



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران
دانشکده داروسازی

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۰۶

شماره: ۱۴۰۴/۱۱/۷۵/۱۱۸۲

پیوست: ندارد

ساعت: ۲۱:۵۰

جناب آقای اکبر عبدللهی اصل
مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۱۰۴۷۲۶/۶۶۵ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص لزوم اثبات کارایی و ایمنی فرآورده های دارویی دارای ساختار پروتئینی، پپتیدی، واکسنها و مواردی از این دست، بر اساس استانداردها و الزامات تعیین شده توسط سازمانهای جهانی مربوطه و همچنین گسترش روزافزون کاربردهای این دسته از داروها و ورود تعداد قابل توجهی از این داروها به فهرست دارویی کشور و درخواست شرکتها جهت ثبت این داروها هم به صورت صناعی و هم به صورت نو ترکیب و لزوم ارائه پرونده جامع دارویی (CTD) و انجام تستهای تعیین شده، آزمایشگاه تحقیقاتی شیمی دارویی ۲، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران اعلام میدارد با توجه به برخورداری از تجهیزات پیشرفته مطابق استانداردهای جهانی، ظرفیت مقتضی جهت انجام آزمونهای مربوطه بر روی این دست از داروها را دارد و بدین وسیله آمادگی خود را برای پذیرش نمونه های مذکور اعلام میکند. آزمونهای شناسایی (Characterization) قابل انجام توسط آزمایشگاه شیمی دارویی ۲ به شرح زیر می باشد:

Molecular weight determination by mass spectroscopy
N-terminal sequencing by mass spectroscopy
C-terminal sequencing by mass spectroscopy
Protein/Peptide mapping by mass spectroscopy
Native and reduced mass spectroscopy analysis
Disulfide bond analysis

بررسی ساختار دوم Far UV CD, FTIR

بررسی ساختار سوم Near UV CD, Fluorescence spectroscopy

بررسی DSC (Differential Scanning Calorimetry): Thermal unfolding properties



۱- ثبت صورتجلسه
۲- دکتر مامون

دکتر مسعود امانلو
استاد گروه شیمی دارویی

دبیرخانه
لحظت است
باشید