

فرهنگ اصطلاحات داروسازی

«متمم اول»

دکتر بهنام اسماعیلی

درمان و یا پیشگیری از یک بیماری اثر کرده و یا بر ساختار یا عملکرد بدن تاثیرگذارند.

ADR ■

مخفف Adverse Drug Reactions یا عوارض جانبی ناشی از مصرف داروهاست. این عوارض ناخواسته ممکن است بخشی از عملکرد دارو در بدن بوده و یا به گونه‌ای غیرقابل پیش‌بینی بروز کند.

Agonist ■

آگونیست یا مقلد ماده یا دارویی را گویند که می‌تواند از طریق تداخل با یک گیرنده موجب بروز اثرات فیزیولوژیک و یا فارماکولوژیک خاص آن گیرنده شود.

Antagonist ■

آنتاگونیست یا متضاد ماده یا دارویی را گویند که عملکرد متضاد با اثرات فیزیولوژیک ترکیب

سال گذشته طی سه شماره پی در پی تعدادی از اصطلاحات و لغات مورد استفاده در صنایع داروسازی مورد بررسی قرار گرفتند. نظرات رسیده از خوانندگان گرامی نشان داد که تعاریف انجام شده در بعضی از موارد کامل نبوده و نیاز به تعاریف جامع‌تری وجود دارد. در عین حال، تعدادی از اصطلاحات و لغات مورد بررسی قرار نگرفته بوده‌اند. هدف از این متمم که در این شماره تقدیم گردیده و مطالب مشابهی که در آینده عرضه خواهد شد، تکمیل این سلسله مطالب و یا ارایه تعاریف کامل‌تر از لغات مورد بررسی است.

API ■

مخفف Active Pharmaceutical Ingredient بوده و به ماده یا مخلوطی از مواد که در ساخت یک فرآورده دارویی به کار می‌روند اطلاق می‌شود. API در ایجاد یک اثر فارماکولوژیک موثر بوده به طوری که مستقیماً در تشخیص،

دیگری دارد. در سطح گیرنده‌ها آنتاگونیست ترکیب شیمیایی است که مانع بروز پاسخ‌های طبیعی حاصل از ترکیبات بیواکتیو دیگر می‌شود.

Antibiotic ■

ترکیب آلی با منشا میکروبی را گویند که موجب مرگ و یا ممانعت از رشد سایر ارگانیسم‌ها شود. آنتی‌بیوتیک‌ها یا مواد پادزی به صورت صناعی نیز تهیه می‌شوند.

Antibody ■

آنتی‌بادی یا پادتن 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 امراض محسوب می‌شوند. هر پادتن از نظر ساختمانی با آنتی‌ژن یا پادگن محرک تولید خود قرابت و مشابهت داشته که این امر موجب سهولت اتصال به پادگن و خنثی‌سازی آن می‌شود.

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 ارگانیسم‌ها تهیه و مصرف می‌شود.

Change Control ■

فرآیندها یا روش‌هایی که به وسیله آن‌ها اثرات تغییرات اعمال شده در سیستم‌های کامپیوتری و یا روش‌های جمع‌آوری اطلاعات

پیگیری و بررسی می‌شوند. Change Control بخشی از برنامه کنترل کیفی بوده و بایستی به روشنی و صراحت در SOP مورد استفاده در روند تولید تعریف شده باشد.

CMC ■

مخفف Manufacturing, and Controls Chemistry بوده و بخشی از BLA یا IND است که طی آن ترکیب، ساخت و خصوصیات یک فرآورده دارویی و اجزای آن شرح داده می‌شوند. BLA مخفف Biologics License Application و IND مخفف Investigational New Drug است.

Chiral Compound ■

مولکول‌هایی که دارای ترکیب شیمیایی و ساختمانی یکسان بوده ولی تصویر یکدیگر در آینه هستند.

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

CR & M ■

مخفف Research & Manufacturer Contract

برای امراض کشنده و خطرناک تهیه شده اند، در کوتاه ترین زمان ممکن انجام گردد. از جمله موارد مهم این طرح مشارکت FDA در مراحل تهیه و انجام مطالعات پیش بالینی و بالینی این گونه داروهاست. FDA نتایج هر مرحله را با سازنده مرتباً بررسی و مطالعه کرده و پیشنهاداتی جهت انجام بهتر و موثرتر مراحل بعدی مطالعات می دهد. این امر موجب می شود که نتایج نهایی چه مثبت و یا منفی با دستورالعمل ها و نظرات متخصصین FDA تناقض نداشته باشند. در این گونه موارد معمولاً چهارچوب کلی مطالعات بالینی توسط FDA تعیین می شود.

■ FDA

FDA یا Food and Drug Administration که در سال ۱۹۲۸ تاسیس شده است، مسئولیت اعمال کنترل و نظارت بر کلیه مواد غذایی، دارویی و بهداشتی عرضه شده به بازار امریکا را به منظور حفظ سلامت مردم و بیماران عهده دار است.

■ Functional Genomics

اطلاعات ژنومی که به تعیین عملکرد ژن کمک می کند. Functional Genomics بخش مهمی از Target Validation محسوب می شود.

■ Gene

یک واحد طبیعی از ماده وراثتی را گویند که وظیفه انتقال خصوصیات یک موجود زنده از یک نسل به نسل بعد را عهده دار است. اساساً ماده وراثتی پایه در کلیه موجودات

■ Dosage Form

روش های دارورسانی به بیمار، اشکال دارویی شامل تزریقی، جلدی، قرص، خوراکی (مایع یا پودرهای حل شونده)، شیاف، استنشاقی و پوستی (Transdermal) می شوند.

