

تولید پروتئین‌های پلاسمایی برای مصارف درمانی

جلد دوم

مترجمین به ترتیب حروف الفبا:

- ۱- افسانه آقائی (دکتر - محصله ایمونولوژی)
- ۲- مستانه علائی (پاتولوژیست)
- ۳- سودابه بنازاده (کارشناس ارشد بیوشیمی)
- ۴- علی اکبر پورفتح‌اله (دکتری تخصصی ایمونولوژی)
- ۵- هاشم خرسند محمدپور (کارشناس ارشد بیوشیمی)
- ۶- مجتبی شرفی تفرشی مقدم (دکتری علوم آزمایشگاهی)
- ۷- محمد فلاح تفتی (دکتری تخصصی تجهیزات پزشکی)
- ۸- ذبیح‌اله مطلبی (دکتری داروسازی)
- ۹- محسن منشدی (دکتری علوم آزمایشگاهی)

زیر نظر دکتر افسانه آقائی



سازمان اسناد و کتابخانه ملی

سرشناسه	: آقائی، افسانه، ۱۳۴۳
عنوان و نام پدیدآور	: تولید پروتئین‌های پلاسمایی برای مصارف درمانی (جلد دوم)
مشخصات نشر	: تهران، آرون، ۱۳۹۷.
مشخصات ظاهری	: ۴۷۲ ص، مصور.
شابک	: ۷-۶۱۳-۲۳۱-۹۶۴-۹۷۸
وضعیت فهرست‌نویسی	: فیبا
موضوع	: خون - پروتئین‌ها
موضوع	: Blood Proteins
شناسه افزوده	: مستانه علائی، سودابه بنازاده، علی اکبر پورفتح‌اله، هاشم خرسند محمدپور، مجتبی شرفی تفرشی مقدم، محمد فلاح تفتی، ذبیح‌اله مطلبی، محسن منشدی
رده‌بندی کنگره	: QP۹۹/۳/پ۲۰۹ ۱۳۹
رده‌بندی دیویی	: ۶۱۱.۱۲
شماره کتابخانه ملی	: ۸۱۴۴۵۱

تولید پروتئین‌های پلاسمایی برای مصارف درمانی (جلد دوم)

مترجمین: افسانه آقائی، مستانه علائی، سودابه بنازاده، علی اکبر پورفتح‌اله، هاشم خرسند محمدپور، مجتبی شرفی تفرشی مقدم، محمد فلاح تفتی، ذبیح‌اله مطلبی، محسن منشدی

ناشر: انتشارات آرون

چاپ اول: ۱۳۹۷

چاپ کوشا: ۲۵۰ نسخه

۴۵۰۰ تومان

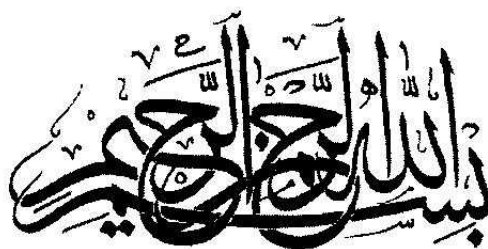
نشانی: میدان انقلاب - خیابان ۱۲ فروردین - خیابان وحید نظری - نرسیده به خیابان منیری جاوید

تلفن: ۵۱ - ۶۶۹۶۲۸۵۰

پلاک ۱۰۵ - واحد ۳

وبسایت: www.Ar vannashr.ir

ایمیل: Arvannashr@yahoo.com



فهرست مطالب

۱۳	دیاچه
۱۵	پیشگفتار مولفین
۱۷	پیشگفتار
۱۹	فصل ۱۶- مهار کننده آلفا ۱- پروتئیناز: بررسی باری، ساختار پروتئین و تولید تجاری
۱۹	۱۶-۱. مقدمه
۲۰	۱۶-۲. پروتئین و بیماری
۲۴	۱۶-۳. تخلیص آلفا ۱-PI در مقیاس آزمایشگاهی
۲۵	۱۶-۳-۱. روش Heimburger و Schultze
۲۵	۱۶-۳-۲. روش های Glaster
۲۹	۱۶-۴. تخلیص آلفا ۱-PI در مقیاس صنعتی، برداشت و غیرفعال سازن عرامل بیماری زا
۳۱	۱۶-۴-۱. فرآیند Prolastin
۳۲	۱۶-۴-۲. فرآیند Aralast
۳۴	۱۶-۴-۳. فرآیند Zemaira
۳۶	۱۶-۴-۴. فرآیند Prolastin-C
۳۷	۱۶-۴-۵. فرآیند Kamada Ltd GlassiaTM
۳۸	۱۶-۴-۶. خلاصه مراحل ساخت
۴۱	۱۶-۵. آینده
۴۸	فصل ۱۷- مهار کننده CI
۴۸	۱۷-۱. مقدمه
۴۸	۱۷-۲. بیوشیمی
۵۰	۱۷-۳. فیزیولوژی
۵۴	۱۷-۴. مکانیسم فعالیت



