

معیارهای تفصیلی حوزه داروهای پیشرفته

با توجه به تفاوت‌های فنی در صنایع مختلف، به منظور سنجش دو شرط سطح فناوری و طراحی مبتنی بر تحقیق و توسعه، معیارهای تفصیلی زیر تدوین شده است. اگرچه وجود تمامی این معیارها برای تایید محصولات ضروری نیست، لکن محصولاتی که واجد تعداد بیشتری از این معیارها باشند، به احتمال بیشتری تایید می‌شوند.

الف- معیارهای تفصیلی برای ارزیابی شرط سطح فناوری

در زمینه سنتز مواد اولیه و اکسیپان های دارویی:

- انجام سنتزهای خاص (جهت گزین بودن، کایرال، ...)
- انجام سنتز با درصد خلوص و راندمان بالاتر نسبت به مسیر معمول
- انجام سنتز با فراهم کردن شرایط خاص جهت انجام واکنش‌ها (فشار خیلی بالا، دمای خیلی بالا، ...)
- وضعیت نهایی ماده اولیه سنتز شده (نانو کریستال، میکرونیزه، ...)
- بهینه سازی یا نوآوری خاص در سنتز (حذف حلال های سمی، سنتز های سبز، ...)

در زمینه فرمولاسیون:

- بررسی وضعیت رهایش دارو از فرمولاسیون (پیوسته رهش، کنترل رهش)
- دامی یا انسانی بودن فرمولاسیون
- وضعیت فرمولاسیون از نظر نانو بودن
- نحوه گرانول سازی (خشک یا مرطوب)
- روکش دهی (روکش ساده قندی، روکش ساده فیلمی، ...)
- فرآیندهای خاص (لئوفیلیزه یا غیر لئوفیلیزه)
- کونژوگاسیون (داروهای متصل شده به آلبومین، آنتی بادی های متصل به داروهای شیمیایی، ...)
- نوع فرمولاسیون (تزریقی، خوراکی، موضعی، استنشاقی، ...) و راه مصرف آن
- انجام مهندسی ذرات (پودر های استنشاقی)
- نوآوری های خاص در فرمولاسیون با ارائه مستندات بالینی (حداقل در سطح حیوانی)
- استفاده از سیستم های دارورسانی خاص، پلیمرهای خاص زیست تخریب پذیر

در زمینه کیت های مولکولی:

- تعداد جفت پرایمرهای مورد استفاده در کیت ها
- ساخت Ladder مورد استفاده در کیت
- نوع آنزیم پلیمرز مورد استفاده (hot start) یا معمولی (ساخت یا صرفاً فرمولاسیون کامپوننت)
- طراحی و تولید پروب جهت Realtime PCR
- طراحی و تولید کنترل مثبت کیت ها

در زمینه کیت های بیوشیمیایی:

- طراحی و تولید و فرمولاسیون آنزیم مورد استفاده در کیت های رنگ سنجی آنزیمی
- ساخت بافرهای زمینه و ترکیبات پایدارکننده در کیت های رنگ سنجی بر پایه معرف های شیمیایی
- طراحی فرآیندهای عامل دار کردن رزین های مورد استفاده در ستون ها، و انجام فرمولاسیون کلی کیت های بیوشیمیایی و کروماتوگرافی

در زمینه کیت های immunoassay:

- ماهیت آنتی بادی های تولید شده جهت کیت الایزا توسط شرکت (پلی کلونال، مونوکلونال)
- انجام کونژوگاسیون های آنزیم و آنتی بادی در کیت های الایزا
- نوع آنتی ژن تولید شده جهت استفاده در کیت (نوترکیب یا معمولی)
- ساخت لیپوزوم در کیت های لیپوزومال
- انجام کاتژوگاسیون europium در کیت های Lateral Flow Device

ب- شرط طراحی مبتنی بر تحقیق و توسعه

- بررسی مواد اولیه متناسب با مسیر سنتز
- بررسی برگه های آنالیز جهت هر مرحله سنتز
- بررسی اکسپیان ها و مواد اولیه متناسب با فرمولاسیون تولید شده
- بررسی کیفیت نهایی ماده سنتز شده منطبق بر فارماکوپه های معتبر (ناخالصی های مشخص و نا مشخص، باقیمانده های حلال و...) و آنالیزهای الزامی جهت محصولات سنتز شده منطبق بر فارماکوپه های معتبر (HPLC، ...)
- بررسی فرمولاسیون نهایی و انطباق آن با فارماکوپه های معتبر
- داشتن روش inhouse معتبرسازی شده جهت برخی از آنالیز ها
- مجوز یا موافقت های اصولی تولید از مراجع معتبر (سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت)
- داشتن تجهیزات متناسب با هر مرحله از کار: مخلوط کن، همزن، هودهای آزمایشگاهی، ...
- تناسب حجم محصول نهایی (ادعایی) با فرایند تولید ارائه شده
- دارا بودن SOP (راهنمای تهیه دستورالعملهای اجرایی استاندارد) مستند سازی یافته ها و روند آزمایشها و بهبود آنها
- برای شرکتهای نوپا
- توانایی تولید حداقل سه بیج تکرارپذیر از محصول