■ Drug Discovery

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

■ Enzyme

پروتئینی که قادر باشد به عنوان یک کاتالیزور عمل کرده و بر سرعت و یا میزان بروز واکنش های شیمیایی درون یک یاخته تاثیرگذار باشد.

■ Excipient

فرآورده کم و بیش بی اثر و غیرفعالی که به یک ترکیب دارویی اضافه می شود. مواد جانبی به عنوان حلال یا پایه و یا برای دادن شکل و قوام به یک دارو اضافه می شوند. عسل، syrup، Simple و aromatic powder از جمله مواد جانبی هستند.

■ Fast Track

طرحی است در FDA که بر اساس آن سعی می شود مراحل بررسی و تایید داروهایی که

ملزم به پرداخت مبلغ خاصی به FDA هستند.

■ Process Validation

کسب اطمینان تام از صحت انجام یک فرآیند که نتیجه آن تولید یک محصول از نقطه نظر کیفی و کمی است را گویند.

■ Proteomics

مطالعه اثرات یک ژن در میزان و ویژگی‌های یک پروتئین از طریق مطالعه و تعیین خصوصیات پروتئین‌های موجود در یک نمونه بیولوژیک.

مطالعه و مقایسه نمونه‌های بافت‌های سالم و بیمار امکان تعیین و شناخت پروتئین‌های خاص یک یاخته بیمار را فراهم می‌سازد. این پروتئین‌ها هدف بالقوه جهت تولید داروهای جدید هستند. برخلاف ژنوم که صرف نظر از نوع یاخته همواره یکسان است، ممکن است پروتئوم موجود در یاخته‌های مختلف با یکدیگر متفاوت باشند.

هدف دانش Proteomics تعیین شمای پروتئینی انواع مختلف یاخته‌ها و تفاوت‌های پروتئینی یاخته‌های سالم و بیمار است. در این دانش نه تنها پروتئین‌ها شناسایی می‌شود بلکه اثرات متقابل آن‌ها نیز بررسی می‌شوند.

■ SUPAC

این کلمه مخفف and post-Approval changes - up Scale است که بر اساس آن شرکت‌های داروسازی موظف هستند کلیه تغییرات در روندهای تولید داروهای خود را بر اساس

زنده همانند است که شامل DNA در اکثر موجودات زنده و RNA در یک سری از ویروس‌ها می‌شود. ماده وراثتی بخشی از کروموزوم است.

■ GCP

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

■ In Silico

انجام یک آزمون در مدل کامپیوتری.

■ PD, PK

Pharmacodynamics و Pharmacokinetics.

■ PDUFA

در سال ۱۹۹۲ کنگره آمریکا قانون فوق یعنی Prescription Drug User Fee Act را تصویب کرد و به FDA اجازه داد جهت تامین هزینه‌های مورد نیاز بررسی و مطالعه پرونده‌های ثبت هر دارو، مبلغی را تحت عنوان PDUFA از سازنده دریافت کند. این قانون شامل هر گونه دارو از جمله فرآورده‌های بیولوژیک می‌شود و بایستی قبل از عرضه دارو به بازار پرداخت گردد. علاوه بر آن، هر شرکت داروسازی جهت تولید فرآورده‌های دارویی در آمریکا سالانه

که در شناخت ترکیبات قادر به تاثیرگذاری بر پروتئین‌ها، موثر است. از این روش برای تولید داروهای جدید بهره می‌گیرند.

■ SAR

Structure – Activity Relationship یا SAR ارتباط بین ساختار شیمیایی و اثرات فارماکولوژیک یک سری از ترکیبات را گویند.

■ Therapeutics

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

■ Validated Target

هر هدف برای یک دارو را گویند که معمولاً یک پروتئین است و کارآیی درمانی دارو بر آن از طرق مختلف به اثبات رسیده است.

■ Validation

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

■ Xenobiotic

ترکیبی که برای یک ارگانسیم بیگانه باشد.

■ X-Ray crystallography

روشی است برای تعیین ساختمان یک پروتئین که طی آن پروتئین به صورت کریستال در معرض اشعه X قرار می‌گیرد و نتایج توسط کامپیوتر بررسی و یک تصویر سه بعدی از پروتئین تهیه می‌شود.

دستورالعمل‌های FDA انجام و گزارش کنند.

■ SNP

SNP یا Single Nucleotid polymorphism به بخشی از کد ژنتیکی فرد گفته می‌شود که DNA فرد با افراد دیگر متفاوت است. اهمیت SNP در آن است که به نظر محققان این اختلاف در افراد می‌تواند پایه و اساس مستعد بودن بعضی افراد برای ابتلا به امراض خاص و یا علت پاسخ‌گویی بهتر بعضی افراد به داروهای خاص باشد.

■ Stability

این لغت به خصوصیات فیزیکی - شیمیایی یک محصول تزریقی، بیولوژیک و یا مدت اعتبار (تاریخ مصرف) داروها اطلاق می‌شود. هر سازنده بایستی به طور مستند میزان اثربخشی داروهای خود در مدت ذکر شده در برچسب دارو و در شرایط ذکر شده را اثبات کند.

■ Statins

گروهی از داروها که به عنوان مهارکننده آنزیم ساخت کلاسترول یا HMG CoA – reductase شناخته می‌شوند. از آن جا که داروهای این گروه همگی در پایان نام خود Statin دارد این کلمه در منابع داروسازی جا افتاده و به وفور به کار برده می‌شود.

علاوه بر استاتین‌ها، پروتئین‌های مختلفی که در حفظ ساختار عروق خونی موثرند نیز بر آنزیم فوق اثر می‌کنند.

■ Structural Genomics

تهیه نقشه سه بعدی از ساختمان پروتئین‌ها