۵۴	۵-۱۷. ساخت
۶۰	۶-۱۷. ویژگی‌ها
۶۲	۷-۱۷. مباحث بالینی
۶۲	۱-۷-۱۷. آنژیوادم آرئی
۶۵	۲-۷-۱۷. سایر مصارف بالقوه بالینی
۶۸	۸-۱۷. گرایش‌های آتی
۷۰	۹-۱۷. نتیجه گیری
۸۱	فصل ۱۸- پلاسمین تثبیت شده با اسید به عنوان یک عامل مستقیم ترومبولیتیک جدید
۸۱	۱-۱۸. ساختار پلاسمین و عملکرد فیزیولوژیک آن
۸۱	۱-۱-۱۸. ویژگی‌های عمومی
۸۲	۲-۱-۱۸. آخرین عملکرد فیزیولوژیک پلاسمین حل کردن لخته فیبرینی است
۸۴	۲-۱۸. تکامل پلاسمین به عنوان عامل مستقیم ترومبولیتیک
۸۴	۱-۲-۱۸. چگونگی اثر تار نخ
۸۵	۲-۲-۱۸. محدودیت‌های عامل ترومبولیتیک موجود، فرصت‌هایی برای پلاسمین فراهم کرد
۸۷	۳-۱۸. تولید پلاسمین در حه بالینی
۸۷	۱-۳-۱۸. روند تولید پلاسمین
۸۹	۲-۳-۱۸. ویژگی‌های محصول
۹۱	۳-۳-۱۸. ایمنی در برابر عوامل بیماری‌زا
۹۲	۴-۱۸. شواهد پیش‌بالینی در مورد کارآمدی
۹۲	۱-۴-۱۸. مطالعات کارآمدی In Vitro
۹۴	۲-۴-۱۸. مطالعات کارآمدی In Vivo
۹۵	۳-۴-۱۸. مطالعات ایمنی هموستاتیک
۹۶	۴-۴-۱۸. خلاصه‌ای از سمیت و ایمنی دارویی
۹۸	۵-۱۸. تجربه بالینی با پلاسمین
۹۸	۱-۵-۱۸. انسداد کاتتر همودایالیز (HGO)
۱۰۰	۲-۵-۱۸. انسداد سرخرگ‌های محیطی (PAO)
۱۰۱	۳-۵-۱۸. سکنه
۱۰۲	۶-۱۸. خلاصه
۱۰۶	فصل ۱۹. لیپوپروتئین با چگالی بالا بازسازی شده مشتق از پلاسما
۱۰۶	۱-۱۹. مقدمه
۱۰۹	۲-۱۹. فیزیولوژی، بیوشیمی و مکانیسم عمل HDL
۱۰۹	۱-۲-۱۹. انتقال معکوس کلسترول
۱۱۰	۲-۲-۱۹. اثرات پلئوتروپیک (چندگانه) HDL
۱۱۲	۳-۱۹. تولید و ویژگی‌های HDL بازسازی شده
۱۱۵	۴-۱۹. تجارب بالینی



