

فرهنگ اصطلاحات داروسازی



دکتر بهنام اسماعیلی، دکتر مرجان رستمکلاهی
معاونت دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

■ مقدمه

در سال ۱۳۸۲ و در شماره‌های آبان، آذر و دی ماه ماهنامه رازی فرهنگ اصطلاحات داروسازی شامل لغات و اصطلاحاتی که امروزه به وفور در مقالات و کتب داروسازی به کار می‌روند به چاپ رسید. در شماره مهر سال ۱۳۸۳ متمم و افزوده‌های این سری مقالات به چاپ رسید. با توجه به اضافه شدن تعداد جدیدی لغات و کامل شدن توضیحات مربوط به پاره‌ای از این اصطلاحات، آخرین ویرایش مربوطه که طی سال ۲۰۰۷ انجام شده مجدداً در نشریه رازی به چاپ می‌رسد تا بار دیگر به عنوان منبعی برای یافتن معانی و توضیحاتی در مورد این لغات و اصطلاحات در دسترس خوانندگان نشریه قرار گیرد.

1 - Abbreviated New Drug Application (ANDA)

به درخواست تولید شکل ژنریک یک داروی تجارتي به FDA اطلاق می‌شود. داروی ژنریک بایستی از نظر هم بستگی با شکل تجاری کاملاً یکسان بوده و مدارک آن همراه ANDA عرضه شود. اولین شرکتی که تأییدیه FDA برای ANDA خود را دریافت کند می‌تواند تا ۱۸۰ روز بدون حضور سایر رقبای ژنریک ساز داروی خود را به بازار عرضه کند.

2 - ADME/T

این اصطلاح شامل لغات جذب Absorption، توزیع Distribution، متابولیسم

بروز اثرات فیزیولوژیک و یا فارماکولوژیک خاص آن گیرنده شود.

7 - Ampule

ویال شیشه‌ای کوچک که بعد از پر شدن کاملاً پلمپ شده باشد. آمپول‌ها از ابتدایی‌ترین اشکال دارویی جهت نگهداری ایمن فراورده‌های تزریقی هستند.

8 - Antagonist

آنتاگونیست یا متضاد ماده یا دارویی را گویند که عملکرد متضاد با اثرات فیزیولوژیک ترکیب دیگری دارد در سطح گیرنده‌ها آنتاگونیست ترکیب شیمیایی است که مانع بروز پاسخ‌های طبیعی حاصل از ترکیبات بیواکتیو دیگر می‌شود.

9 - Antibiotic

ترکیب آلی با منشا میکروبی را گویند که موجب مرگ یا ممانعت از رشد سایر ارگانیسم‌ها شود.

10 - Antibody

آنتی‌بادی‌ها مولکول‌های پروتئینی موجود در خون و یا سایر مایعات بدن را گویند که در پاسخ به یک عامل خارجی توسط دستگاه دفاعی بدن ترشح می‌شوند. پادتن‌ها مکانیسم دفاعی بدن در قبال عفونت‌ها و بیماری‌ها محسوب می‌شوند. هر آنتی‌بادی از نظر ساختمانی با آنتی‌ژن محرک تولید خود مشابهت داشته که این امر موجب سهولت اتصال به جسم خارجی و خنثی‌سازی آن می‌شود.

Metabolism، دفع Excretion و سمیت Toxicology است. 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.

3 - Action Letter

ارتباط و نامه‌نگاری اداریست که بین FDA و NDA قبل از تصمیم‌گیری FDA صورت می‌گیرد.

4 - Active Pharmaceutical Ingredient (API)

هر ماده یا ترکیبی از مواد که برای ساخت یک محصول دارویی مورد استفاده قرار می‌گیرد و در نهایت به بخش فعال فارماکولوژیکی تبدیل می‌گردد. API‌ها سبب ایجاد فعالیت فارماکولوژیکی یا سایر اثرات مستقیم دیگر مانند اثرات تشخیصی درمانی، تسکینی یا پیشگیری از بیماری‌ها و یا اثر بر روی عملکرد یا ساختمان بدن می‌شوند.

