

## معیارهای تفصیلی حوزه داروهای پیشرفته و کیت ها

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)
- کوئزوگاسیون (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 دارو و فرآورده های گیاهی:

- وجود اثرات ادعایی مربوط به ترکیب طبیعی و نه ترکیبات جانبی و شیمیایی.
- بهینه سازی فرآیند (از جمله فرمولاسیون و پارامترهای مختلف در فرایند تولید)
- خالص سازی ماده موثره
- بچ سایزهای صنعتی و بزرگ
- خلاقیت هایی مانند ارائه محصولی با شکل دارویی جدید

- تعداد اجزای فرمولاسیون (در صورت اثبات اثربخشی بهتر مجموع اجزا نسبت به تک تک آن ها و همچنین در صورتی که فرآیند ساخت و بهینه سازی فرمولاسیون را پیچیده کند)
- تعداد مراحل بالا (در صورتی که فرآیند ساخت و فرمولاسیون را پیچیده کند)
- استانداردسازی محصول بر اساس میزان ماده موثره گیاهی (یک مولکول)

#### 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 کانژوگاسیون 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 بچ تکرارپذیر از محصول

### در زمینه دارو و فرآورده های گیاهی:

- انجام انواع آنالیزهای کمی و کیفی و تست های پیشرفته روی محصول جهت اثبات ویژگی و خواص و کارکرد پیچیده (مانند استانداردسازی محصول بر اساس سنجش کمی مواد موثره در ماتریس های پیچیده گیاهی، ارائه روش آنالیز کمی مواد موثره گیاهی با دقت بالا و ...)
- تایید و اثبات اثر ادعایی محصول یا ماده موثره از طریق مجوز سازمان غذا و دارو(مشابه سازی یا طب سنتی یا محصول ابداعی) و یا با استناد به منابع طب سنتی، مقالات معتبر، طرح های پژوهشی و پایان نامه های داوری شدهو یا با استناد به تست های مربوطه توسط شرکت و یا به سفارش شرکت متقاضی محصول