۱۱۹	۱۹-۵. رویکردهای آینده
۱۱۹	۱۹-۶. نتیجه گیری
۱۲۵	فصل ۲۰- ساخت آپولیپوپروتئین A1Milano مشتق از گیاهان: خالص سازی و ویژگی های عملکردی
۱۲۵	۲۰-۱. مقدمه
۱۲۶	۲۰-۲. هموستاز کلسترول
۱۲۸	۲۰-۳. متابولیسم HDL
۱۳۲	۲۰-۴. درمان با HDL
۱۳۷	۲۰-۵. ساخت آپولیپوپروتئین Apo A1Milano با بیان مبتنی بر بذر در گیاهان
۱۳۸	۲۰-۵-۱. Apo A1Milano با منشأ گلرنگ
۱۴۲	۲۰-۵-۲. فعالیت بیولوژیک Apo A1Milano مشتق از گلرنگ
۱۴۷	۲۰-۶. آینده
۱۵۶	فصل ۲۱- ترانسفرین
۱۵۶	۲۱-۱. فیزیولوژی
۱۵۷	۲۱-۲. مکانیسم عمل
۱۵۸	۲۱-۳. بیوشیمی
۱۶۰	۲۱-۴. تولید
۱۶۴	۲۱-۵. تعیین خصوصیات
۱۶۵	۲۱-۶. پیشرفت بالینی و تلاش های آینده
۱۷۳	فصل ۲۲- پلاسمینوژن: نقش آن در درمان ورم ملتحمه Ligneous
۱۷۳	۲۲-۱. مقدمه
۱۷۳	۲۲-۲. ساختار و عملکرد پلاسمینوژن
۱۷۶	۲۲-۳. مکانیسم عمل
۱۷۷	۲۲-۴. تکامل روش های تخلیص
۱۷۹	۲۲-۴-۱. تولید محصول کنسانتره پلاسمینوژن در Kedrion
۱۸۲	۲۲-۵. موارد بالینی
۱۸۲	۲۲-۵-۱. آسیب شناسی بیماری ورم ملتحمه Ligneous
۱۸۴	۲۲-۵-۲. روش های درمانی اولیه برای بیماری ورم ملتحمه Ligneous
۱۸۶	۲۲-۵-۳. تکامل قطره چشمی پلاسمینوژن در درمان ورم ملتحمه Ligneous
۱۸۸	۲۲-۵-۴. تجربه با پلاسمینوژن Kedrion
۱۸۹	۲۲-۵-۵. برنامه توسعه بالینی Kedrion
۱۸۹	۲۲-۶. گزارشات آتی
۱۹۴	فصل ۲۳- هاپتوگلوبین
۱۹۴	۲۳-۱. مقدمه
۱۹۵	۲۳-۲. ژنتیک و بیوشیمی هاپتوگلوبین
۱۹۵	۲۳-۲-۱. ژنتیک



۱۹۷	 ۲۳-۲-۲ ساختار
۱۹۷	 ۲۳-۲-۲-۱ ساختار اول هاپتوگلوبین
۱۹۷	 ۲۳-۲-۲-۲ ساختار دوم
۱۹۹	 ۲۳-۲-۲-۳ ساختار سوم
۱۹۹	 ۲۳-۲-۲-۴ ساختار چهارم
۲۰۰	 ۲۳-۲-۳ جایگاه های فعال
۲۰۰	 ۲۳-۳ فیزیولوژی هاپتوگلوبین
۲۰۰	 ۲۳-۳-۱ سنتز
۲۰۱	 ۲۳-۳-۲ تغییر و تبدیل
۲۰۴	 ۲۳-۳-۳ هاپتوگلوبین به عنوان یک پروتئین فاز حاد
۲۰۵	 ۲۳-۳-۴ هاپتوگلوبین به عنوان یک تجزیه کننده هموگلوبین آزاد
۲۰۵	 ۲۳-۳-۴-۱ پیامدهای پاتولوژیک هموگلوبین عاری از سلول
۲۰۷	 ۲۳-۳-۴-۲ اتصال هم گلوبین به وسیله هاپتوگلوبین
۲۰۸	 ۲۳-۳-۴-۳ مانیتورینگ پاکسازی
۲۰۹	 ۲۳-۳-۵ تفاوت های فیزیکی
۲۰۹	 ۲۳-۳-۶ دیگر خواص بیولوژیکی هاپتوگلوبین
۲۰۹	 ۲۳-۴ تولید هاپتوگلوبین
۲۰۹	 ۲۳-۴-۱ روش های گرین کراس
۲۱۰	 ۲۳-۴-۲ روش انحصاری آزمایشگاه محصله ایستی
۲۱۳	 ۲۳-۴-۳ کروماتوگرافی میل ترکیبی
۲۱۳	 ۲۳-۵ ویژگی های هاپتوگلوبین
۲۱۳	 ۲۳-۵-۱ شناسایی و مشخصات مولتی مرهای هاپتوگلوبین
۲۱۵	 ۲۳-۵-۲ کمیت سنجی
۲۱۵	 ۲۳-۵-۳ توان
۲۱۶	 ۲۳-۶ کاربردهای بالینی
۲۱۶	 ۲۳-۶-۱ مصرف
۲۱۶	 ۲۳-۶-۱-۱ پیشگیری
۲۱۷	 ۲۳-۶-۱-۲ درمان
۲۱۷	 ۲۳-۶-۱-۳ تزریقات متعدد طی دوره حاد پس از سوختگی
۲۱۸	 ۲۳-۶-۲ بیومارکرهای اثربخشی
۲۱۸	 ۲۳-۶-۳ تجویز
۲۱۸	 ۲۳-۶-۴ مطالعات حیوانی
۲۱۸	 ۲۳-۶-۴-۱ سمیت
۲۱۹	 ۲۳-۶-۴-۲ اثربخشی
۲۱۹	 ۲۳-۷ گرایش های آتی



