

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 کلمات 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.

69- Cooperative Research and

Development Agreement (CRADA)

توافق‌نامه نوشته شده بین یک شرکت خصوصی و یک شرکت دولتی به منظور فعالیت بر روی یک پروژه. شرکت خصوصی تأمین منابع مالی، پرسنل تسهیلات و دیگر منابع لازم برای اجرا یک تحقیق خاص را به عهده می‌گیرد و دولت فدرال منابع مشابه دیگر (البته نه مالی) را تأمین می‌کند.

70- Cox-2 Inhibitor

دسته‌ای از داروهای ضدالتهابی که فعالیت آنزیم COX-2 را، بدون توقف فعالیت آنزیم COX-1 توقف می‌سازند. بهترین مثال از این نوع داروها Vioxx بود که شرکت مرک (Merck) آن را به

75- Disease Pathway

مجموعه پروتئین‌ها و تنظیم‌کننده‌های آنها را گویند که موجب فعال شدن یا غیر فعال شدن یک بیماری خاص می‌شوند. شناخت DP به محققان کمک می‌کند تا روش‌های درمانی مؤثر را بیابند.

76- Dosage Form

روش‌های دارورسانی به بیمار را گویند که شامل اشکال تزریقی، جلدی، قرص، خوراکی، شیاف استنشاقی و پوستی (Transdermal) می‌شوند.

77- Double Blind

روشی از مطالعات بالینی که طی آن افراد تحت مطالعه، پزشکان و حتی بعضی مواقع افراد آنالیزکننده نتایج، در مورد داروهای مورد استفاده و نوع داروی هر فرد آگاهی ندارند. هدف از این روش ممانعت از هر گونه تأثیر بر روی نتایج حاصل از مطالعات است.

78- Downstream Processing (DSP)

مراحلی که بعد از مرحله تخمیر انجام می‌گیرد. DSP شامل جداسازی، پاک‌سازی و بسته‌بندی محصولات است.

79- Drug Delivery

فرآیندی که در آن دارو به بیمار تحویل داده می‌شود. روش‌های قدیمی عبارتند از: خوراکی و تزریق داخل وریدی ولی روش‌های جدید از طریق پوست و غشاهای بینی انجام می‌گیرد. بهبود روش‌های دارورسانی به منظور افزایش راحتی بیمار

علت احتمال ارتباط آن با حملات ناگهانی قلبی از بازار جمع‌آوری نمود.

71- Crystallography

تعیین خصوصیات و ویژگی‌های ساختمان مواد کریستاله، که به طور معمول با استفاده از دستگاه‌های تجزیه‌ای (analytic) صورت می‌گیرد دو نوع عمده آن عبارتند از: کریستالوگرافی ماکرومولکولی برای بررسی ساختمان پروتئین‌های کریستاله و کریستالوگرافی کوچک مولکولی برای داروها و پیگمانت‌ها.

72- Current Good Manufacturing Practices (cGMP)

استانداردهای قابل قبول برای طراحی، عملیات و سنتز را می‌گویند. سازمان FDA دارای قدرت بازرسی سازمان‌های تولیدکننده دارو را که در آن‌ها دارو تولید، بسته‌بندی و برای سازگاری با استانداردها نگهداری می‌شوند، دارا است.

73- Data and Safty Monitoring Board (DSMB)

یک گروه از محققان که اطلاعات به دست آمده از بازرسی‌ها را بررسی می‌کنند. چنین هیأتی می‌تواند در صورت پیدا شدن مواد سمی و یا در صورت مفید بودن درمان به این بازرسی‌ها خاتمه دهد.

74- DDS (Drug Delivery Systems)

سیستم تحویل دارو



85- Environmental Health and Safety (EHS)

مجموعه‌ای از سیاست‌ها، سیستم‌ها و برنامه‌های داخلی یک شرکت که محیط گفته شده را محافظت کرده، امنیت کارگران را تأمین می‌کند و رفتار مسؤولیت‌پذیری را به نمایش می‌گذارد.

86- Enzyme

پروتئینی که قادر باشد به عنوان یک کاتالیزور عمل کرده و بر سرعت و یا میزان بروز واکنش‌های شیمیایی درون سلول تأثیرگذار باشد.

