

فرهنگ اصطلاحات داروسازی

« قسمت آخر »

دکتر بهنام اسماعیلی

داروهای جدید را کشف و به بازار عرضه کرد.

Medium

ماده‌ای که حاوی مواد مغذی مورد نیاز برای رشد یاخته است.

Methods Validation

اثبات صحت و کارایی یک روش از طریق مدارک مستدل می‌باشد که موجب حصول اطمینان از کیفیت داروی مورد آزمایش می‌شود.

NCE

هر ترکیب جدید (به غیر از مواد تشخیصی، واکسن‌ها و ترکیبات بیولوژیک) را که برای مصرف در انسان به عنوان دارو تهیه شود، NCE یا New Chemical Entity گویند.

NDA

درخواست ثبت یک داروی جدید پس از

در بخش سوم و پایانی این مطلب به بررسی تعداد دیگری از لغاتی که امروزه در دنیای داروسازی رایج هستند خواهیم پرداخت:

MAb

MAb یا Monoclonal Antibody نوعی پادتن است که با روش مهندسی ژنتیک در آزمایشگاه تهیه می‌شود. MAb از یک یاخته منفرد به دست می‌آید و قادر است یک آنتی ژن یا پادکن خاص را تشخیص و مورد هدف قرار دهد.

Mass Spectrometer

نوعی وسیله آنالیز که قادر است یون‌ها یا توده باردار را اندازه‌گیری کند.

Medicinal Chemistry

زمینه‌ای در مطالعات دارویی که شیمی آلی، شیمی تجزیه و سایر روش‌های شیمیایی را در یکدیگر ادغام نموده تا بتوان به وسیله آن

انجام مطالعات بالینی را NDA یا New Drug Application می‌گویند.

Nutraceutical

به ترکیب یا ماده غذایی گویند که یا اثر دارویی داشته و یا کمبود فرآورده غذایی خاصی را برطرف کند.

Off - Label Use

موارد کاربردی از یک دارو را گویند که توسط FDA به تایید نرسیده و سازنده اجازه اشاره به آن را در بروشور و کاتالوگ‌های تبلیغاتی داروی مورد نظر ندارد. البته پس از تایید یک دارو توسط FDA تجویز آن توسط پزشکان در موارد Off - Label Use منعی ندارد.

Orange book

کتابی که توسط FDA منتشر شده و کلیه داروهای OTC و غیر OTC به تایید رسیده در آن معرفی شده‌اند. این کتاب شامل داروهای ژنریک نیز می‌شود و هم چنین اطلاعات خاص هر دارو برای بیماران نیز در آن آورده شده است. برای دسترسی به این کتاب می‌توانید به سایت: www.fda.gov/cder/ob/default.htm مراجعه کنید.

Orphan Drugs

داروهایی را گویند که برای امراض خاص و با شیوع کم تهیه می‌شوند. در آمریکا امراضی در این گروه قرار می‌گیرند که کمتر از ۲۰۰۰۰۰ نفر به آن مبتلا هستند. در اروپا اگر میزان شیوع بیماری ۵ یا کمتر از ۵ نفر در هر ده هزار نفر

باشد، جز بیماری‌های غیرشایع و یا نادر قرار می‌گیرد. با توجه به فروش کم این داروها FDA برای شرکت‌هایی که در این زمینه مطالعه و داروهای جدید تهیه کنند امتیازات خاصی را از جمله انحصار عرضه هفت ساله دارو به بازار در نظر می‌گیرد. به این معنی که به هیچ داروی مشابه‌ای اجازه ورود به بازار داده نمی‌شود (این امتیاز با حق Patent متفاوت است).

Out - Licensing

فروش حقوق مربوط به یک داروی جدید در دست تحقیق و مطالعه و یا داروی موجود در بازار را، به یک شرکت دیگر گویند.

Out of Specification

زمانی که نتایج حاصل از یک آزمون و یا اندازه‌گیری با معیارهای از قبل تعیین شده هماهنگ نباشد.

PAI

زمانی که بازدید از یک کارخانه موجب تایید مشروط GMP آن شود PAI یا Pre-Approval Inspection صادر می‌شود. در این حالت شرکت ملزم به انجام تغییرات مورد نظر سازمان بازرسی کننده خواهد بود.