فصل ۲۴-۲۴	سرولوپلاسمین: بیولوژی، تولید و استفاده بالینی	۲۲۷
۲۴-۱	مقدمه	۲۲۷
۲۴-۲	ساختمان و عمل	۲۲۷
۲۴-۳	عملکردهای بیولوژیک سرولوپلاسمین	۲۲۸
۲۴-۳-۱	سرولوپلاسمین به عنوان حمل کننده مس و تنظیم کننده چرخه مس	۲۲۹
۲۴-۳-۲	عملکرد فرواکسیداز سرولوپلاسمین	۲۲۹
۲۴-۳-۳	عملکرد آنتی اکسیدان	۲۳۰
۲۴-۳-۴	سرولوپلاسمین - یک پروتئین فاز حاد	۲۳۰
۲۴-۳-۵	تنظیم آمین های بیولوژیک	۲۳۱
۲۴-۴	تولید سرولوپلاسمین	۲۳۱
۲۴-۵	استفاده های بالینی سرولوپلاسمین	۲۳۳
۲۴-۵-۱	عرضه دارویی	۲۳۳
۲۴-۵-۲	درمان آنمی آپلاستیک	۲۳۵
۲۴-۵-۳	سرولوپلاسمین به عنوان درمان کمکی در سرطان	۲۳۵
۲۴-۵-۴	سرولوپلاسمین در درمان ورم های	۲۳۷
۲۴-۵-۵	درمان بیماری های عفونی التهابی	۲۳۷
۲۴-۶	نتیجه گیری	۲۳۸
فصل ۲۵-۲۵	پلاسمای تیمار شده با حلال / شربت	۲۴۳
۲۵-۱	مقدمه	۲۴۳
۲۵-۲	پلاسماهای S/D مختلف	۲۴۴
۲۵-۳	تولید	۲۴۵
۲۵-۴	ایمنی در برابر عوامل بیماری زا	۲۴۷
۲۵-۵	مشخصات بیوشیمیایی پلاسمای S/D	۲۵۴
۲۵-۶	ایمنی بالینی و تحمل پذیری	۲۵۵
۲۵-۷	اثر بخشی بالینی	۲۶۰
۲۵-۸	خلاصه	۲۶۲
بخش ۳ - ایمنی محصولات پلاسمایی در برابر پاتوژن ها		۲۶۸
فصل ۲۶-۲۶	اطمینان از ایمنی محصولات پلاسمایی در برابر ویروس ها	۲۶۹
۲۶-۱	مقدمه	۲۶۹
۲۶-۲	کاهش ویروس	۲۶۹
۲۶-۲-۱	انتخاب اهدا کننده	۲۷۰
۲۶-۲-۲	غربالگری محصولات اهدایی	۲۷۰
۲۶-۲-۳	روندهای برداشت / غیرفعال سازی ویروسی	۲۷۱
۲۶-۲-۳-۱	روش های برداشت ویروس	۲۷۳
۲۶-۲-۳-۲	روش های غیرفعال سازی ویروسی	۲۷۵



