

## معیارهای تفصیلی حوزه زیست فناوری

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

- بررسی مواد اولیه (سویه اولیه) خریداری شده (شناسنامه دار)
- دستیابی به مواد اولیه محیط کشت بر اساس مطالعات تیم تحقیق و توسعه
- زنده و فعال بودن میکروارگانیسمها
- پیچیدگی و تحقیق و توسعه در فرایند استخراج (Extraction)، تخمیر و یا Biotransformation
- پایدار سازی، راندمان و فعالیت ویژه در فرایند فرمولاسیون
- ماندگاری محصول
- نوع فرایند استخراج (داخل سلولی یا بیرون سلولی- فرایندهای داخل سلولی پیچیدگی بیشتر و نیازمند کار با تجهیزاتی همچون HPLC و یا GC-mass)
- عدم ترشح مواد سمی
- غیربیماری زا بودن (عدم پاتوژنیسیته)
- دوام و پایداری میکروارگانیسمها
- نسبت حلالیت
- Vector: تولید و کتور و نحوه انتقال ژن از دهنده به گیرنده
- نوع روش انتقال ژن (تفنگ ژنی، آگروباکتریوم، الکتروپورشن)
- بررسی میکروارگانیسم محصول (شناسنامه ژنوتیپی و شناسنامه فنوتیپی)
- تعداد و تنوع و ترکیب مواد اولیه (مثل تعداد سویه)
- استریل بودن محصول و نیاز به استمرار
- بروز دادن خواص یا کارکردهای جدید محصول و مختص حوزه کاربرد (مبتنی بر تغییرات فرایندی یا مواد اولیه محصول)
- بهسازی سویه (طراحی و تغییر محصول جهت انطباق پذیری محصول با شرایط بومی شامل مواردی مانند: قابلیت نگهداری، نوترکیبی ژنی و نوترکیبی زیست سامانه ای)
- درصد خلوص

### ب- شرط طراحی مبتنی بر تحقیق و توسعه

- بررسی بومی بودن مواد اولیه و توان تولید سویه توسط خود شرکت
- تسلط بر فرایند Develop مواد اولیه شناسنامه دار ( تغییرات و یا بهبود اساسی) متناسب با فعالیت مدنظر
- نوع فرایند تخمیر در فرایند تولید محصول (Continuous, Batch, Fedbatch)
- تعداد میکروارگانیسم (تعداد واحد سلول در واحد حجم)
- داشتن تاییدیه‌های معتبر از مراجع ذیصلاح در مورد پایداری محصول، درجه خلوص، عدم سمیت و ماندگاری و ...
- وجود دستگاههای خاص جهت فرایند Down Stream حوزه محصول (همچون تجهیزات جداسازی سلول از مایع تخمیر نظیر دکانتور، فیلتر چرخنده) و توانمندی متخصصین شرکت در استفاده از این تجهیزات خاص جهت ساخت و تولید محصول
- دارا بودن SOP (راهنمای تهیه دستورالعملهای اجرایی استاندارد) مستند سازی یافته‌ها و روند آزمایشها و بهبود آنها برای شرکتهای نوپا
- تناسب حجم محصول نهایی (ادعایی) با فرایند تولید ارائه شده
- تسلط شرکت بر دانش تولید محیطهای کشت بهینه با توجه به آزمایشگاه کشت میکروبی و مستندات حاصل از آن
- بررسی مراحل Down Stream فرایند
- بررسی شناسنامه میکروارگانیسمها و دستیابی خود شرکت به میکروارگانیسمها
- داشتن توان بهسازی سویه (طراحی محصول) شامل مواردی مانند: قابلیت نگهداری، نوترکیبی ژنی و نوترکیبی زیست سامانه ای
- تسلط شرکت بر فرایندهای بهینه تولید از طریق ترکیب، محلول سازی، استریل کردن و انجام فرایند فرمولاسیون توسط خود شرکت