

بیوسیمیلارها و محصولات زیستی جایگزین

عناصر تاکتیکی

جلد دوم

نویسنده

سرفراز خان نیازی

مترجمین

دکتر زهرا امینی بیات

دکتر محبوبه اکبری زارع

دکتر نازیلا سلیمانزاده

دکتر پریا مطهری

ویراستار علمی

دکتر زهرا امینی بیات

سرشناسه	: نیازی، سرفرازخان، ۱۹۴۹ - م. Niazi, Sarfaraz
عنوان و نام پدیدآور	: بیوسیمیلارها و محصولات زیستی جایگزین عناصر تاکتیکی / نویسنده سرفرازخان نیازی : مترجمین زهرا امینی بیات... [و دیگران]؛ ویراستار علمی زهرا امینی بیات؛ ویراستار فاطمه اوچاقلو.
مشخصات نشر	: تهران: سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران، ۱۴۰۱ -
مشخصات ظاهری	: ج: مصور، جدول.
شابک	: دوره: 2-2-94786-622-978؛ ج: 2-2-94786-622-978؛ ۲۰۰۰۰۰۰ ریال
وضعیت فهرست نویسی	: فیبا
یادداشت	: عنوان اصلی: Biosimilars and interchangeable biologics : tactical elements , [2016]. : مترجمین زهرا امینی بیات ،محبوبه اکبری زارع، نازیلا سلیمانزاده، پریا مطهری.
یادداشت	: کتابنامه .
موضوع	: Pharmaceutical biotechnology / تکنولوژی زیستی دارویی / تکنولوژی زیستی دارویی -- صنعت و تجارت Pharmaceutical biotechnology industry نوترکیبی پروتئینها / Recombinant proteins
شناسه افزوده	: امینی بیات، زهرا، ۱۳۵۹ - مترجم
شناسه افزوده	: سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران
رده بندی کنگره	: ۳۰۱RM
رده بندی دیویی	: ۱/۶۱۵
شماره کتابشناسی ملی	: ۸۹۹۳۸۷۱
اطلاعات رکورد	: فیبا

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

بیوسیمیلارها و محصولات زیستی جایگزین عناصر تاکتیکی (جلد دوم)

نویسندگان: سرفراز خان نیازی

مترجمین: دکتر زهرا امینی بیات-دکتر محبوبه اکبری زارع - دکتر نازیلا سلیمانزاده - دکتر پریا مطهری

ویراستار علمی: دکتر زهرا امینی بیات

ویراستار: فاطمه اوچاقلو

ناشر: سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

نوبت چاپ: اول

تاریخ چاپ: پاییز ۱۴۰۱

شمارگان: ۱۰۰۰ جلد

شابک جلد دوم: ۹۷۸-۶۲۲-۹۴۷۸۶-۰۰-۲

شابک دوره: ۹۷۸-۶۲۲-۹۴۷۸۶-۲-۲

ناظر چاپ و صحافی: نشر پرچین

صفحه‌آرایی: زینب زین الدینی

قیمت: ۲۰۰۰۰۰ تومان

نشانی: احمدآباد مستوفی، بعد از میدان پارسا، خیابان انقلاب، خیابان شهید احسانی‌راد، صندوق پستی:

۳۷۵۷۵ - ۱۱۵

تمام حقوق مادی این اثر اعم از چاپ، تکثیر، نسخه‌برداری، ترجمه و مانند این‌ها برای سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران محفوظ است.

