

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



**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 اوجاقلو.
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].
یادداشت	: مترجمین زهرا امینی بیات ،محبوبه اکبری زارع، نازیلا سلیمانزاده، پریا مطهری. 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 اوجاقلو

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 غلظتی
۱۹	کشت فلاسک چرخشی
۱۹	سایر گزینه‌ها برای افزایش مقیاس
۲۰	راكتور زیستی موجی
۲۲	فناوری سلول مکعبی
۲۴	سیستم کشت غلظتی
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
<b>فصل ۱۰: بررسی اجمالی تولید تجاری</b>	
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