

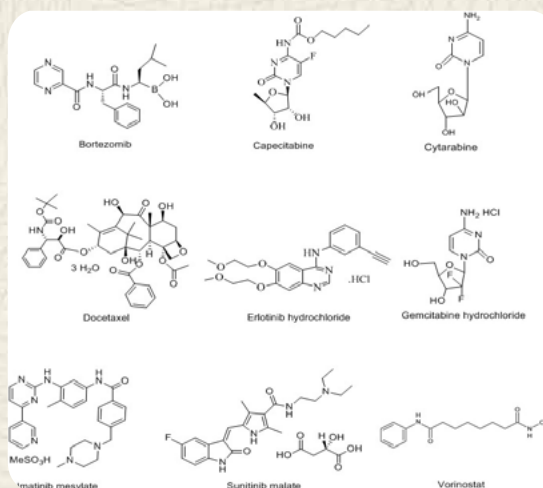


- عنوان طرح : سنتز مواد موثره دارویی ضد سرطان
- پژوهشگر: دکتر خشایار کریمیان
- همکاران: احمد یاری، جواد بروزمند شاد و سید رضا مجیدی
- موسسه همکار: شرکت صنایع شیمیایی - دارویی ارسطو

### چکیده طرح:

سنتز آزمایشگاه، بهینه‌سازی سنتز در مقیاس بالاتر و تولید نمونه مواد ماده موثره دارویی ضد سرطان با رعایت دقیق ضوابط بین‌المللی و تولید مواد موثره دارویی (International Commission on Harmonization, ICH) همچنین، تولید سه بسته معتبرسازی به منظور انجام مطالعات پایداری کوتاه و بلند مدت تکمیل و دوسیه دارویی (Drug Master File, DMF)، هر یک از این محصولات طبق ضوابط ICH تدوین و برای بررسی و نمونه برداری از خط تولید به اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر ارائه گردید. بازدید از خطوط تولید و نمونه برداری و تأییدیه شرایط تولید خوب از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو صادر گردید و نیز فروش محصولات آغاز شد. دست آورد های مهم این طرح کلان ملی شامل:

- کسب سه ثبت اختراع بین‌المللی در خصوص روش‌های بهتر تولید.
- تولید مواد موثره دارویی پر خطر در مقیاس صنعتی برای اولین بار در کشور تحت شرایط نظام بسته تولید (Closed System MFG).
- طراحی ماشین الات نظام بسته تولید توسط مجری و ساخت داخلی آنها در شرکت‌های مهندسی داخلی.
- اندازه‌گیری و احراز عدم وجود مواد پر خطر در فضای کار و محیط زیست طبق روش‌های بین‌المللی.
- عقد قرارداد صادرات مواد موثره دارویی ضد سرطان به کشور هند.
- توان تولید داخلی ملکول‌های بسیار پیچیده در کشور و امکانات بومی مهندسی و ساخت داخلی ماشین الات ویژه تولید نظام بسته تولید مواد موثره دارویی پر خطر به دست متخصصان داخلی.
- تربیت نیروی انسانی در حوزه های شیمی الی، مهندسی شیمی و طراحی و ساخت داخلی ماشین الات مورد نیاز.



ساختار شیمیایی مواد موثره دارویی ضد سرطان