فهرست مطالب

فصل ۷: بهینه‌سازی سیستم‌های بالادستی

۳	پیش‌زمینه
۴	بیوراكتورها
۶	کشت ناپیوسته
۹	کشت پیوسته
۱۰	کشت نیمه‌پیوسته (Fed- batch)
۱۲	کشت پرفیوژن
۱۳	کشت سوسپانسیون
۱۵	حمایت میکروکریر
۱۸	سیستم کشت بطری غلتکی
۱۹	کشت فلاسک چرخشی
۱۹	سایر گزینه‌ها برای افزایش مقیاس
۲۰	راكتور زیستی موجی
۲۲	فناوری سلول مکعبی
۲۴	سیستم کشت غلتکی
۲۵	محیط
۲۶	هزینه‌های افزایش مقیاس و تولید
۲۸	حلّ مشکل در بیان پروتئین فیوژن
۳۱	سیستم‌های تولید باکتریایی
۳۱	بهینه‌سازی فرایند باکتریایی
۳۳	محیط
۳۴	سیستم‌های تولیدی پستانداران
۳۴	سیستم‌های سلولی پستانداران
۳۷	تولید آنتی‌بادی‌های منوکلونال
۳۸	بهینه‌سازی فرایند بالادستی
۴۴	سیستم‌های تولیدی سلول مخمر

۴۵	کشت‌های سلول مخمر
۴۷	کشت ناپیوسته
۴۷	کشت نیمه‌پیوسته
۴۸	کشت پرفیوژن
۴۹	استراتژی‌های تثبیت سلول
۴۹	محیط کشت
۵۰	کنترل در حین فرایند
۵۰	سیستم‌های سلولی حشره
۵۴	سیستم‌های حیوانی ترنسژنیک
۵۶	رده‌های سلولی و شناسایی
۵۸	چشم‌انداز آینده
۶۱	منابع

فصل ۸: بهینه‌سازی سیستم‌های پایین‌دستی

۸۱	مقدمه
۸۱	فرایند پایین‌دستی باکتریایی
۸۲	برداشت
۸۳	به‌دام‌اندازی
۸۳	تاخوردگی مجدد در شرایط آزمایشگاهی
۸۵	برش آنزیمی
۸۶	خالص‌سازی میانی
۸۶	پرداخت
۸۷	تغلیظ
۸۷	نهایی‌سازی
۸۷	مرحله پایین‌دست در پستانداران
۸۸	برداشت
۸۸	به‌دام‌اندازی
۹۰	غیرفعال‌سازی ویروس
۹۰	خالص‌سازی میانی
۹۱	فیلتراسیون ویروس

۹۱	پرداخت
۹۳	نهایی سازی
۹۳	فرایند پایین دستی مخمر
۹۳	فرایند پایین دستی
۹۵	فرایند سلول حشره
۹۵	فرایند پایین دستی
۹۶	فرایند حیوانات تراریخته
۹۶	فرایند پایین دستی
۹۸	بهینه سازی فرایند پایین دستی
۱۰۷	خالص سازی میانی
۱۰۷	پرداخت
۱۰۸	مرور اجمالی
۱۱۴	سیستم های فرایند پایین دستی
۱۱۹	تاخوردگی پروتئین
۱۲۴	فیلتراسیون
۱۲۹	رسوب (ته نشینی)
۱۳۱	سیستم جذبی بستر گسترده
۱۴۳	غیرفعال سازی و حذف ویروس
۱۴۹	جریان فرایند
۱۵۳	منابع

فصل ۹: سیستم های تولیدی یک بار مصرف (SUMS)

۱۷۵	پیش زمینه
۱۷۸	تاریخچه
۱۸۷	موانع نظارتی
۱۸۸	مسیر رو به جلو
۱۹۰	خطوط یکپارچه سیستم های یک بار مصرف
۲۰۱	ایمنی سیستم های یک بار مصرف
۲۰۲	پلیمرها و مواد افزودنی
۲۰۶	انتخاب مواد