Patent

حق انحصاری تولید و فروش یک دارو که به مدت مشخص برای سازنده اصلی در نظر گرفته می‌شود.

Peptide

مولکولی حاوی دو تا بیست اسید آمینه که

Pharmacovigilance

مطالعات مربوط به کیفیت، میزان بی خطری و اثربخشی یک دارو پس از عرضه به بازار.

Pilot - Plant Scale

تولید یک ماده اولیه دارویی یا داروی ساخته شده در حجم اندک ولی دقیقاً با روشی که برای تولید انبوه به کار گرفته خواهد شد.

Placebo

ماده بی اثری که در انجام مطالعات بالینی برای ارزیابی میزان اثربخشی داروی تحت مطالعه به گروه شاهد یا کنترل داده می شود.

Preclinical Studies

مطالعاتی که طی آن یک داروی جدید در حیوانات مورد آزمایش قرار می گیرد.

Proteome

گروهی از پروتئین ها که توسط یک ژن کدگذاری می شوند. مجموع پروتئین هایی که در یک سلول یافت می شود.

Protocol

برنامه ای که طی آن خط مشی و دستورالعمل های لازم برای یک مطالعه بالینی مشخص می شود. پروتکل هر مطالعه معمولاً توسط تامین کننده هزینه های مطالعه تعیین و تهیه می شود.

QA

روش هایی که به وسیله آنها می توان از

به وسیله باندهای پپتیدی به هم متصل شده اند و یا بخش کوچکی از یک پروتئین بزرگ که خود نیز به تنهایی فعال و صاحب عملکرد مستقل است.

Pharmacodynamics

مطالعه کنش های متقابل بین داروها و بافت های حیاتی. فارماکودینامی شامل اثرات فارماکولوژیکی دارو بر روی بیماران از جمله جذب، حرکت، اتصال و واکنش های حاصله بر روی بافت های هدف و گیرنده ها نیز می شود.

Pharmacogenetics

خصوصیات ارثی که طبق آنها یک فرد داروها را متابولیزه می کند.

Pharmacogenomics

کاربرد اطلاعات مربوط به ژنوم فرد بیمار در کشف و تهیه داروهای جدید. با استفاده از این اطلاعات می توان مواردی از قبیل بی خطر بودن، سمیت و نیز میزان اثربخشی دارو در یک بیمار و یا گروهی از بیماران را پیش بینی نمود.

Pharmacokinetic یا PK

اثرات متقابل بدن بر روی داروی مصرف شده که با داده هایی مانند جذب، توزیع، دفع و تغییرات متابولیسمی تعریف می شود.

Pharmacology

مطالعه چگونگی و نحوه اثربخشی داروها. دانش فارماکولوژی بر دانش های فیزیولوژی، بیوشیمی، بیولوژی مولکولی و سایر علوم پایه متکی است.

Small Molecule Library

مجموعه ترکیبات مولکولی کوچک را گویند که تاکنون تهیه شده‌اند. ارزش این مجموعه برای محققین بسیار بالاست زیرا به راحتی به اطلاعات مربوط به کلیه Small Molecule Drugs و نیز Small Molecule Compounds (که نهایتاً به صورت دارو عرضه نشده‌اند) دسترسی خواهند داشت.

Small Volume Parenteral

فرآورده‌های تزریقی که حجم کمتر از ۱۰۰ میلی‌لیتر داشته و جزو LVP قرار نمی‌گیرند. البته فرآورده‌های بیولوژیکی حتی در حجم کم نیز جز این گروه طبقه‌بندی نمی‌شوند. این گروه از داروها را SVP می‌نامند.

sNDA

اگر شرکتی بخواهد در درخواست قبلی ثبت یک دارو در FDA تغییری دهد بایستی sNDA یا Supplemental New Drug Application پرکند. این تغییرات معمولاً شامل بسته‌بندی، لیبل، دوز مصرف و یا کاربردهای جدید می‌شود.

