

آزمایشگاه تخصصی دارو، واکسن و فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و پرومد (دانش بنیان)



مجموعه آزمایشگاههای تخصصی دارو و فرآورده های

طبیعی، سنتی و مکمل و پرومد با بیش از ۲۰ سال سابقه و ۷۰ نفر پرسنل متخصص در فضای بیش از ۸۰۰ متر مربع در به عنوان یکی از بزرگترین و معتبرترین آزمایشگاههای بخش خصوصی کشور فعالیت می نماید. این آزمایشگاه همواره همکاری گسترده ای با آزمایشگاه کنترل کیفی غذا و دارو، مراکز علمی و دانشگاهی داخلی و بین المللی، مدیران و مسئولین فنی صنایع داروسازی و مکمل و نیز کارخانه های

تولید کننده مواد اولیه دارو و مکمل های سنتی و طبیعی و نیز وارد کنندگان و صادرکنندگان داشته است. در این آزمایشگاه خدمات تخصصی مختلفی در زمینه انجام آزمون های کنترل فیزیکی شیمیایی و میکروبی دارو، مکمل های دارویی، گیاهی و سنتی ارائه می گردد.



**فعالیت مجموعه آزمایشگاههای تخصصی دانش بنیان پرومد**

- کنترل فیزیکو شیمیایی و میکروبی دارو و فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- آنالیز کامل شیمیایی نهاده های اولیه دارو و فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- تعیین مقدار ویتامین ها، اسیدهای آمینه، آنتی اکسیدان ها، افزودنی ها و رنگها با روش ( HPLC )
- تعیین مقدار فلزات سنگین و عناصر کمیاب با روش جذب اتمی شعله، کوره و هیدرید
- تعیین مقدار و درصد خلوص (Assay) مواد اولیه دارو و مکمل با روش ( GC, GC/MS, HPLC )
- تعیین مقدار و درصد خلوص (Assay) مواد اولیه دارو و مکمل با روش ( GC, GC/MS, HPLC )
- تعیین مقدار و درصد خلوص (Assay) مواد اولیه دارو و مکمل با روش پتانسیومتری
- تعیین مقدار و درصد ناخالصی فرآورده های دارو و مکمل با روش ( GC, GC/MS, HPLC )
- آزمونهای کامل میکروبی، شیمیایی و سم شناسی مواد اولیه و دارو و فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- آزمایشگاه کنترل کیفی میکروبی و شیمیایی آب دارویی
- تعیین مقدار اندوتوکسین در مواد اولیه، و فرآورده های دارویی



**آزمایشگاه میکروبیولوژی: کشت، شناسایی، جداسازی و تعیین تایپ انواع میکروبها و قارچها**

بخش میکروبیولوژی آزمایشگاه تخصصی دانش بنیان و پروماد با استفاده از کادر متخصص و استفاده از بیش از ۲۰۰ نوع محیط کشت اختصاصی و افتراقی، کلیه عوامل باکتریایی اعم از هوازی و بی هوازی و نیز قارچ‌های پاتوژن را به طور اختصاصی کشت و جداسازی و تعیین تایپ می نماید. در این خصوص با انجام تست آنتی بیوگرام و نیز تعیین حساسیت باکتریها به انواع آنتی بیوتیک‌های رایج با روش دیسک دیفیوژن و تعیین حداقل غلظت بازدارندگی آنتی بیوتیکها (MIC)، مناسبترین آنتی بیوتیک تعیین و پیشنهاد می گردد.

| آزمون‌های میکروبی و قارچی |                 |                 |                  |
|---------------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| کاندیدا آلبیکنس           | اشریشیا         | سالمونلا        | باکتری هوازی     |
| آسپرژیلوس فلاوس           | آئروموناس       | ما یکوپلا سما   | با کتری بی هوازی |
| آسپرژیلوس فومیگاتوس       | آنتروباکتر      | استافیلوکوکوس   | کلستریدیم        |
| آسپرژیلوس نایجر           | سیتروباکتر      | استرپتوکوکوس    | تایپینگ بروسلا   |
| پنی سیلیوم                | کلبسیلا         | کورینه باکتریوم | لیستریا          |
| رایزوپوس                  | پروتئوس         | لاکتوباسیلوس    | کمپیلو باکتر     |
| فوزاریوم                  | اورنیتوباکتریوم | باسیلوس         | پاستورلا         |
| قارچ‌های درماتوفیت        | سودوموناس       | نایسریا         | هموفیلوس         |
| قارچ موکور                | ویبریو          | لپتوسپیرا       | شیگلا            |



**آزمایشگاه کنترل فیزیکی شیمیایی دارو، واکسن و فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل**

کنترل کیفی مواد اولیه دارویی و مکمل و نیز فرآورده های دارو و مکمل نقش مهمی در افزایش کیفیت و کارایی داروها و مکملها دارد. آزمایشگاه شیمی دارو و مکمل و پرومد با تجهیزات کامل و پرسنل متخصص کنترل کیفی مواد اولیه و فرآورده های دارو و مکمل را مطابق با آخرین فارماکوپه و مراجع دارویی از جمله فارماکوپه اروپایی EP، فارماکوپه انگلیس BP، فارماکوپه امریکا USP، فارماکوپه ایران IHP و با استفاده از تجهیزات پیشرفته و پرسنل متخصص در آزمایشگاه تخصصی دانش بنیان و پرومد به شرح زیر انجام می گیرد.