87- European pharmacopeia (EP)

فهرست تعداد زیادی از مواد فعال و مواد جانبی که برای ساخت فرآورده‌های دارویی در اروپا به کار می‌روند.

88- Excipient

فرآورده کم و بیش بی‌اثر و غیر فعالی که به یک ترکیب دارویی اضافه می‌شود. مواد جانبی به عنوان حلال یا پایه و یا برای شکل و قوام دادن به یک دارو اضافه می‌شوند.

89- Fast Track

طرحی است در FDA که بر اساس آن سعی می‌شود مراحل بررسی و تأیید داروهایی که برای امراض کشنده و خطرناک تهیه شده‌اند، در کوتاه‌ترین زمان ممکن انجام گردد. از جمله موارد مهم این طرح مشارکت FDA در مراحل تهیه و انجام مطالعات پیش بالینی و بالینی این گونه داروها است.

و درمان بهتر، از جمله اهداف همیشگی دانش داروسازی محسوب می‌شوند.

80- Drug Discovery

فرآیند شناسایی و تعیین اهداف پروتئینی، ژنتیک یا بیولوژیک مرتبط با یک بیماری خاص و در نتیجه، تهیه دارو یا داروهای مؤثری را گویند که قادر باشند با هدف مورد نظر تداخل کرده، بر آن اثر گذاشته و به بهبود آن بیماری کمک نموده یا حداقل روند پیشرفت آن را متوقف سازند.

81- ECTD

مدارک فناوری الکترونیکی است. واژه‌ای که توسط سازمان FDA برای فرم تحویل الکترونیکی استفاده می‌شود.

82- Efficacy

اندازه‌گیری قدرت اثربخشی دارو که معمولاً از طریق انجام مطالعات بالینی صورت گرفته و نوعی پدیده فیزیولوژیک محسوب می‌شود.

83- Electronic Data Capture (EDC)

جمع‌آوری اطلاعات به صورت الکترونیکی که معمولاً به عنوان مرجع برای اطلاعات بدست آمده در آزمایش‌های بالینی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

84- End point

در آزمایش‌های بالینی به عنوان پارامتری برای مقایسه نتایج به‌دست آمده در مراحل مختلف آزمایش استفاده می‌شود.

93- Gene Therapy

بر اساس تعریف FDA ژن درمانی، جایگزین کردن ژن‌های معیوب و عامل بیماری با ژن‌های سالم و با مواد ژنتیکی مناسب است. در اولین مطالعات ژن درمانی، دانشمندان تلاش کردند برای درمان سرطان، میزان مقاومت بدن برای مقابله با بیماری را افزایش داده و یا سطح حساسیت تومور به درمان را ازدیاد بخشند.

94- Genome

کل DNA یک موجود را ژنوم گویند. و حیوان یا گیاه دارای ژنوم مخصوص به خود است. DNA ژنتیکی رمزهای مولکولی هستند که اطلاعات مربوط به ساخت تمامی پروتئین‌های مورد نیاز یک موجود زنده را حمل می‌کنند.

95- Genomics

مطالعه ژن‌ها و عملکرد آن‌ها است. مطالعات Genomic راه‌های متفاوت و جدیدی را برای کشف، عرضه و طراحی داروهای جدید، واکسن‌ها و شناسایی DNA به دانشمندان نشان داده است. درمان از طریق ژنومیک ممکن است شامل داروهای کوچک مولکول، بیولوژیک و ژن درمانی گردد.

96- GMP Facility

امکانات لازم برای تولید یک دارو و یا انجام مطالعات بالینی مربوط به یک دارو را گویند. این امکانات شامل فضای تولید، انبارهای نگهداری مواد اولیه، محصولات نهایی و امکانات آزمایشگاهی مناسب هستند.

FDA نتایج هر مرحله را با سازنده مرتباً بررسی و مطالعه کرده و پیشنهادهای جهت انجام بهتر و مؤثرتر مراحل بعدی مطالعات می‌دهد. این امر موجب می‌شود که نتایج نهایی چه مثبت و یا منفی با دستورالعمل‌ها و نظرات متخصصان FDA تناقض نداشته باشند. در این گونه موارد معمولاً چهارچوب کلی مطالعات بالینی توسط FDA تعیین می‌شود.

