

فرهنگ اصطلاحات داروسازی



دکتر بهنام اسماعیلی، دکتر مرجان رستمکلانی

معاونت دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

141 - 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 دویست هزار نفر به آن مبتلا هستند.

در اروپا اگر میزان شیوع بیماری ۵ و یا کمتر از ۵ نفر در هر ده‌هزار نفر باشد جزء بیماری‌های غیر شایع و یا نادر قرار می‌گیرند. با توجه به فروش کم این داروها FDA برای شرکت‌هایی که در این زمینه مطالعه و داروهای جدید تهیه کنند، امتیاز خاصی از جمله انحصار عرضه هفت ساله دارو به بازار را در نظر می‌گیرد.

در سال ۱۳۸۲ و در شماره‌ی آبان و آذر و دی‌ماه ماهنامه رازی فرهنگ اصطلاحات داروسازی شامل لغات و اصطلاحاتی که امروز 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.

باندهای پپتیدی به یکدیگر متصل شده‌اند و یا بخش کوچکی از یک پروتئین بزرگ که خود نیز به تنهایی فعال و صاحب عملکرد مستقل است.

148 - Pharmacodynamics

مطالعه کنش‌های متقابل بین داروها و بافت‌های حیاتی. فارماکودینامیک شامل اثرات فارماکولوژیکی دارو بر روی بیماران از جمله جذب، حرکت، اتصال و واکنش‌های حاصل بر روی بافت‌های هدف و گیرنده نیز می‌شود.

149 - Pharmacoeconomics

شاخه‌ای از اقتصاد که به بررسی سود و بهره دهی حاصل از قیمت و روش درمانی مورد مطالعه با سایر روش‌ها و داروهای موجود می‌پردازد.

151 - Pharmacogenetics

خصوصیات ارثی که طبق آن‌ها یک فرد داروها را متابولیزه می‌کند.

152 - Pharmacogenomics

کاربرد اطلاعات مربوط به فرد بیمار در کشف و تهیه داروهای جدید، با استفاده از این اطلاعات می‌توان مواردی از قبیل بی‌خطر بودن، سمیت و نیز میزان اثر بخشی دارو در یک بیمار و یا گروهی از بیماران را پیش‌بینی نمود.

153 - Pharmacokinetic (PK)

اثرات متقابل بدن بر روی داروی مصرف شده

142 - 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.

143 - Out - OF - Trend (OOT)

نتایج OOT زمانی اتفاق می‌افتد که نتایج پایداری از روش‌های مورد نظر پیروی نکند چه در مقایسه با پایداری دیگر بیج‌ها و چه در مقایسه با نتایج قبلی که در طول مطالعات پایداری به دست آمده‌اند.

144 - Over the counter (OTC)

داروهایی که می‌توان آن‌ها را بدون نسخه خریداری کرد.

145 - Parenteral Drug (PAI)

داروهایی که از طریق تزریق به پوست یا دیگر بافت‌های سطح خارجی بدن گذشتن از کانال‌هایی وارد بدن می‌شوند. بنابراین مواد فعال آن به صورت مستقیم به رگ‌های خونی، اندام‌ها و بافت‌ها وارد می‌شوند این داروها به صورت داخل وریدی یا درون ماهیچه‌ای یا به صورت زیر جلدی تزریق می‌شوند.

146 - Patent

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

147 - Peptide

مولکولی حاوی ۲۰-۲ اسید آمینه که به وسیله

که با داده‌هایی مانند جذب، توزیع، دفع و تغییرات متابولیسمی تعریف می‌شود.

154 - Pharmacology

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

155 - Pharmacopoeia

گردآوری و تالیف رسمی مواد دارویی با توضیحات، آزمایشات و فرموله‌هایی برای آماده‌سازی آن که توسط مسؤول مربوطه انتخاب می‌شود. فهرست دارویی در هر کشور به عنوان استاندارد برای آن کشور در نظر گرفته می‌شود.