5 - Adverse Drug Reaction (ADR)

اثرات ناخواسته ناشی از استفاده از یک داروست. این عوارض ممکن است قابل پیش‌بینی در محدوده استاندارد عملکرد دارو و یا غیرقابل پیش‌بینی باشند.

6 - Agonist

آگونیست یا مقلد ماده یا دارویی را گویند که می‌تواند از طریق تداخل با یک گیرنده موجب

در ارگانسیم‌های زنده یا خارج از آن‌ها و یا در محیط‌های مصنوعی هستند یا خیر، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

16 - Audit

تلاشی که برای بررسی کفایت، پیوستگی، روش‌های اثبات شده، آموزش‌ها، مشخصات، کدها، استانداردها و همچنین مؤثر بودن لوازم آزمایش‌ها انجام می‌گیرد.

17 - Audit Trail

برنامه اتوماتیک کامپیوتری جهت ثبت تمامی مذاکرات و معاملات در جریان

18 - Authorized person (AP)

شخصی که از طرف مراجع بین‌المللی مشخص می‌شود و مسؤول تایید، آزمون، تصویب و در نهایت مجوز عرضه به بازار براساس مقررات و قوانین آن کشور برای هر بیج دارویی است.

19 - Auto - Injector

وسیله‌ای است برای تزریق یا خود تزریقی یک دوز مشخص از دارو به صورت عضلانی یا زیرجلدی.

20 - Batch

مقدار مشخصی از مواد که در یک پروسه (یا یک سری از پروسه‌ها) تولید می‌شود و یکنواختی و همگنی آن باید در یک حد تعیین شده باشد. اندازه و مقدار بیج یا براساس کیفیت و یا براساس مقدار تولیدی در یک محدوده زمانی خاص، مشخص

11 - Antigen

آنتی‌ژن به هر جسم خارجی یا «غیرخودی» اطلاق می‌گردد که با ورود به بدن سبب تولید آنتی‌بادی توسط سیستم ایمنی می‌شود.

12 - Antisense

ترکیبی از اسید نوکلئیک است که به صورت قرینه (آینه‌ای) مکمل زنجیره کلرهای DNA یا mRNA می‌باشد. Antisense، RNA یا سنتز پروتئین را کد نمی‌کند اما می‌تواند با ترتیب کدهای آن‌ها رقابت کند و کارایی آن‌ها را مختل سازد.

13 - Antiseptic

ترکیبی را گویند که جهت استفاده در بافت‌های زنده مانند غشاهای مخاطی و یا پوست و به منظور مهار و یا پیشگیری از رشد و یا فعالیت ارگانسیم‌ها تهیه و مصرف می‌شود.

14 - Aseptic Processing

شیوه و متد تولید یک محصول استریل (عاری از ارگانسیم‌های زنده) است که در آن مواد بالک و استریل دارویی یا مواد خام با هم ترکیب شده و برای تولید بسته‌بندی‌های استریل مواد به کار می‌روند.

15 - Assay

تکنیک یا آزمون آزمایشگاهی می‌باشد که برای تعیین و یا اندازه‌گیری مقدار یک ماده خاص در یک نمونه یا تعیین خصوصیات هم‌چون ترکیبات، خلوص، فعالیت و وزن آن ماده انجام می‌گیرد. هم‌چنین برای تعیین این که آیا ترکیبات (دارویی شیمیایی و غیره) دارای اثرات خواسته شده

می‌شود. در صورت تولید مداوم، همگنی آن باید مورد بررسی قرار گیرد.

21 - Bio - Intermediate

در زمینه محصولات بیوتکنولوژی یا بیولوژیکی واسطه زیستی ماده‌ای است که در فرآیند ساخت تولید می‌شود و گرچه ماده دارویی نیست ولی برای تولید موفق دارو حیاتی است. برای تکمیل موفق مراحل ساخت، قبل از ادامه فرآیند ساخت، کیفیت و خصوصیات واسطه زیستی باید مشخص شود.

22 - Bioanalysis (Bioanalytical)

روش‌های تجزیه و تحلیلی که منجر به آنالیز نهایی در یک ماده بیولوژیکی می‌گردد.