۲۰۸	انجام آزمایش
۲۱۰	همکاری با فروشندگان
۲۱۰	مسئولیت حامیان مالی
۲۱۱	الزامات نظارتی
۲۱۱	ایالات متحده و کانادا
۲۱۲	اروپا
۲۱۳	ارزیابی خطر
۲۲۱	ظروف یک بار مصرف
۲۲۲	تولیدکنندگان کیسه‌های اختصاصی
۲۲۲	تولیدکنندگان کیسه‌های معمولی
۲۲۶	پوشش‌های آستری مخزن‌های بزرگ
۲۲۷	مخازن محتوی مایع به صورت کیسه‌های بالشی
۲۲۸	کیسه‌های پودر به صورت کیسه بالشی
۲۲۸	کیسه‌های سه بعدی
۲۲۹	ظروف مخصوص حمل و نقل
۲۳۰	خلاصه
۲۳۱	سیستم‌های مخلوط‌کن یک بار مصرف
۲۳۳	انواع مخلوط‌کردن
۲۳۴	مخلوط‌کن‌های مغناطیسی هم‌زننده
۲۳۵	مخلوط‌کن‌ها با هم‌زن‌های متصل شده به صورت مکانیکی
۲۳۵	مخلوط‌کن غلتکی
۲۳۵	مخلوط‌کن نوسانی
۲۳۶	مخلوط‌کن با حرکات دودی
۲۳۶	خلاصه
۲۳۸	اتصالات و نقل و انتقالات
۲۴۰	لوله‌گذاری
۲۴۳	اتصالات و قطعات جانبی
۲۴۴	پمپ‌ها
۲۴۸	کوپلر ضد عفونی شده
۲۴۸	رابط‌های ضد عفونی شده

۲۵۰	جوشکاری
۲۵۱	سیستم‌های انتقال بهداشتی
۲۵۲	درزگیرهای لوله
۲۵۳	نمونه‌گیری
۲۵۴	نتیجه‌گیری
۲۵۵	فیلتراسیون
۲۵۷	محیط فیلتراسیون
۲۶۰	غشاهای پلیمری
۲۶۸	نتیجه‌گیری
۲۶۹	کنترل‌کننده‌ها
۲۷۱	سیستم‌های نمونه‌گیری
۲۷۲	سنسورهای نوری
۲۷۸	سنسورهای توده زیستی
۲۷۹	سنسورهای الکتروشیمیایی
۲۸۱	سنسورهای فشاری
۲۸۳	نتیجه‌گیری
۲۸۴	سیستم‌های پرکننده و تکمیل‌کننده
۲۸۶	سیستم‌های بسته‌بندی بوش
۲۹۵	سیستم‌های پرکردن آسپتیک PDC
۲۹۷	خلاصه
۲۹۷	انطباق مقررات
۳۰۰	نگرانی‌های زیست‌محیطی
۳۰۰	ایمنی زیستی
۳۰۹	زباله‌های مایع
۳۰۹	سوزاندن
۳۱۰	پیرولیز
۳۱۱	آسیاب و اتوکلاو
۳۱۲	دفن زباله
۳۱۳	تیمار
۳۱۳	تأثیر کلی زیست‌محیطی

۳۱۴ خلاصه
۳۱۷ منابع
فصل ۱۰: بررسی اجمالی تولید تجاری	
۳۶۳ معرفی
۳۶۳ محیط کشت
۳۶۴ شرایط رشد کشت
۳۷۰ بلوغ فرایند
۳۷۱ بهینه‌سازی فرایند
۳۷۲ انتقال تکنولوژی و مستندسازی
۳۷۳ معتبرسازی
۳۷۴ افزایش مقیاس
۳۷۵ مسائل ویژه افزایش مقیاس
۳۷۵ محاسبات هزینه
۳۸۶ مسائل اقتصادی خاص
۳۹۴ مواد فرایند
۳۹۵ کنترل محیطی
۳۹۵ دستورالعمل NIH برای دست‌ورزی مواد DNA
۴۰۱ سطوح ایمنی زیستی
۴۰۴ کنترل مناسب تولید مواد فعال دارویی
۴۰۵ سیستم‌های تولید و چیدمان
۴۱۲ روش‌های تمیز کردن
۴۱۳ پردازش و پرکردن
۴۱۶ تست آزمایشگاهی
۴۲۴ کنترل‌های آزمایشگاهی
۴۲۷ مستندسازی
۴۲۸ بسته فنی
۴۳۰ منابع