156 - Pharmacovigilance

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

157 - Phase I

مرحله اول بررسی سلامت دارو در انسان، گاهی تا حدود ۱۰ نفر برای انجام مطالعه انتخاب می‌شوند. این افراد باید سالم و داوطلب باشند. مرحله I شامل انجام مطالعات PK (فارماکوکینتیک)، ADME/T، ارزیابی مقادیر مصرف و بررسی عوارض می‌شود. این مطالعات به صورت باز یا Open label انجام می‌گیرد.

158 - Phase II

پس از انجام مطالعات مربوط به سلامت دارو

در مرحله دوم مطالعات مربوط به اثربخشی دارو انجام می‌شود. در مرحله II داوطلبان در دو گروه و تحت درمان با داروی جدید و دارو نما به صورت کور و اتفاقی انجام می‌شود. در این مرحله معمولاً ۳۰۰-۱۰۰ 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.

159 - 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 اثربخشی فواید درمانی و عوارض جانبی را در تعداد بیش‌تری ارزیابی و نتایج دقیق‌تری به دست آورد. اغلب مطالعات مرحله III تصادفی و دوسوکور بوده و معمولاً چندین سال به طول می‌انجامد. معمولاً برای اثبات نهایی اثربخشی دارو انجام دو مطالعه گسترده کاملاً تحت کنترل در این مرحله الزامی است. پس از اتمام موفق آمیز مطالعات مرحله III شرکت داروسازی، پرکردن فرم درخواست NDA (New Drug Application) در خواست عرضه داروی خود را به FDA می‌فرستد.

160 - Phase IV

بعضی شرکت‌های داروسازی پس از اخذ تاییدیه FDA و عرضه دارو جهت اطمینان بیشتر از وضعیت دارو در بازار اقدام به انجام مطالعاتی می‌نمایند که عبارتند از: مقایسه داروی جدید با سایر داروهای موجود در بازار، پیگیری و ارزیابی طولانی مدت

166 - Proteomics

مطالعه اثر ژن‌ها در سطح پروتئین، از طریق شناسایی و طبقه‌بندی پروتئین‌های موجود در یک نمونه بیولوژیکی را شامل می‌شود. با مقایسه نمونه‌های بافتی سالم و بیمار، ممکن است که پروتئین‌های مربوط به بیماری شناسایی شوند. برخلاف ژنوم که در تمامی سلول‌ها یکسان است پروتئوم در هر سلول متفاوت است.

167 - Protocol

برنامه‌ای که طی آن خط مشی و دستورالعمل‌های لازم برای یک مطالعه بالینی مشخص می‌شود. پروتکل هر مطالعه معمولاً توسط تامین کننده هزینه‌های مطالعه تعیین و تهیه می‌شود.

168 - Quality Assurance (QA)

روش‌هایی که به وسیله آن می‌توان از انجام صحیح و مطابق با استانداردهای پذیرفته شده یک مطالعه بالینی یا تولید یک دارو اطمینان حاصل نمود.

169 - Quality Control (QC)

انجام آزمایش‌های لازم برای حصول اطمینان از کیفیت یک محصول را QC می‌نامند.

170 - Qualified Person (QP)

QP واژه مورد استفاده در قوانین داروسازی اتحادیه اروپاست. قوانینی که طبق آن محصول دارویی قبل از این که یک مشخص واجد شرایط سازگاری آن را با شرایط تایید نکند نمی‌تواند

اثربخشی دارو و بررسی موارد کاربرد و اثربخشی جدید برای دارو.

161 - 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.

162 - Placebo

ماده‌ی بی‌اثری که در انجام مطالعات بالینی برای ارزیابی میزان اثربخشی داروی تحت مطالعه به گروه شاهد یا کنترل داده می‌شود.

163 - Polymerase chain Reaction (PCR)

تکنیکی که برای افزایش سریع مقدار ترتیب مشخصی از DNA و یا برای شناسایی و تشخیص وجود یک ترتیب معین در یک نمونه DNA خاص به کار می‌رود.

164 - Pre - Approval Inspection (PAI)

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

165 - Proteome

گروهی از پروتئین‌ها که توسط یک ژن کد گذاری می‌شوند. مجموع پروتئین‌هایی که در یک سلول یافت می‌شود.

176 - Secondary Packaging

مواد استفاده شده برای حفاظت فیزیکی اضافی به‌خارج بسته‌بندی.