23 - Bioassay

تعیین فعالیت بیولوژیکی یک دارو توسط مشاهده اثرات آن بر روی یک ارگانیسم و مقایسه آن با یک استاندارد.

24 - 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 عمده اثربخشی یک دارو هستند.

25 - Bioburden

به میزان حضور میکروارگانیسم‌ها بار زیستی گویند. در یک فرآیند ضد میکروبی به هنگام بالا بودن بار زیستی باید کنترل‌های بیشتری بر روی آن پروسه انجام گیرد.

26 - Bioequivalence

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

27 - Biogeneric

محصول دارویی بیولوژیکی که از لحاظ اثرات درمانی و دارویی مشابه یا معادل محصول دارای مجوز است. Biogeneric گاهی Biosimilar نیز نامیده می‌شود.

28 - Bioinformatics

به استفاده از کامپیوتر در علوم زیستی، اطلاعات ژنوم و سکانس‌های پروتئینی و همچنین مدل کامپیوتری از بیو مولکول‌ها و سیستم‌های بیولوژیکی Bioinformatics گویند.

29 - Biological

طبق تعریف FDA ترکیب بیولوژیک هرگونه ویروس، سرم درمانی، توکسین، آنتی‌توکسین واکسن، خون، اجزا و یا مشتقات خونی و ترکیبات آلرژن را گویند که برای پیشگیری، درمان یا بهبود بیماری و یا جراحات انسان‌ها به کار می‌رود. واکسن‌های باکتریال و ویرال، خون و پلاسماهای انسانی و مشتقات آن و همچنین مواد معین تولید شده توسط بیوتکنولوژی مانند اینترفرون‌ها و اریتروپویتین‌ها نیز از فرآورده‌های بیولوژیک محسوب می‌شوند.

مولکول دارویی اشاره می کند که توسط فرآیندهای بیولوژیکی مانند متابولیسم دارویی، متابولیسم میکروزومال یا هیدرولیز با واسطه پلاسما استراز ایجاد می شود.

38 - Blister pack

بسته ای است دارای چندین محفظه که در آن ها یک یا چند دوز از دارو قرار می گیرد.

39 - Blow (form), Fill, Seal

به ماشین آلاتی اشاره دارد که با دمیدن و پر کردن ظرف پلاستیکی از یک محصول مایع در شرایط آسپتیک و در نهایت مهر و موم کردن آن، محصول نهایی را عرضه می کنند.

40 - British pharmacopoeia (BP)

مجموعه به روز و معتبر از استانداردهای مواد دارویی در انگلیس و منابع رسمی برای تمامی استانداردهای کیفیت. این مجموعه توسط اشخاص یا سازمان هایی مورد استفاده قرار می گیرد که در زمینه تحقیقات، توسعه، ساخت و تست مواد دارویی فعالیت می کنند.

41 - Bulk pharmaceutical chemical (BPC)

محصول دارویی به دست آمده از سنتز شیمیایی، به صورت بالک، که در مراحل بعدی برای مخلوط یا ترکیب کردن، فرمولاسیون و تبدیل به ماده نهایی دارویی آماده می شود.

30 - Biological Pathway

فرآیند یاخته ای جهت دستیابی به یک محصول خاص مانند انسولین رگولار.

31 - Biologic License Application (BLA)

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

32 - Biometrics

مطالعه آماری رویدادهای بیولوژیکی را گویند.

33 - Bioprocess

فرآیندی که در آن برای تولید محصول مورد نظر، از سلول های زنده یا اجزا آن ها استفاده می گردد.

34 - Bioreactor

مجرا یا رگ مورد استفاده در فرآیند زیستی.

35 - Biosynthesis

تولید یک ماده شیمیایی توسط یک موجود زنده.

36 - Biotechnology

استفاده صنعتی از موجودات زنده یا قسمتی از آن ها به منظور تولید غذا، دارو یا دیگر محصولات. تخمیر و هیبریداسیون در گیاهان و جانوران از قدیمی ترین بیوتکنولوژی ها هستند.

