

واژه نامه:

مواد آغازین: عبارت است از مواد بیولوژیک مانند سلول دیپلوئید انسانی، ویروس و باکتری و یا اجزای آن که در تولید ماده موثره بیولوژیک استفاده می گردند.

مواد بسته بندی: به موادی اطلاق می گردد که در بسته بندی اولیه یا ثانویه محصولات تولید شده دارویی بکار می روند. مواد بسته بندی اولیه از آنجائیکه در تماس مستقیم با محصول تولید شده قرار دارند باید استانداردهای مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را داشته باشد.

عارضه ناخواسته دارویی^۱: عبارت است از هر نوع واکنش زیان آور و ناخواسته که به دنبال مصرف دارو و یا واکنش رخ می دهد.

ماده موثره دارویی: عبارت است از یک یا مخلوط چند ماده که در ساخت داروها بکار می رود و اثر درمانی فرآورده، ناشی از آن می باشد.

ماده بالک: هر ماده‌ای بدون بسته بندی نهایی را گویند.

ماده حد واسط: بخشی از محصول فرآیند شده قبل از تبدیل به بالک را گویند.

فرآیند مجدد^۲: عبارت است از عملیات مجدد بر روی مواد اولیه یا مواد بینابینی و بالک. این عملیات در مرحله معینی از تولید، که محصول با مشخصات مورد نظر منطبق نباشد، انجام می گیرد. البته تکرار این عملیات محدود بوده و تغییرات هر یک از اجزاء باید در محدوده قابل قبول باشد.

بازکاری^۳: به دوباره کاری انجام در حین تولید یا مراحل بینابینی تولید مواد بالک یا محصول نهایی از یک بچ در راستای انطباق با استانداردها و ویژگی های از پیش تعیین شده اطلاق می شود. البته این فرآیند نمی تواند پیش تأییدیه‌ای جهت مجوز فروش باشد.

باز یافت^۴: به تمام فعالیت‌ها یا بخشی از فعالیت‌های ساخت اطلاق می شود که هدف آن بازیابی مواد موثره یا حذف ناخالصی‌ها از حلال های مصرف شده در حین فرایند ساخت می باشد.

اختلاط^۵: اضافه کردن تمام یا بخشی از بچ قبلی به بچ بعدی و رساندن بچ مورد نظر به سطح استانداردهای از پیش تعیین شده را گویند.

سنتز شیمیایی: چنانچه حداقل یک مرحله واکنش شیمیایی بین مواد حد واسط انجام شود، این عمل را سنتز شیمیایی می نامند.

استخراج: جدا سازی از عصاره گیاهان، مواد غیرآلی، بافت حیوانی به روش های فیزیکی یا شیمیایی را گویند.

خالص سازی: در این روش ناخالصی موجود در ماده موثره یا جانبی دارویی به روش های فیزیکی و یا شیمیایی جداسازی می گردد.

^۱ - Adverse Drug Reaction or ADR

^۲ - Re-processing

^۳ - Re-working

^۴ - Recovery

^۵ - Blending