فصل ۱۱: ملاحظه برون‌سپاری

۴۳۵ مقدمه
-----	-------------

۴۳۶.....	ارزش برون‌سپاری
۴۳۷.....	عوامل مهم در برون‌سپاری
۴۳۹.....	الزامات کلیدی
۴۴۰.....	چه چیزی برون‌سپاری می‌شود؟
۴۴۲.....	تأمین‌کنندگان لاین‌های سلولی
۴۴۳.....	سازمان‌های تولید قراردادی (CMOها)
۴۴۵.....	خدمات پشتیبانی زیست‌دارو
۴۴۷.....	ارائه‌دهندگان پشتیبانی تحلیلی
۴۴۷.....	سازمان‌های تحقیقاتی قراردادی
۴۴۸.....	خدمات توسعه محصول
۴۴۹.....	ارائه‌دهندگان مرحله پرکردن و اتمام
۴۵۱.....	مسائل حقوقی
۴۵۴.....	مدیریت برون‌سپاری
۴۵۵.....	چشم‌انداز
۴۵۶.....	منابع
۴۵۹.....	واژه‌نامه

فهرست شکل‌ها

- شکل ۷-۱: بیورآکتورهای هم‌زن‌دار معمولی که با اجازه سازنده تولید می‌شوند..... ۷
- شکل ۷-۲: سیستم کشت CellCube® (سلول مکعبی)..... ۲۳
- شکل ۸-۱: مراحل فرایند پایین‌دستی..... ۱۰۸
- شکل ۸-۲: ارائه شماتیک مراحل جذب بستر گسترده..... ۱۳۳
- شکل ۸-۳: الگوهای بصری حرکت دانه‌های جاذب در یک بستر گسترده..... ۱۳۵
- شکل ۹-۱: لایه‌های پلاستیکی در کیسه‌های PL-01077 ارائه‌شده با روش علمی پیشرفته..... ۲۲۴
- شکل ۹-۲: شکل غشای پایه..... ۲۶۱
- شکل ۹-۳: پیکربندی غشاء و فرایندهای غشایی..... ۲۶۲
- شکل ۱۰-۱: کاربرد راهنمای cGMP در تولید API..... ۴۰۶
- شکل ۱۰-۲: یک چیدمان معمولی برای تولید یک پروتئین دارویی..... ۴۰۸