37 - Biotransformation

این عبارت معمولاً به تغییرات شیمیایی در یک



فرآورده‌های تزریقی کم حجم، پرحجم و داروهای ریز مولکول و غیر بیولوژیک است.

46 - Change Control

فرآیند و روش‌هایی را گویند که برای تمامی تغییراتی که در سیستم‌های کامپیوتری مورد استفاده قرار می‌گیرند.

47 - Characterization

این اصطلاح به معنی شرح خصوصیات یک ماده دارویی است که بر روی خلوص و اثربخشی آن تاثیرگذار است. این لغت هم‌چنین به معنی خصوصیات شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی و ترکیب دارویی است.

48 - Chemical process Development

مرحله‌ای است در فرآیند ساخت یک داروی جدید که در آن واکنش‌های شیمیایی لازم برای تولید یک دارو مشخص می‌شود. این واکنش‌ها یا در جهت کوتاه کردن واکنش‌های قبلی و تجربه شده هستند و یا کاملاً روش‌های جدیدی هستند.

49 - Chemical Synthesis and Scale - Up

مرحله‌ای است در فرآیند ساخت یک داروی جدید که در آن یک واکنش برای ساخت مقدار کافی از آن دارو جهت آزمایشات بالینی و تحت بالینی صورت می‌گیرد.

50 - Cheminformatics

این لغات شامل موارد زیر است:
طراحی، ایجاد، سازماندهی، اصلاح، تجزیه

42 - Case Report Form (CRF)

ثبت اطلاعات مفید و مناسب در مورد هر موضوع که در آزمایشات بالینی به دست می‌آید.

43 - Cell Lines

خطوط یاخته‌ای زمانی ایجاد می‌شوند که سلول‌های اولیه حاصل از کشت یک ارگانیسم خاص برای تولید کشت‌های بعدی مورد استفاده قرار گیرند.

44 - Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

بخشی از FDA که در زمینه بررسی داروهای بیولوژیک و داروهای پپتیدی و پروتئینی جدید حاصله از بیوتکنولوژی فعالیت می‌کند CBER مسؤؤل تامین موارد زیر است:

- * بررسی ایمنی خون و مشتقات آن که به ایالات متحده وارد می‌شود.
- * بررسی ایمنی و مؤثر بودن واکسن اطفال و واکسن‌های تولیدی برای AIDS
- * مراقبت مناسب از بافت‌های انسانی برای پیوند
- * بررسی کفایت و ایمنی مواد آلرژن و آنتی‌توکسین‌ها
- * بررسی ایمنی و تاثیر درمان‌های بیولوژیکی شامل محصولات جدید مشتق از بیوتکنولوژی که برای درمان بیماری‌هایی نظیر سرطان و ایدز مورد استفاده قرار می‌گیرند.

45 - Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

بخشی از FDA که مسؤؤل بررسی تمام

56 - Chromatography

جدا سازی یک ماده مخلوط براساس اندازه، بار الکتریکی یا دیگر خصوصیات که این جداسازی براساس حرکت یک فاز متحرک بر روی یک فاز ثابت انجام می‌گیرد.

57 - Clean In place (CIP)

پاکسازی تجهیزات بدون جداسازی قطعات.

58 - Cleanroom

فضای خاصی در شرکت‌های داروسازی که در آن کلیه عوامل از قبیل دما، رطوبت، فشار هوا، الگوهای جریان هوا، نور و به خصوص ذرات از نظر اندازه و تعداد تحت کنترل هستند.

براساس ISO-14644-1، cleanroom فضایی است که به منظور به حداقل رساندن ذرات خارجی ایجاد شده و سایر عوامل مانند دما، رطوبت و فشار کاملاً تحت کنترل هستند.

59 - Clinical Research Associate (CRA)

CRA فردی را گویند که وظیفه نظارت بر صحت اطلاعات علمی جمع‌آوری شده طی یک مطالعه بالینی و نیز حفظ حق و حقوق افراد شرکت‌کننده در مطالعه را برعهده دارد.