۲۷۸	۳-۲-۲۶. ترکیب مراحل غیرفعال سازی / برداشت ویروسی
۲۷۹	۴-۳-۲۶. ارزیابی ریسک
۲۸۰	۳-۲۶. خلاصه و نتیجه گیری
۲۸۵	فصل ۲۷- آنسفالوپاتی های اسفنجی شکل قابل انتقال و فرآورده های پلاسمایی
۲۸۵	۱-۲۷. بیماری های آنسفالوپاتی اسفنجی شکل قابل انتقال انسانی و پروتئین پریون
۲۸۸	۲-۲۷. اپیدمیولوژی بیماری واریانت کروتسفلد جاکوب
۲۸۹	۳-۲۷. عفونت TSE در خون
۲۸۹	۱-۳-۲۷. مدل های حیوانی
۲۹۱	۲-۳-۲۷. vCJD انسانی
۲۹۳	۳-۳-۲۷. CJD انسانی
۲۹۳	۴-۲۷. خط انتقال از طریق انتقال خون از فرآورده های خونی آلوده به vCJD
۲۹۳	۱-۴-۲۷. فرآورده های سلولی خون
۲۹۳	۲-۴-۲۷. فرآورده های پلاسمایی
۲۹۵	۵-۲۷. کاهش خطر vCJD در فرآورده های خونی و فرآورده های پلاسمایی
۲۹۵	۱-۵-۲۷. اقدامات پیشگیرانه
۲۹۵	۲-۵-۲۷. مطالعات کاهش عفونت TSE برای فرآورده های خونی
۲۹۶	۳-۵-۲۷. مطالعات کاهش عفونت TSE برای فرآورده های پلاسمایی
۲۹۷	۱-۳-۵-۲۷. مطالعات کاهش عفونت TSE بودگم آند رن خون
۲۹۷	۲-۳-۵-۲۷. مطالعات کاهش عفونت با آلوده نوزوزن
۳۰۰	۶-۲۷. آزمایشات غربالگری
۳۰۱	۷-۲۷. پیشرفت های اخیر مورد علاقه و موضوعات آینده
۳۰۶	بخش ۴- محیط های دارویی استفاده شده در سیستم پلازما
۳۰۷	فصل ۲۸- الزامات تضمین کیفیت در ساخت محصولات پلاسمایی
۳۰۷	۱-۲۸. مقدمه
۳۰۸	۲-۲۸. شرایط نظارتی
۳۰۸	۱-۲-۲۸. ساخت پلازما
۳۱۰	۲-۲-۲۸. فرآیندهای ساخت
۳۱۲	۳-۲-۲۸. قوانین
۳۱۳	۳-۲۸. سیستم تضمین کیفیت
۳۱۷	۴-۲۸. GMP و GLP
۳۲۰	۵-۲۸. تعیین حدود فرآیند و نقش کیفیت در طراحی و طراحی آزمایشات
۳۲۰	۱-۵-۲۸. کیفیت در طراحی
۳۲۱	۲-۵-۲۸. طراحی آزمایشات و فضای طراحی
۳۲۲	۳-۵-۲۸. تکنولوژی آنالیتیکی فرآیند
۳۲۳	۶-۲۸. تهیه نمودار فرآیند



۳۲۳	۲۸-۶-۱. رسم نمودار.....
۳۲۵	۲۸-۶-۲. تفسیر نمودار.....
۳۲۵	۲۸-۷. صحنه‌گذاری.....
۳۲۵	۲۸-۷-۱. صحنه‌گذاری و کیفیت سنجی.....
۳۲۷	۲۸-۷-۲. برنامه جامع صحنه‌گذاری.....
۳۲۹	۲۸-۷-۳. جنبه‌های کیفیت سنجی و صحنه‌گذاری برای فرآورده‌های پروتئینی پلاسمایی.....
۳۳۰	۲۸-۸. بررسی انحرافات.....
۳۳۱	۲۸-۸-۱. جریان فرآیند برای رسیدگی به انحرافات.....
۳۳۲	۲۸-۸-۲. تحقیق و بررسی.....
۳۳۳	۲۸-۸-۳. اقدام اصلاحی و پیشگیرانه.....
۳۳۴	۲۸-۸-۴. انحرافات از «بیشگاه» (نتایج OOS).....
۳۳۵	۲۸-۹. سیستم کنترل تغییر.....
۳۳۵	۲۸-۹-۱. مثال از فرآیند کنترل تغییر.....
۳۳۶	۲۸-۱۰. مدیریت ممیزی.....
۳۳۷	۲۸-۱۰-۱. جمع‌آوری پلاسمای.....
۳۳۷	۲۸-۱۰-۲. بازرسی‌ها و ممیزی‌های تأییدکننده.....
۳۳۸	۲۸-۱۰-۳. ممیزی از طرف نهادهای خارجی.....
۳۳۸	۲۸-۱۰-۴. مدیریت ممیزی مبتنی بر ریسک.....
۳۳۹	۲۸-۱۰-۵. صلاحیت سنجی ممیز و اجرای ممیزی.....
۳۴۰	۲۸-۱۰-۶. ارتباط با سایر سیستم‌های کیفی.....
۳۴۱	۲۸-۱۱. نتیجه.....
۳۴۶	فصل ۲۹- فعالیت‌های نظارتی مرتبط با تولید و تجاری‌سازی فرآورده‌های درمانی پروتئینی پلاسمایی.....
۳۴۶	۲۹-۱. مقدمه.....
۳۴۷	۲۹-۲. نقش واحد امور نظارتی در صنعت.....
۳۴۸	۲۹-۳. نقش آژانس‌های نظارتی در توسعه فرآورده‌های بیودرمانی و تجاری‌سازی.....
۳۴۸	۲۹-۳-۱. جلسات FDA.....
۳۵۱	۲۹-۴. الزامات صدور مجوز.....
۳۵۱	۲۹-۴-۱. درخواست مجوز بیولوژیک.....
۳۵۱	۲۹-۴-۲. اثر بالینی.....
۳۵۲	۲۹-۴-۳. ایمنی بالینی.....
۳۵۲	۲۹-۴-۴. فارماکولوژی و توکسیکولوژی غیربالینی.....
۳۵۳	۲۹-۴-۵. شیمی، ساخت و کنترل‌ها.....
۳۵۳	۲۹-۴-۵-۱. کنترل ماده اولیه.....
۳۵۳	۲۹-۴-۵-۲. کنترل محصول و فرآیند.....
۳۵۴	۲۹-۴-۵-۳. سایر کنترل‌ها.....