فهرست جدول‌ها

- جدول ۷-۱: مزیت‌ها و معایب مقایسه‌ای سیستم‌های کشت مختلف ۱۳
- جدول ۷-۲: عوامل مهم در کشت‌های مخمر ۳۵
- جدول ۷-۳: پاسخ‌های مهم در کشت‌های مخمری ۴۵
- جدول ۸-۱: حذف عوامل تصادفی ۹۲
- جدول ۸-۲: مراحل سیستم‌های مخمری ۹۴
- جدول ۸-۳: اهمیت نسبی روش‌های مختلف کروماتوگرافی در فرایندهای مختلف پایین دستی ۱۰۴
- جدول ۸-۴: خصوصیات پروتئین و سیستم‌های فرایند پایین‌دستی ۱۰۹
- جدول ۸-۵: بافرهای رایج استفاده‌شده در پایین‌دست و شرایط استفاده آن‌ها ۱۱۲
- جدول ۸-۶: حلال‌های رایج استفاده‌شده در پایین‌دست و شرایط استفاده آن‌ها ۱۱۴
- جدول ۸-۷: مراحل آماده‌سازی نمونه ۱۱۶
- جدول ۸-۸: خصوصیات نمونه و آثار آنها بر پایداری پروتئین ۱۱۶
- جدول ۸-۹: حلال‌های کمکی و ناخالصی‌هایی که بر پایداری تأثیرگذار هستند ۱۱۷
- جدول ۸-۱۰: شرایط بافری برای لیزوزیم ۱۲۳
- جدول ۸-۱۱: شرایط بافری برای IGF-1 ۱۲۴
- جدول ۸-۱۲: عوامل رسوب‌دهی در فرایند پایین‌دست ۱۳۰
- جدول ۸-۱۳: ویژگی‌های خوراک با توجه به موقعیت محصول در ارگانایسم نو ترکیب ۱۳۸
- جدول ۸-۱۴: جریان فرایند برای ساخت اریتروپویتین ۱۴۹
- جدول ۹-۱: هزینه نسبی واحد ساخت یک API زیستی با استفاده از فولاد ضد زنگ و استفاده از سیستم یک‌بار مصرف ۱۷۶
- جدول ۹-۲: جوانب مثبت و منفی استفاده از سیستم‌های یک‌بارمصرف و سیستم‌های مصرفی ۱۷۷
- جدول ۹-۳: سیستم‌های عملیاتی واحد تجاری ۱۸۶
- جدول ۹-۴: سؤالات متداول (FAQs)، برگرفته از BPSA ۱۹۲
- جدول ۹-۵: گزارش تست قابلیت نفوذ و استخراج‌پذیری ۲۰۷
- جدول ۹-۶: مراکز انجام تست‌های مواد استخراج‌پذیر و قابل‌نفوذ ۲۰۹

- جدول ۹-۷: انواع اتصالات لوله..... ۲۴۵.....
- جدول ۹-۸: فیلتر پیشنهادی پال (www.pall.com)..... ۲۵۷.....
- جدول ۹-۹: تاریخچه فیلترهای غشایی..... ۲۶۰.....
- جدول ۹-۱۰: فیبر توخالی در مقایسه با پلیکون ۲..... ۲۶۸.....
- جدول ۹-۱۱: طبقه‌بندی خطرات NIH..... ۳۰۱.....
- جدول ۹-۱۲: مقایسه عملکرد خوب در مقیاس بزرگ (GLSP) و سطح ایمنی زیستی (BL) - عملکرد در مقیاس بزرگ (LS)..... ۳۰۷.....
- جدول ۹-۱۳: مروری بر مقایسه گزینه‌های مختلف دفع..... ۳۱۵.....
- جدول ۱۰-۱: بررسی اجمالی فرآیند برای سیستم‌های بیان مختلف..... ۳۶۶.....
- جدول ۱۰-۲: بلوغ فرایند..... ۳۷۱.....
- جدول ۱۰-۳: ارقام ورودی برای محاسبات هزینه..... ۳۸۵.....
- جدول ۱۱-۱: فهرست تأمین‌کنندگان رده‌های سلولی نو ترکیب..... ۴۴۲.....
- جدول ۱۱-۲: فهرست شرکت‌های قراردادی تولیدکننده زیست‌دارو..... ۴۴۳.....
- جدول ۱۱-۳: شرکت‌هایی که تأمین‌کننده آنتی‌بادی مونوکلونال هستند..... ۴۴۵.....
- جدول ۱۱-۴: شرکت‌های دارویی پشتیبان..... ۴۴۵.....
- جدول ۱۱-۵: شرکت‌هایی که سرویس‌های تخصصی تحلیلی ارائه می‌دهند..... ۴۴۷.....
- جدول ۱۱-۶: فهرست سازمان‌های پژوهشی قراردادی..... ۴۴۸.....
- جدول ۱۱-۷: فهرست شرکت‌های ارائه‌دهنده خدمات توسعه محصول..... ۴۴۹.....
- جدول ۱۱-۸: پیمانکاران پرکننده و اتمام‌دهنده زیست‌داروها..... ۴۵۰.....
- جدول ۱۱-۹: فهرست مربوط به برون‌سپاری..... ۴۵۴.....