90- Food and Drug Administration (FDA)

سازمان غذا و دارو که در سال ۱۹۳۸ تأسیس شده است و مسولیت اعمال کنترل و نظارت بر کلیه مواد غذایی، دارویی و بهداشتی عرضه شده به بازار آمریکا را به منظور سلامت مردم و بیماران عهده‌دار است.

91- Functional Genomics

اطلاعات ژنومی که به تعیین عملکرد ژن کمک می‌کند و بخش مهمی از معتبرسازی هدف (Target validation) محسوب می‌شود.

92- Gene

یک واحد طبیعی از ماده وراثتی را گویند که وظیفه انتقال خصوصیات یک موجود زنده از یک نس به نسل بعد را عهده‌دار است. اساساً ماده وراثتی پایه در کلیه موجودات زنده همانند است که شامل DNA در اکثر موجودات زنده و RNA در یک سری از ویروس‌ها می‌شود. ماده وراثتی بخشی از کروموزوم است.

رعایت این اصول در تمامی مراحل تولید آن فرآورده و در کلیه سری‌های ساخت است.

101- Good Tissue Practice (GTP)

قوانینی که روش‌ها و امکانات مورد استفاده برای تولید محصولات بافتی و سلولی انسان‌ها را کنترل می‌کند. روش‌های خوب بافتی امروزی (cGTP) از روش‌های خوب تولیدی امروزی (cGMP) ارزان‌تر هستند. cGTP تضمین می‌کند که محصولات طی تولید آلوده نمی‌شوند و عملکرد و هماهنگی محصول طی فرآیندهای نامناسب تولیدی خراب نمی‌شود.

102- Half Life

مدت زمان مورد نیاز تا ۵۰ درصد از یک دارو از سیستم دریافت کننده حذف شود.

103- High Pressure Liquid Chromatography (HPLC)

روش جداسازی که بر پایه یک فاز جامد ساکن و فاز مایع متحرک استوار است جداسازی از طریق فرآیندهای تجزیه، جذب سطحی و انتقال یون بر اساس نوع فاز ساکن استفاده شده، انجام می‌گیرد.

104- High - Throughput Screening (HTS)

فرآیندی که در آن ترکیبات برای فعالیت‌های بیولوژیک بر ضدمولکول‌های هدف آزمون می‌شوند. این کنترل تعداد زیادی از ترکیبات را به صورت هم‌زمان و موازی آزمون می‌کند.

97- Good Automated Manufacturing Practices

اقداماتی که برای ترویج درک قوانین و استفاده از کامپیوتر و سیستم‌های کنترلی در صنایع داروسازی صورت می‌پذیرد.

98- Good Clinical Practices (GCP)

به مجموعه‌ای از مقررات علمی و بین‌المللی اطلاق می‌شود که بر اساس طراحی، اجرا، کنترل ثبت نتایج، آنالیز و تهیه گزارش نهایی مطالعات بالینی انجام می‌گیرد. GCP موجب اطمینان از صحت و سلامت نتایج هر مطالعه بالینی و نیز حفظ حقوق افراد درگیر مطالعه می‌شود.

99- Good Laboratory Practice (GLP)

مجموعه‌ای از معیارها و اصول حاکم بر اصول کنترل کیفی است که برنامه‌ریزی، انجام کنترل، ثبت نتایج، حفظ نتایج و گزارش‌دهی در این موارد را شامل می‌شود. سلامت غیر بالینی (Non-clinical health) و حفظ و سلامت محیط زیست از جمله اهداف انجام مطالعات آزمایشگاهی تحت استانداردهای GLP هستند.

100- Good Manufacturing Practice (GMP)

مجموعه اصول و روش‌هایی را گویند که باید توسط سازندگان دارو و سایر فرآورده‌های مرتبط با درمان بیماران رعایت شود. هدف از ایجاد اطمینان از کیفیت محصول نهایی است. بر اساس اصول GMP کیفیت بالای یک محصول نتیجه

پزشکی و علم ژنتیک منظور از این واژه روش‌هایی است که می‌توان به سرعت یاخته‌های ژنتیکی و ترتیب اسیدهای آمینه DNA را بررسی و در نتیجه ساختمان آن را آنالیز و روشن ساخت.