- کنترل کیفی مواد بسته بندی دارویی بر اساس فارماکوپه
- آنالیز و کنترل کیفی محصولات در فرآیند تحقیق و توسعه (R&D)
- آنالیز و کنترل کیفی مواد اولیه و جانبی دارو و مکمل بر اساس فارماکوپه
- آنالیز و کنترل کیفی QC محصولات در حین تولید IPQC بر اساس فارماکوپه
- آنالیز و کنترل کیفی QC فرآورده های نهایی تولیدی بر اساس فارماکوپه
- آزمون های پایداری تسریع شده و طولانی مدت بر روی بچ های متوالی محصول بر اساس فارماکوپه
- کنترل کیفی میکروبی و شیمیایی، آب RO، آب PW و آب WFI بر اساس فارماکوپه
- کنترل کیفی شرایط محیطی خط تولید بر اساس الزامات GMP
- انجام آزمون های کنترل کیفی و ولیدیشن تجهیزات خطوط تولید دارویی بر اساس فارماکوپه
- انجام مانیتورینگ میکروبی و فیزیکی خط تولید (آب دارویی، محیط کلین روم، پرسنل، فیلترها و هواسازها)



**آزمایشگاه آنالیز شیمی کلاسیک مواد اولیه دارو و فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل**

استفاده بهینه از جیره غذایی دام، طیور و آبزیان این الزام را بوجود آورده است تا قبل از فرمولاسیون جیره از سلامت، کیفیت و ارزش غذایی آن اطمینان حاصل نمود. در این رابطه آنالیز کامل شیمیایی و میکروبی جیره و نهاده های اولیه کنسانتره و دان می تواند از نظر اقتصادی، بهداشتی و همچنین از نظر مدیریتی نقش تعیین کننده ای در موفقیت یک دوره پرورش ایفا نماید. آزمایشگاه تخصصی و پرومد کامل ترین آنالیز شیمیایی جیره و نهاده های اولیه را ارائه می نماید.

**آزمون های شیمیایی**

|                  |              |           |                  |             |                 |             |
|------------------|--------------|-----------|------------------|-------------|-----------------|-------------|
| ارزش تغذیه ای    | کربوهیدرات   | گلوتن     | چربی             | ازت         | ویتامینها       | ارگانولپتیک |
| قلیائیت کل       | قند کل       | کلسیم     | روغن های فرار    | نیتروژن     | اسیدهای آمینه   | خاکستر کل   |
| عدد فرمالین      | ساکارز       | منیزیم    | گلیسرین          | ازت TVN     | شیرین کننده ها  | عصاره خشک   |
| آنتی اکسیدان ها  | دیاستاز      | آهن       | اندیس اسیدی      | پراکسید     | طعم دهنده ها    | پروتئین     |
| اندیس حلالیت     | قند هیدرولیز | کلر       | صابون باقیمانده  | قلیائیت     | رنگهای غیر مجاز | انرژی       |
| پلی فنل          | نشاسته       | فرمالین   | اندیس ید         | فیبر        | کاروتنوئیدها    | نمک         |
| تانن             | پرولین عسل   | درصد الکل | اندیس اکسیداسیون | فیبر آنزیمی | ریز مغذی ها     | pH          |
| لیکوپن           | لاکتوز       | کافئین    | نقطه ذوب         | فیبر خام    | سوربات          | اسیدبته     |
| فلوراید          | فروکتوز      | کراتین    | ضریب خاموشی      | فیبر شوینده | درصد خلوص       | کدورت       |
| فسفات            | لیکوپن       | کراتینین  | اسید تارتاریک    | فسفاتاز     | ویسکوزیته       | نیتریت      |
| هیدرواکسی پرولین | قند احیا     | سیانید    | اندیس صابونی     | فسفات       | پلی فنلها       | نیترات      |
| NO <sub>2</sub>  | HMF          | کارامل    | چربی و روغن      | سیترات      | اسید فسفریک     | بنزوات      |
| کنداکتیویتی      | انیدرید      | کازئین    | سولفورو          | آمونیم      | اسید بنزوئیک    | سولفات      |



