فارماکوکنیتیک)، ADME/T، ارزیابی مقادیر مصرف و بررسی عوارض می‌شود. این مطالعات به صورت بازیا Open label انجام می‌گیرد.

phase II ■: پس از انجام مطالعات مربوط به سلامت دارو، در مرحله دوم مطالعات مربوط به

معنی خصوصیات شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی هر ترکیب دارویی است.

Chemical Process Development

مرحله‌ای در کشف هر داروست که طی آن واکنش‌های شیمیایی لازم برای تولید آن دارو تعیین و مشخص می‌شوند.

Chemical Synthesis and Scale-up

مرحله‌ای در کشف یک داروی جدید که طی آن روش شیمیایی نهایی جهت تولید مقادیر زیاد دارو برای انجام مطالعات پیش بالینی و بالینی تعیین می‌شود.

Chemoinformatics

این لغت به معنی طراحی، تولید، سازماندهی، مدیریت، بازیابی، آنالیز، توزیع، عینی سازی و کاربرد اطلاعات شیمیایی است.

CR

بسته‌بندی‌های خاص که کودکان امکان باز کردن آن را ندارند. CR یا Child Resistant نامیده می‌شوند.

CPSC

کمیسیونی را گویند به نام Consumer Product Safety Commission که وظیفه اصلی آن حمایت از سلامت بیماران و مصرف کنندگان فرآورده‌های دارویی است.

cGMPs

شکل تکمیلی GMP یا Good Manufacturing Practice

شرکت سازنده تعداد زیادی ترکیب شیمیایی با ساختمان اصلی یکسان و تغییرات اندک طراحی می‌کند تا بتوان از بین آن‌ها بهترین را جهت ادامه انتخاب نمود. این مرحله را Combinatorial chemistry می‌نامند. در این مرحله گاهی موقع تا چندین میلیون مولکول شیمیایی طراحی می‌شود.

Computational Biology

روند آنالیز و بررسی و تفسیر یاخته‌های بیولوژیکی را گویند.

Chemistry

اگر طراحی مولکول‌های اولیه شیمیایی جهت انتخاب بهترین به منظور تولید داروی جدید توسط کامپیوتر انجام شود (که معمولاً نیز بدین گونه است) از این اصطلاح استفاده می‌شود.

ادامه این مبحث را در شماره آتی رازی پی‌می‌گیریم.

اثربخشی دارو انجام می‌شود. در مرحله II داوطلبان در دو گروه و تحت درمان با داروی جدید و دارونما و به صورت کور و اتفاقی انجام می‌شود. در این مرحله معمولاً ۲۰۰ - ۱۰۰ بیمار داوطلب تحت مطالعه‌ای قرار می‌گیرند که حتی ممکن است تا ۲ سال به طول انجامد. در مرحله II مطالعات PK، تنظیم مقدار مصرف، بی‌خطری و اثربخشی انجام می‌شود.

■ phase III: پس از انجام مرحله II مطالعات بالینی این مطالعات در سطح وسیع در صدها و یا هزاران بیمار انجام می‌شود تا بتوان میزان تاثیربخشی، فواید درمانی و عوارض جانبی رادر تعداد بیشتری ارزیابی و نتایج دقیق تری به دست آورد. اغلب مطالعات مرحله III تصادفی و دوسوکور بوده و معمولاً چندین سال به طول می‌انجامند. معمولاً برای اثبات نهایی اثربخشی دارو انجام دو مطالعه گستردگی کامل تحت کنترل در این مرحله الزامی است. پس از اتمام موفق‌آمیز مطالعات مرحله III شرکت داروسازی با پرکردن فرم NDA (New Drug Application) درخواست عرضه داروی خود را به FDA می‌فرستد.

■ phase IV: بعضی شرکت‌های داروسازی پس از آخذ تاییدیه FDA و عرضه دارو جهت اطمینان بیشتر از وضعیت دارو در بازار اقدام به انجام مطالعات مرحله IV می‌کنند. اهداف اصلی این مطالعات عبارت‌اند از: مقایسه داروی جدید با سایر داروهای موجود در بازار، پیگیری و ارزیابی طولانی مدت اثربخشی دارو و بررسی موارد کاربرد و اثربخشی جدید برای دارو.

Combinatorial Chemistry

در ابتدای مراحل ساخت یک داروی جدید