112- Installation Qualitication (IQ)

تأیید این که تمامی جنبه‌های نصب سخت‌افزار مناسب با رمزها و اهداف طراحی و بر اساس پیشنهادات تولید کننده هستند.

113- International Conference on Harmonization (ICH)

ICH کنفرانس بین‌المللی هماهنگی در زمینه شروط ثبت دارو برای مصرف انسان را گویند. ICH مسؤولان ذی‌صلاح از کشورهای امریکا و ژاپن و اروپا به همراه متخصصان این زمینه را گرد هم می‌آورد تا جنبه‌های علمی ثبت محصولات دارویی را بررسی کنند.

114- International Organization for Standardization

سازمان غیر دولتی که مسؤول گسترش استانداردهای بین‌المللی بوده و در سال ۱۹۴۷ تأسیس شده است. سری ایزو ۹۰۰۰ به عنوان یک مرجع برای شرایط کیفیت در جهان تبدیل شده است و ایزو ۱۴۰۰۰ شامل موارد محیطی می‌شود.

115- Investigational New Drug Application (IND)

درخواست مجوز از FDA برای شروع مطالعات بالینی مربوط به یک داروی جدید را IND گویند.

105- Hit

نتیجه مثبت از غربالگری با بازدهی بالا را Hit گویند که در مراحل بعدی از نظر میزان اثربخشی و کارایی درمانی مورد مطالعه قرار می‌گیرد. اگر یک Hit کارایی بالایی از خود نشان دهد به عنوان فرآورده اصلی (Lead) شناخته می‌شود.

106- In Silico

انجام آزمون در یک مدل کامپیوتری

107- In Vitro

انجام آزمون در لوله آزمایشگاهی و یا سایر وسایل آزمایشگاهی

108- In Vivo

انجام آزمون در یک موجود زنده

109- in - Licensing

گرفتن اجازه از یک شرکت دیگر برای گسترش تولید و پخش یک ترکیب خاص

110- Individualized Medicine

این روش یک برنامه دارویی شخصی بر اساس خصوصیت ژنتیکی فرد بوده که از طریق شناخت کامل وضعیت ژنتیکی فرد مبتلا به بیماری ارثی یا ژنتیکی و بررسی کامل میزان پاسخ‌دهی و حساسیت فرد تدوین شده و به اجرا گذاشته می‌شود.

111- Informatics

در لغت به معنی به کارگیری کامپیوتر و دانش آمار در آنالیز اطلاعات و داده‌ها است. در دانش

121- Lead Discovery

روند تشخیص و تعیین یک Lead Compound از بین صدها ترکیب مورد بررسی. تعیین این ترکیب ممکن است به صورت اتفاقی و با روش غربالگری با بازدهی بالا (high-throughput Screening) انجام گیرد و یا براساس طراحی ساختمانی از قبل تعیین شده صورت پذیرد.

122- Lead Optimization

مرحله‌ای را گویند که ترکیب Lead نهایی برای انجام مطالعات بالینی مربوط به تولید یک داروی جدید از بین چند کاندید نهایی انتخاب می‌شود.

123- Legacy Systems

نرم‌افزارها و سخت‌افزارهایی که شرکت برای آن‌ها زمان و هزینه زیادی را اختصاص داده است و معمولاً عملیات حساس را در شرکت‌ها برای چندین سال کنترل می‌کنند.

124- Ligand

مولکولی که به یک پروتئین گیرنده متصل می‌شود.

125- Lyophilization

لیوفیلیزاسیون یا Freeze drying روشی است که به منظور حفظ پایداری و ثبات یک محصول آن را منجمد کرده و سپس آب یا یخ حاصل را از طریق تبخیر خارج می‌سازند.

126- Mass Spectrometer

نوعی روش آنالیز که میزان یون‌های آزاد شده را

طرح کامل مطالعه، فرمولاسیون، روند تولید و نتایج مطالعات انجام شده بر روی حیوانات از جمله اطلاعاتی است که بایستی همراه با IND به FDA ارسال گردد.

116- Japanese Pharmacopeia (JP)

فهرست مواد فعال و اجزای جانبی که برای تهیه فرآورده‌های دارویی در ژاپن به کار می‌روند.