60 - Clinical Trials

انجام آزمایشات دقیق و برنامه‌ریزی شده برای بررسی اثرات یک دارویی جدید، روش‌های درمانی نوین و یا وسایل پزشکی بر روی گروهی از بیماران را گویند. این آزمایشات معمولاً دارای سه مرحله

تحلیل، انتشار، به مرحله عمل رساندن و استفاده از اطلاعات شیمیایی.

51 - Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC)

CMC بخشی از ANDA یا NDA, IND, BLA است که ترکیب، ساخت، ویژگی و اجزا یک محصول دارویی را توصیف می‌کند.

52 - Child Resistant (CR)

بسته‌بندی که از مرحله آزمون (CPSC) Consumer Product Safety Commission موفق عبور کرده باشد.

53 - Chimera

یک ارگانسیم با بافت‌های ترکیب شده که از یک یا چند ژنوتیپ تشکیل شده است.

54 - Chinese Hamster Ovaries (CHO)

سلول‌هایی هستند که معمولاً به‌طور گسترده‌ای برای کشت سلول‌های پستانداران مورد استفاده قرار می‌گیرند.

55 - Chiral Compound

مولکول‌هایی که دارای ساختمان و فرمول شیمیایی یکسان هستند ولی تصویر آینه‌ای یکدیگرند به زبان شیمی فضایی مانند دو دست روبروی هم. به عبارتی مولکول‌های متقارن (کایرال) دارای فرمول تقارنی یکسانی هستند و به تصویر آینه‌ای خود غیرقابل انطباقند.

66 - Contract Manufacturing Organization (CMO)

شرکتی که سرویس‌های ساخت و توزیع مواد را برعهده دارد. این شرکت از مقادیر کم ماده مورد نظر برای آزمایشات تحت بالینی تا مقادیر زیاد مورد احتیاج آزمایشات کلینیکی و تجاری را تامین می‌کند.

67 - Contract Research Organization (CRO)

شرکتی است که انجام تحقیقات کلینیکی برای شرکت‌های دارویی و سازمان‌های بهداشتی را بر عهده دارد. به‌عنوان مثال مانیتورینگ آزمایشات ثبت نام بیماران، انجام آنالیزهای آماری و نوشتن پروتکل‌ها

68 - Controlled Release Formula

فرمول دارویی است که با یک سرعت یکنواخت ماده مؤثره را آزاد می‌کند. این عمل توسط تکنولوژی‌های مختلفی مانند لیپوزوم‌ها، تزریق زیر جلدی ماتریکس‌های پلی‌مری و چسب‌های ترانس درمال صورت می‌گیرد. داروهای آهسته رهش به منظور راحتی بیشتر بیماران ساخته می‌شوند و این عمل را با کم کردن تزریق یا کم کردن دفعات مصرف دارو از راه خوراکی انجام می‌دهند. حسن دیگر تجویز این داروها این است که از «افت و خیز» غلظت دارو در خون جلوگیری می‌شود.

هستند و قبل از پر کردن NDA (New Drug Application) صورت می‌گیرند و گاهی به دنبال آن مطالعات دیگری نیز صورت می‌گیرد. به فازهای I, II, III, IV رجوع شود.

61 - Cmax

حداکثر غلظت یک دارو در بدن پس از تجویز

62 - Cmin

حداقل غلظت یک دارو در بدن پس از تجویز

63 - Combinatorial chemistry

مطالعات مربوط به سنتزهای شیمیایی را گویند که طی آن از چیدن تعداد زیادی از ترکیبات آلی در کنار هم ساختمان‌های شیمیایی، برای دستیابی به تمامی ترکیبات ممکن به دست می‌آید.

64 - Computational Biology

پروسه تجزیه و تحلیل و ترجمه اطلاعات بیولوژیکی

65 - Computational chemistry

قوانینی مربوط به طراحی مدل‌های کامپیوتری است که به منظور پیش‌گویی انواع ترکیبات و ساختمان‌هایی که از لحاظ شیمیایی مناسب‌ترین حالت برای اتصال به هدف دارو را دارند مورد استفاده قرار می‌گیرند.