۳۵۴	۴-۵-۲۹. آماده‌سازی درخواست نظارتی
۳۵۴	۵-۲۹. مقایسه‌پذیری
۳۵۷	۱-۵-۲۹. اعمال کیفیت در طراحی به مدیریت چرخه حیات محصول با اجرای طرح جامع مقایسه‌پذیری
۳۵۶	۲-۵-۲۹. استراتژی‌های اثبات مقایسه‌پذیری آنالیتیکی
۳۵۷	۱-۲-۵-۲۹. ماده اولیه
۳۵۵	۲-۲-۵-۲۹. تعیین خصوصیت محصول و آزمایش مقایسه‌پذیری
۳۵۹	۳-۲-۵-۲۹. استراتژی مقایسه‌پذیری فرآیند
۳۵۹	۳-۵-۲۹. ملاحظات برای برنامه موفق مقایسه‌پذیری
۳۶۰	۶-۲۹. نتیجه‌گیری
۳۶۴	فصل ۳۰- نقش چشمگیر امور جهانی پزشکی در قرن بیست و یکم
۳۶۴	۱-۳۰-۳۰. مقدمه
۳۶۶	۲-۳۰-۳۰. تغییر محیط نظارتی و نقش نوظهور امور پزشکی
۳۶۹	۳-۳۰-۳۰. وظایف متوقع امور پزشکی
۳۷۱	۱-۳-۳۰. برنامه‌ریزی، منشآت و اجرا
۳۷۳	۲-۳-۳۰. اطلاعات مراقب پزشکی و مراکز تلفن
۳۷۴	۳-۳-۳۰. آموزش پزشکی مبتنی بر (IML)
۳۷۵	۴-۳-۳۰. نقش ارتباطات علمی پزشکی و بهران فکری کلیدی (KOLs)
۳۷۶	۵-۳-۳۰. آزمون‌های آغاز شده در تحقیقات
۳۷۷	۶-۳-۳۰. نتایج اقتصادی تحقیقات بهداشتی
۳۷۸	۷-۳-۳۰. مطالعات فاز ۴ و ارزیابی و استراتژی کاهش ریسک
۳۸۰	۴-۳۰-۳۰. برنامه عملیات یکپارچه پزشکی و محاسبه اثربخشی
۳۸۱	۵-۳۰-۳۰. ارتباطات و همکاری داخلی
۳۸۱	۶-۳۰-۳۰. نتیجه‌گیری
۳۸۴	فصل ۳۱- پلاسما برای پالایش
۳۸۴	۱-۳۱-۳۱. مقدمه
۳۸۵	۲-۳۱-۳۱. پلاسما به منظور انتقال خون و تولید آتی محصول
۳۸۷	۱-۲-۳۱. پلاسمای منبع
۳۸۸	۲-۲-۳۱. پلاسما برای ترانسفیوژن
۳۸۸	۳-۳۱. جمع‌آوری و فرآوری پلاسما
۳۸۸	۱-۳-۳۱. جمع‌آوری
۳۸۹	۲-۳-۳۱. برجسب زدن
۳۹۰	۳-۳-۳۱. ذخیره‌سازی
۳۹۰	۴-۳۱. ملاحظات ایمنی پلاسما
۳۹۰	۱-۴-۳۱. شبکه ایمنی پلاسما
۳۹۱	۲-۴-۳۱. غربالگری اهداکنندگان