SOP

مخفف Standard Operation Procedures است. SOP در واقع شرح اقداماتی است که در برخورد با هر گونه وضعیت طبیعی و یا غیرطبیعی در سیستم بایستی اتخاذ شود. SOP به طور مثال شامل فهرستی از مشکلات احتمالی در سیستم و نیز نام افرادی که در هر مورد بایستی با آنها تماس گرفت، می‌شود. همان طور که گفته شد هر SOP بایستی حاوی شرح کامل

انجام صحیح و مطابق با استانداردهای پذیرفته شده یک مطالعه بالینی یا تولید یک دارو اطمینان حاصل نمود را QA یا Quality Assurance می‌نامند.

QC

انجام آزمایش‌های لازم برای حصول اطمینان از کیفیت یک محصول را Quality Control نامند.

Rational Drug Design

کاربرد ساختمان سه بعدی یک مولکول (معمولاً یک پروتئین) برای طراحی یک دارو که به آن متصل خواهد شد.

Receptor

یک یا گروهی از پروتئین‌ها در داخل یا سطح یک یاخته که به عنوان محل اتصال برای ترکیبات خاصی عمل می‌کند. اتصال هر ترکیب با یک گیرنده پاسخ خاصی را به دنبال خواهد داشت.

Scale - UP

تبدیل تولید یک محصول از مقادیر اندک به مقادیر زیاد و صنعتی

Small Molecule Drug

یک یا گروهی از ترکیبات شیمیایی فعال که بر یک هدف بیولوژیکی خاص (مانند یک گیرنده، یک آنزیم یا کانال یونی) تاثیر گذاشته و یک پاسخ درمانی ایجاد می‌کند. این گروه از داروها معمولاً به صورت قرص خوراکی تهیه و در دسترس قرار می‌گیرند.

وضعیت طبیعی فعالیت سیستم نیز باشد که مثلاً شامل مواردی از قبیل نحوه عمل، نگهداری و یا تمیز کردن می‌شود. وجود SOP برای هر سیستم با سطح فعالیت کیفی مناسب لازم است.

Structure - Based Drug Design

روندی که طی آن ساختمان گیرنده هدف برای دارو را کاملاً شناسایی و طراحی و یا تصویرسازی کرده و بر اساس آن داروی مناسب را تهیه می‌کنند.

Target Validation

فرآیندی که طی آن اثبات می‌شود داروی تهیه شده در تداخل با گیرنده خود پاسخ درمانی ایجاد می‌کند.

Technology Transfer

روندی که طی آن نتایج حاصل از مطالعات پایه و یا کشفیات مربوط به داروهای جدید برای استفاده و تولید در سطح زیاد از مراکز انجام دهنده تحقیقات (مثلاً دانشگاه‌ها) به بخش صنعت منتقل می‌شود.

Terminal Sterilization

استریل کردن یک دارو در آخرین مرحله تولید. تمایل FDA به حصول اطمینان هر چه بیشتر از استریل بودن فرآورده‌های دارویی موجب طرح و اجرای قانون Terminal

Sterilization شد. برابر قوانین FDA انجام Terminal Sterilization روش انتخابی برای فرآورده‌های دارویی است مگر آن که انجام استریلیزاسیون پایانی موجب تغییر در فرآورده نهایی گردد. برای انجام این عمل معمولاً از اتوکلاو استفاده می‌شود. فرآورده‌های خونی، بیولوژیک و داروهای که به حرارت اتوکلاو حساس هستند شامل انجام این عمل نمی‌شوند.

Transgenics

دستکاری ژن‌های یک حیوان یا گیاه به طوری که تولید نوعی پروتئین خاص را سبب شود. این نوع پروتئین‌ها پس از خالص سازی برای تولید داروهای جدید مورد مطالعه قرار می‌گیرند.

USP

USP را همگان می‌شناسند ولی بد نیست بدانید که این کتاب توسط یک سازمان غیردولتی و غیرانتفاعی تهیه شده و شامل استانداردهای لازم برای تولید هر دارو است و در سراسر جهان به عنوان رفرنس مورد قبول است. امروزه استانداردهای مربوط به بیش از ۳۴۰۰ داروی OTC و غیر OTC، مواد غذایی، مکمل‌های غذایی و فرآورده‌های بهداشتی در USP یافت می‌شود.

WFI

مخفف Water For Injection.