**آزمایشگاه میکروبی و شیمیایی انواع آب دارویی (Pharmacopeia EP /USP/BP) RO, PW, WFI**

آب مصرفی فارم‌ها به عنوان یکی از عوامل مهم تأثیر گذار در تولید می باشد. انجام آزمایشات کامل شیمیایی و میکروبی آب می تواند از بروز بیماری‌های مختلف و نیز مسمومیت‌ها و یا نارسائی‌های متابولیک جلوگیری نماید. انجام کلیه آزمایشات میکروبی و شیمیایی آب، اندازه گیری میزان اندوتوکسین، تعیین استریلیتی و نیز اندازه گیری بیش از ۳۰ نوع یون موجود در آب با استفاده از تجهیزات پیشرفته از دیگر امکانات آزمایشگاه تخصصی پرومد است.

| آزمون‌های میکروبی و بیولوژیک انواع آب و پساب |                 |              |
|--|-----------------|--------------|
| شمارش کلی                                    | استرپتوکوکوس    | کپک          |
| توتال کلی فرم                                | استافیلوکوکوس   | مخمر         |
| فکال کلی فرم                                 | باسیلوس         | تخم انگل     |
| اشریشیا کلی                                  | سودوموناس       | فیتوپلانکتون |
| انترکوکسی                                    | انترو باکتریاسه | زئوپلانکتون  |
| شیگلا  | سالمونلا        | کلروفیل      |

| آزمون‌های فیزیکی شیمیایی انواع آب |                 |                |
|-----------------------------------|-----------------|----------------|
| pH                                | اندوتوکسین      | سولفات         |
| سختی کل                           | کربن آلی TOC    | هیدروژن سولفور |
| کل مواد معلق TSS                  | هدایت الکتریکی  | آهن            |
| کل مواد جامد محلول TDS            | نیترات          | منگنز          |
| کدورت                             | اکسیژن محلول DO | آلومینیم       |
| آمونیاک                           | BOD             | روی            |
| نیتریت                            | COD             | مس             |
| دما                               | CO <sub>2</sub> | کلسیم          |
| رنگ                               | کلر             | منیزیم         |
| چربی                              | جار تست         | سدیم           |



**آزمایشگاه شیمی آنالیز دستگاهی (GC- GCMS –HPLC، Atomic Absorption)**

سیستم های آنالیز دستگاهی به عنوان پیشرفته ترین روش اندازه گیری مواد در حد بسیار اندک (ppb, ppt) است که به طور خاص در اخذ مجوز بهداشتی و سلامت مواد غذایی و فراورده های دامی صادراتی کاربرد دارد. این روش ها به عنوان معتبرترین روش های مورد قبول آزمایشگاه های رفانس بین المللی برای اندازه گیری دقیق ویتامین ها، اسیدهای آمینه، باقیمانده فلزات سنگین، سموم، باقیمانده داروها و دیگر افزودنی ها در جیره و مکمل های غذایی می باشد. در آزمایشگاه تخصصی و پرومد کلیه این فاکتورها با تجهیزات پیشرفته GC- GCMS –HPLC، Atomic Absorption انجام می شود.



| تعیین میزان ویتامین‌ها و اسیدهای آمینه |              |             |          |
|--|--------------|-------------|----------|
| ویتامین B1                             | ویتامین A    | لیزین       | تیروزین  |
| ویتامین B2                             | ویتامین D    | متیونین     | والین    |
| ویتامین B3                             | ویتامین E    | ایزولوسین   | آلانین   |
| ویتامین B5                             | ویتامین K    | لوسین       | آرژنین   |
| ویتامین B6                             | ویتامین H    | فنیل آلانین | گلیسین   |
| ویتامین B9                             | کولین کلراید | تریپتوفان   | پرولین   |
| ویتامین C                              | ویتامین B12  | ترئونین     | هیستیدین |

| تعیین میزان فلزات سنگین، یون‌ها و عناصر کمیاب |        |        |        |
|---|--------|--------|--------|
| سرب   | جیوه   | قلع    | منگنز  |
| کادمیوم                                       | ارسنیک | نیکل   | سدیم   |
| روی   | سلنیوم | لیتیوم | پتاسیم |
| آهن   | کروم   | طلا    | کلسیم  |
| مس  | کبالت  | نقره   | منیزیم |

| تعیین میزان سموم، آنتی‌بیوتیک‌ها، آنتی‌بیوتیک‌ها |            |                   |
|--|------------|-------------------|
| سموم ارگانوفسفره و کلره                          | لیپاز      | آنتی‌بیوتیک توتال |
| آفلاتوکسین توتال                                 | پروتاز     | تتراسیکلین        |
| آفلاتوکسین B                                     | کربوهیدراز | اکسی‌تتراسیکلین   |
| آفلاتوکسین G                                     | فیتاز      | سولفانامید        |
| آفلاتوکسین M1                                    | آمیلاز     | فلورکینولون       |
| اکراتوکسین                                       | تریپسیناز  | کلرامفنیکل        |