۳۹۳	 ۳۱-۴-۳. آزمایش خون
۳۹۵	 ۳۱-۴-۴. معافیت اهداکننده
۳۹۵	 ۳۱-۴-۵. قرنطینه
۳۹۶	 ۳۱-۴-۶. تحقیق و بررسی
۳۹۶	 ۳۱-۵. سیستم‌های کیفیت
۳۹۷	 ۳۱-۶. نتیجه‌گیری
۴۱۰	 فصل ۳۲ - شرایط ساخت دارویی
۴۱۰	 ۳۲-۱. مقدمه
۴۱۱	 ۳۲-۲. تکنولوژی‌های حال حاضر استفاده شده در پالایش پلاسما
۴۱۱	 ۳۲-۲-۱. برش کیسه، ذوب و رسوب کرایو
۴۱۳	 ۳۲-۲-۱-۱. برش، سم‌زدایی، کیسه و بطری
۴۱۳	 ۳۲-۲-۱-۲. ذوب و رسوب کرایو
۴۱۴	 ۳۲-۲-۲. جذب بچ و ستون
۴۱۵	 ۳۲-۲-۳. پالایش با اتانول
۴۱۵	 ۳۲-۲-۳-۱. رسوب‌دهی
۴۱۶	 ۳۲-۲-۳-۲. جداسازی رسوب به وسیله سانتریفیوژ و فیلتراسیون
۴۱۷	 ۳۲-۲-۴. خالص‌سازی و پاکسازی ویروسی
۴۱۸	 ۳۲-۲-۴-۱. رسوب‌دهی، جذب
۴۱۸	 ۳۲-۲-۴-۲. کروماتوگرافی
۴۲۱	 ۳۲-۲-۴-۳. اولترا/دیفیلتراسیون
۴۲۱	 ۳۲-۲-۴-۴. میکرو فیلتراسیون
۴۲۲	 ۳۲-۲-۴-۵. حذف و غیرفعال‌سازی ویروسی
۴۲۴	 ۳۲-۲-۴-۶. فرمولاسیون و پرکردن
۴۲۴	 ۳۲-۳. طراحی ساختمان
۴۲۴	 ۳۲-۳-۱. معیارهای عمومی
۴۲۵	 ۳۲-۳-۲. تفکیک و بروس‌ها
۴۲۶	 ۳۲-۳-۳. تجهیزات و تاسیسات
۴۲۶	 ۳۲-۴. حفظ کیفیت
۴۲۶	 ۳۲-۴-۱. استقرار GMP
۴۲۶	 ۳۲-۴-۲. عملیات و دستورالعمل‌ها
۴۲۷	 ۳۲-۵. تکنولوژی‌های جدید ساخت
۴۲۸	 ۳۲-۵-۱. مصرفی‌ها
۴۲۹	 ۳۲-۵-۲. کروماتوگرافی غشایی
۴۳۰	 ۳۲-۵-۳. کروماتوگرافی گسترش بستر
۴۳۰	 ۳۲-۶. نتیجه‌گیری



۴۳۵.....	بخش ۵ - بازار محصولات پلاسمایی و اقتصاد در پالایش
۴۳۶.....	فصل ۳۳ - اقتصاد پالایش پلاسما.....
۴۳۶.....	۳۳-۱. محیط اقتصادی صنعت پالایش پلاسما در سال ۲۰۱۰.....
۴۴۰.....	۳۳-۱-۱. ارائه محصولات پلاسمایی به کشورهای در حال توسعه.....
۴۴۲.....	۳۳-۲. هزینه ساخت یک پالایشگاه پلاسما.....
۴۴۷.....	۳۳-۳. هزینه‌های عملیاتی از یک پالایشگاه پلاسما.....
۴۵۰.....	۳۳-۴. درآمدهای محصولات پلاسمایی.....
۴۵۱.....	۳۳-۵. تولید قراردادی.....
۴۵۲.....	۳۳-۶. نتیجه‌گیری.....
۴۵۵.....	فصل ۳۴ - رویکردهای آینده در بازار محصولات پلاسمایی.....
۴۵۵.....	۳۴-۱. نتایج استراتژیک عمومی.....
۴۵۷.....	۳۴-۲. عملکرد بازارهای کنونی.....
۴۶۱.....	۳۴-۳. بازارهای رطوبور.....
۴۶۲.....	۳۴-۴. شناسایی نیازهای کشورهای در حال توسعه.....
۴۶۴.....	۳۴-۵. مروری بر تحولات صنعت - دلایل و تأثیرات.....
۴۶۶.....	۳۴-۶. ارتباط میان کمپانی‌ها و دولت.....
۴۶۷.....	۳۴-۷. شناسایی یا مهیاسازی جایگزین‌ها، محصولات پلاسمایی.....
۴۶۸.....	۳۴-۸. سناریوهای آینده.....