177 - Single Nucleotide Polymorphism (SNP)

SNP مکانی در کد ژنتیکی در DNA است که از فردی به فرد دیگر در یک حرف متفاوت است. این تغییرات ممکن است دلیل این باشد که بعضی از انسان‌ها نسبت به بیماری ضعیف‌تر هستند و توضیح دهد که چرا بعضی افراد به داروها خوب جواب می‌دهند.

178 - Small Molecule Drug

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

179 - 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 به‌صورت دارو عرضه نشده‌اند) دسترسی خواهند داشت.

180 - Small Volume Parenteral (SVP)

فراورده‌های تزریقی که حجم کمتر از ۱۰۰

به فروش برسد. QP یک داروساز، بیولوژیست شیمی‌دان و یا شخص دیگری با مدرک مجاز است که دارای چندین سال تجربه در تولید دارو است و آزمون‌های مربوط به دانش این رشته را گذرانده است.

171 - Rational Drug Design

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

172 - Receptor

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

173 - Resampling

انتخاب و آزمایش یک نمونه از شماره سری ساخت. این کار زمانی انجام می‌گیرد که نتایج مبنی بر این باشد که نمونه‌های اولیه به‌صورت درست آماده نشده باشند.

174 - Retesting

تست و آزمایش کردن دوباره بخشی از نمونه اصلی.

175 - Scale - UP

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

184 - Special Protocol Assessment (SPA)

روشی که براساس آن FDA ارزیابی و راهنمایی جهت طراحی و اندازه پروتکل‌هایی که پایه یک داروی جدید هستند را فراهم می‌کند.

185 - Speciality Pharma

شرکت‌هایی که داروهای تولیدی را فقط در بازارهای خیلی خاص عرضه می‌کنند بر خلاف شرکت‌های بزرگ داروسازی که در سطحی گسترده و تمام بازارها فعال هستند.

186 - Stability

این لغت به خصوصیات فیزیکوشیمیایی یک محصول تزریقی، بیولوژیک و یا مدت اعتبار (تاریخ مصرف) داروها اطلاق می‌شود. هر سازنده بایستی به‌طور مستند میزان اثربخشی داروهای خود در طول مدت ذکر شده در بر چسب دارو و در شرایط ذکر شده را اثبات کند.

187 - Statin

گروهی از داروها که به‌عنوان مهارکننده آنزیم ساخت کلسترول شناخته می‌شوند.

189 - Structural Genomics

تهیه نقشه سه‌بعدی از ساختمان پروتئین‌ها و استفاده از آن اطلاعات جهت روش‌های محاسبه‌ای پیشرفته برای پیش‌بینی ترکیباتی که با پروتئین‌ها برقرار می‌کنند.

میلی‌لیتر داشته و جزء LVP قرار نمی‌گیرند. البته فرآورده‌های بیولوژیکی حتی در حجم کم نیز جزء این گروه طبقه‌بندی نمی‌شوند. این گروه از داروها را SVP می‌نامند.

181 - Supplemental New Drug Application (SNDA)

اگر شرکتی بخواهد در درخواست قبلی ثبت یک دارو در FDA تغییری دهد بایستی SNDA پرکند. این تغییرات معمولاً شامل بسته‌بندی برچسب، مقدار مصرف و یا کاربردهای جدید می‌شوند.

182 - Solid Dosage

کپسول‌ها، قرص‌ها، شیاف‌ها.

183 - Standard Operating Procedures (SOP)

SOP در واقع شرح اقداماتی است که در برخورد با هر گونه وضعیت طبیعی و یا غیر طبیعی در سیستم بایستی اتخاذ شود. SOP هم‌چنین شامل فهرستی از مشکلات احتمالی در سیستم و نیز نام افرادی که در هر مورد بایستی با آن‌ها تماس گرفته شود، می‌باشد. همان‌طور که گفته شد هر SOP بایستی حاوی شرح کامل 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.

و تولید در سطح زیاد از مراکز انجام دهنده تحقیقات (مثلاً دانشگاه‌ها) به بخش صنعت منتقل می‌شود.

