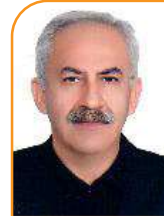


سنتر ماده موثره دارویی توپیرامات



پژوهشگر | دکتر فرج اله مهنزاده

همکار | الناز محمدی

سازمان‌های مجری | سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران، شرکت کاوش فرایند شیمی

چکیده طرح

توپیرامات که با نام تجاری Topamax دارویی است که برای درمان صرع و پیشگیری از میگرن و همچنین در وابستگی به الکل و رعشه به صورت خوراکی مصرف می‌شود. توپیرامات ترکیبی با فرمول بسته $C_{11}H_{11}NO_8$ به شکل پودر کریستالی با نقطه ذوب ۱۲۴-۱۲۵ درجه سانتیگراد است.

این دارو نسل جدید داروهای ضد صرع با ساختمان فنّدی می‌باشد که بتدریج مصرف آن سالانه در جهان رو به ازدیاد و به تدریج جایگزین داروی قدیمی تر نظیر کاربامازپین می‌شود.

این طرح با استفاده از مواد اولیه دی استن فراکتوزو سولفامید بعنوان مواد اصلی و هشت قلم مواد شیمیایی دیگر، این ترکیب سنتز و خالص سازی گردیده است. خصوصیات ماده موثره دارویی تولید شده مطابق با فارماکوپه‌های بین‌المللی دارویی نظیر فارماکوپه آمریکا و فارماکوپه بریتانیا می‌باشد. ماده موثره این دارو طبق استانداردهای USP 41 با طی مراحل زیر بطور صنعتی تهیه و نیاز کشور را تامین می‌نماید. شرکت دانش بنیان کاوش فرایند شیمی تنها تولید کننده ماده موثره توپیرامات در کشور می‌باشد.

- انجام تست‌های پایداری
- گرفتن تایید CTD از سازمان غذا و دارو
- گرفتن تاییدیه از اداره کل آزمایشگاه‌های وزارت بهداشت، داروسازی آریا و داروسازی داروپخش
- تولید انبوه (صنعتی)
- صرفه جویی ۶۲٪ در ارزیابی