دیباچه

استفاده از خون و فرآورده‌های مشتق از خون و پلاسما، به علت در دسترس قرار داشتن و روش‌های تولید نسبتاً آسان و سریع، همواره در دستور کار مراکز انتقال خون کشورهای پیشرفته و در حال پیشرفت دنیا قرار داشته است. از دهه ۱۹۴۰ میلادی و با گسترش استفاده و افزایش روز افزون اعتماد سیستم‌های درمانی کشورها به داروهای بیولوژیک مشتق از پلاسمای انسان در درمان مشکلات هموستاتیک، عفونت‌ها و ناهنجاری‌های وراثتی خونی، تولید این محصولات در مقیاس صنعتی در کشورهای پیشرفته آغاز گردید. به موازات این توسعه، برای تضمین تولید محصول با کیفیت و عاری از پاتوژن‌های بیماری‌زا و یا بالقوه مضر، قوانین و مقرراتی توسط مراجع قانونی مرتبط در کشورهای مختلف، وضع و ابلاغ گردیده است. این قوانین تا به امروز، به سبب کشف و شناسایی عوامل جدید نوظهور و یا نوپدید و نیز تغییر در روش‌های تولید صنعتی، همواره دستخوش تغییرات بهینه با اقتضای زمان بوده است.

ایران، با سابقه بیش از ۴۰ سال در امر تولید پلاسما و داروهای مشتق از پلاسما مانند فاکتور هشت و نه انعقادی، ایمونوگلوبولین‌ها و آلبومین انسانی، زیرساخت‌های لازم را برای ورود علمی و عملی به مجامع بین‌المللی صنعت پلاسما بالاخص تولیدکنندگان فرآورده‌های مشتق از پلاسما را می‌باشد. سازمان انتقال خون ایران مانند سایر سازمان‌های ملی انتقال خون، به عنوان مرجع قانونی حاکم و تامین خون و قانونگذار و متولی تولید محصولات خونی و پلاسمایی در کشور است. بنابراین مسئول بررسی قوانین و مقررات و نیز نظارت بر اجرای قوانین و رعایت اصول را، از ابتدای تولید پلاسما به عنوان ماده اصلی در تولید داروهای بیولوژیک مشتق از آن به عنوان فرآورده نهایی، بر عهده دارد.

با توجه به عبور کشور از مرحله تولید پلاسمای ایرانی با کیفیت مورد تایید اروپا و ورود به گستره صنعتی تولید فرآورده‌های مشتق از پلاسما، خلا نسخه ترجمه شده این کتاب که از منابع مورد وثوق بین‌المللی صنعت پلاسما تلقی می‌گردد، بسیار محسوس و قابل لمس بوده که با زحمات جمعی از اساتید برجسته هیات علمی سازمان انتقال خون ایران، به سرپرستی سرکار خانم دکتر افسانه آقایی استادیار موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون، این امر مرتفع گردیده است.



امید است تلاش همکاران بنده در سازمان انتقال خون ایران، در راستای توسعه صنعت پلاسما و فرآورده‌های مشتق از آن در کشور و در نیل به هدف نهایی، که همانا خودکفایی در تهیه و تولید پلاسمای ایرانی و تولید فرآورده‌های دارویی مشتق از آن در داخل کشور است، مورد بهره‌برداری بهینه شرکت‌های دولتی و خصوصی مرتبط با این صنعت قرار گیرد

دکتر علی اکبر پور فتح اله
مدیر عامل سازمان انتقال خون
و سرپرست موسسه عالی آموزشی و پژوهشی
طب انتقال خون