117- Laboratory Information Management Systems (LIMS)

نرم‌افزاری را که به کمک آن می‌توان آزمون‌های عادی یک آزمایشگاه را به صورت اتومات و دقیق انجام داد.

118- Large Volume Parenteral (LVP)

دوز واحدی از یک داروی تزریقی با حجم بیشتر از ۱۰۰ میلی‌لیتر را LVP گویند.

119- Lead

ترکیبی را گویند که فعالیت بیولوژیک آن در بافت هدف طی هر دو کنترل‌های اولیه و ثانویه به تأیید رسیده باشد.

120- Lead Compound

یک پپتید یا مولکول کوچک را گویند که قادر باشد به بافت هدف متصل شده و اثر درمانی بر جای گذارد. یک Lead Compound موفق کاندیدایی برای مطالعات بالینی بعدی با هدف دستیابی به یک داروی جدید است.

132- Metered - Dose Inhaler (MDI)

وسیله‌ای که اجازه می‌دهد دارو به صورت مستقیم به شش‌ها انتقال پیدا کند. دارو به شکل یک پودر بسیار نرم است و از لوله‌ای برای ایجاد یک ابراز آن پودر برای استنشاق استفاده می‌شود.

133- Methods Validation

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

134- Monoclonal Antibody (MAb)

آنتی بادی تهیه شده در آزمایشگاه که از یک سلول گرفته شده و یک آنتی ژن معین را هدف قرار می‌دهد.

135- New Chemical Entity (NCE)

هر گونه ترکیب مولکولی جدید (به جز حامل‌های شناساگر، واکنش‌ها و ترکیبات بیولوژیک) که قبلاً برای استفاده بر روی انسان‌ها از طرف CDER تأیید نشده‌اند.

136- New Drug Application (NDA)

درخواست ثبت یک داروی جدید پس از انجام مطالعات بالینی را NDA می‌گویند.

137- Non - Research Development Organization (NRDO)

شرکتی که تلاش می‌کند تا مصرف داروهای

اندازه می‌گیرد. این دستگاه تنها روی مولکول‌هایی که باردار یا یونیزه هستند عمل می‌کند. بنابراین بیشتر نمونه‌های بیولوژیک باید تحت شرایطی درون دستگاه قرار بگیرند تا مولکول‌های آن یونیزه شود.

127- 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 داروهای جدید را کشف و به بازار عرضه کرد.

128- Medium

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

129- Metabolic Induction

تأثیر یک ماده دارویی شیمیایی یا بیوشیمیایی بر روی دیگری به صورتی که انتقال بیولوژیک بر روی ماده مورد نظر افزایش پیدا می‌کند.

130- Metabolic Inhibition

تأثیر یک ماده دارویی شیمیایی یا بیوشیمیایی بر روی دیگری به صورتی که انتقال بیولوژیک بر روی ماده مورد نظر و دفع آن کاهش می‌یابد.

131- Metabolic Transformation

تغییر شیمیایی یک مولکول از طریق یک فرآیند متابولیک

البته، پس از تأیید یک دارو توسط FDA تجویز آن توسط پزشکان در موارد Off-Label Use منعی ندارد.

140- Oral Solid Dosage

کپسول‌های ژلاتینی سخت، قرص‌ها و قرص‌های مکیدنی

141- Orange Book

کتابی که توسط FDA منتشر شده و کلیه داروهای OTC و غیر OTC به تأیید رسیده در آن معرفی شده‌اند. این کتاب شامل داروهای ژنریک نیز می‌شود و هم چنین اطلاعات خاص هر دارو برای بیماران در آن آورده شده است.

قبلاً کشف شده را در بازار گسترش دهند و به عنوان (No Research-Developmet Only) «هیچ تحقیق - فقط گسترش» نیز شناخته شده است.

138- Nutraceutical

ماده غذایی را گویند که یا اثر دارویی داشته و یا کمبود فراورده غذایی خاصی را برطرف کند.

139- Off - Label Use

موارد کاربردی از یک دارو را گویند که توسط FDA به تأیید نرسیده و سازنده اجازه اشاره به آن را در برشور و کاتالوگ‌های تبلیغاتی داروی مورد نظر ندارد.