196 - Terminal Sterilization

استریل کردن یک دارو در آخرین مرحله تولید تمایل FDA به حصول اطمینان هرچه بیش‌تر از استریل بودن فرآورده‌های دارویی موجب طرح و اجرای قانون Terminal Sterilization شد. طبق ضوابط FDA انجام این قانون روش انتخابی برای فرآورده‌های دارویی است مگر آن‌که انجام استریلیزاسیون پایانی موجب تغییر در فرآورده نهایی گردد. برای انجام این عمل معمولاً از اتوکلاو استفاده می‌شود.

197 - Therapeutics

ترکیباتی که در درمان یک بیماری خاص یا یک وضعیت پزشکی استفاده می‌شوند.

198 - Topical

فرمولاسیون‌های موضعی که برای استفاده بر روی پوست ساخته می‌شوند و شامل فرآورده‌های دارویی، مراقبت از پوست و آرایشی - بهداشتی می‌شوند. این فرآورده‌ها به صورت کرم، لوسیون، و سرم تولید می‌شوند و پایه آن‌ها می‌تواند به صورت روغن، آب، امولسیون روغن در آب و آب در روغن باشد.

199 - Transdermal

این سیستم دارورسانی دارو را مستقیماً از پوست وارد جریان خون می‌کند و به عنوان جایگزین

190 - Structure - Activity Relationship (SAR)

ارتباط بین ساختار شیمیایی و اثرات فارماکولوژیک یک سری از ترکیبات را گویند.

191 - Structure - Based Drug Design

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

192 - SUPAC (Scale - UP and Post - Approval changes)

بر اساس SUPAC شرکت‌های داروسازی موظف هستند کلیه تغییرات در روندهای تولید داروهای خود را براساس دستورالعمل‌های FDA انجام و گزارش کنند.

193 - Sustained Delivery

یک سیستم داروسازی که API را در یک برهه زمانی طولانی آزاد می‌کند و به عنوان Sustained release هم شناخته می‌شود.

194 - Target Validation

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

195 - Technology Transfer

روندی که طی آن نتایج حاصل از مطالعات پایه و یا کشفیات مربوط به داروهای جدید برای استفاده

پروتئین بوده و کارایی درمانی دارو برای آن از طرق مختلف به اثبات رسیده است.

204 - Validation

تهیه مستنداتی که دال بر صحت یک فرایند یا سیستم خاص بوده و سطح کیفی بالا را به اثبات می‌رساند.

205 - Validation Batches

مقیاس‌های تجاری هستند که برای معتبرسازی یک پروسه بر اساس یک پروتکل معتبرسازی به کار می‌روند.

206 - Water For Injection (WFI)

آبی که از طریق تقطیر یا اسمز معکوس خالص سازی شده است. بنابراین دارای هیچ ماده اضافه شده‌ای نیست. WFI دارای شرایط آب خالص شده است (USP) بنابراین استریل در نظر گرفته نمی‌شود ولی تست دارا بودن حد محدودی از اندوتوکسینهای باکتریایی را می‌گذراند.

207 - X - Ray crystallography

روشی است برای تعیین ساختمان یک پروتئین که طی آن پروتئین به صورت کریستال در معرض اشعه X قرار گرفته و نتایج توسط کامپیوتر بررسی و یک تصویر سه‌بعدی از پروتئین تهیه می‌گردد.

208 - Xenobiotic

ترکیبی که برای یک ارگانیسم، بیگانه باشد.

روش‌های سنتی پیشنهاد می‌شود و در بسیاری از زمینه‌های درمانی کاربرد دارد مانند: کنترل درد، توقف سیگار کشیدن، درمان بیماری‌های قلبی، جایگزینی هورمون و کنترل بیماری‌های حرکتی.

200 - Transgenics

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

201 - United State Phamacoepia (USP)

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.

202 - Vaccine

ماده‌ای که بسیار شبیه عامل بیماری‌زا در سیستم ایمنی بدن بوده و این شباهت باعث می‌شود که دستگاه ایمنی آن‌را به عنوان عامل بیماری شناسایی و با آن مبارزه کند.

203 - Validated Target

هر هدف برای یک دارو را گویند که معمولاً یک