



ARMAN SHIMISAN
Good sense of quality

آرمان شیمی سنج (دانش بنیان)

ارائه دهنده راهکارهای سطح بالای کیفی
در صنعت غذا و دارو

آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و فرآورده
های دارویی، ملزومات دارویی و آرایشی و بهداشتی

ارائه خدمات فرمولاسیون اشکال مختلف دارویی

در باره آرمان شیمی سنج

در سال 1390 شرکت آرمان شیمی سنج در سال 1390 تاسیس گردید و با توجه به تجربه و تخصص موسسین خود به ارائه خدمات آموزشی و پژوهشی در زمینه تجهیزات آنالیز دستگاهی کروماتوگرافی و اسپکتروسکوپی مبادرت ورزید. در سال 1394 با اخذ مجوز ISO/IEC 17025 از مرکز ملی تایید صلاحیت ایران و همچنین مجوز فعالیت از سازمان غذا و دارو بخش خدمات کالبراسیون و احراز صلاحیت را راه اندازی نمود و در ادامه توانست سید خدمات خود را در این زمینه کامل نموده و طیف وسیعی از خدمات کالبراسیون و احراز صلاحیت تجهیزات آنالیز دستگاهی و تجهیزات عمومی را به مشتریان گرامی عرضه نماید.

در سال 1399 موفق به تولید برخی مواد استاندارد ثانویه مرجع دارو با مجوز سازمان غذا و دارو گردید و با توجه به تجهیز کامل آزمایشگاه آنالیز دارو و همچنین اخذ گواهینامه استاندارد ISO/IEC 17025 از مرکز ملی تایید صلاحیت ایران و مجوز آزمایشگاه مجاز سازمان غذا و دارو، درخصوص آزمون های مواد اولیه و فرآورده های دارویی توانست در مدت زمان کوتاهی اعتماد شرکت های داروسازی را به عنوان متقاضیان عمده این خدمات جلب نماید.

در سال 1402 با توسعه و تجهیز بخش تحقیقات فرمولاسیون فرآورده های دارویی به تجهیزات R&D مورد نیاز اقدام به ارائه خدمات فرمولاسیون فرآورده های دارویی به مشتریان محترم نمود. توسعه کمی و کیفی خدمات این شرکت بر پایه اعتماد مشتریان گرامی و تلاش بی وقفه کلیه کارمندان، کارشناسان و مدیران این شرکت صورت پذیرفته و امید است با تداوم حمایت های آنان بیش از پیش در این راه قدم برداریم.

در ادامه به خلاصه ای از ویژگی ها و خدمات بخش دارویی این شرکت اشاره می گردد.

گواهینامه ها و مجوزهای بخش دارویی:

- 1 | تاییدیه آزمایشگاه مجاز حوزه دارو و ملزومات پزشکی از سازمان غذا و دارو
- 2 | گواهینامه ISO/IEC 17025 از مرکز ملی تایید صلاحیت ایران در زمینه آزمون دارو و مواد اولیه دارویی
- 3 | تاییدیه دانش بنیان در زمینه تولید استانداردهای دارویی

اهم ویژگی های آزمایشگاه

- گواهینامه نهایی آزمون به صورت جامع و با ارائه اطلاعات کامل بوده و همراه با گزارش های کامل دستگاه ها (شامل کروماتوگرام ها، اسپکترا، پرینت توزین ترازوها و ...) می باشد.
- کلیه تجهیزات عمومی، دستگاه های آنالیز و همچنین ستونهای کروماتوگرافی مطابق با الزامات GLP و GMP احراز صلاحیت (Qualification) شده اند.
- کلیه آنالیزها مطابق با آخرین تغییرات روش های استاندارد و با روش های معتبر سازی (Validation) شده داخلی آنالیز می شوند.
- دارا بودن ترازوی فوق حساس (هفت صفر) موجب شده است مقدار استاندارد مورد نیاز برای آنالیزها به کمتر از 1 میلی گرم کاهش پیدا کرده است. کمترین وزن (Minimum Weight) توزین مطابق با الزامات 42 USP (1.0%) در این شرکت 0.5 mg می باشد.
- رعایت کامل الزامات GLP و GDP

آزمون های فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و فرآورده های دارویی:

- 1 | آزمون های تعیین مقدار و شناسایی مطابق با فارماکوپه های EP, BP, USP و ...
- 2 | آزمون های ارزیابی انحلال (Dissolution)، مدت زمان فروپاشی (Disintegration) میزان سختی قرص (Hardness) و آزمون فرسایش (Friability)
- 3 | آزمون های تعیین مقدار و شناسایی با استفاده از کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) با دتکتورهای مختلف: RID, PDA, UV
- 4 | تعیین باقیمانده حلال در مواد اولیه دارویی با کروماتوگرافی گازی (GC) کوپل شده به دستگاه Head space
- 5 | آزمون های کمی و کیفی مواد اولیه و محصولات دارویی با اسپکتروفتومتر UV-VIS آرایه های دیودی (PDA)
- 6 | بررسی ماهیت مواد با اسپکتروفتومتر مادون قرمز (FT-IR)
- 7 | آزمون های اندازه گیری با دستگاه تیتراور پتانسیومتری اتوماتیک
- 8 | تعیین میزان آب مواد اولیه و فرآورده های دارویی با دستگاه تیتراور کارل فیشر
- 9 | آزمون های رهش ماده موثره دارویی بر روی محصولات نهایی
- 10 | تعیین میزان خاکستر باقیمانده، رطوبت، ماده خشک، نقطه ذوب، pH، هدایت و پارامترهای فیزیکی
- 11 | ارزیابی مواد ضد عفونی کننده بر پایه بنزالکونیوم کلراید
- 12 | کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و فرآورده های ضدعفونی کننده بر پایه الکل

مطالعات سطح بالای کیفی:

- انجام مطالعات برون تن (In-vitro) فرآورده های دارویی
- مطالعات پایداری کوتاه مدت و تسریع شده برای محصولات مختلف دارویی و آرایشی بهداشتی مطابق فارماکوپه و ICH
- توسعه (Development) و اعتبار بخشی (Validation) روش های آزمون غیر فارماکوپه ای مطابق با ICH

استاندارد های مرجع ثانویه دارو

(Pharmaceutical Secondary Reference Standards)

برخی از محصولات تولید شده قبلی و آماده تحویل این شرکت که مورد تایید سازمان غذا و دارو نیز می باشد به شرح زیر است:

استاندارد ثانویه	Acetaminophen
استاندارد ثانویه	Acetaminophen related compound C
استاندارد ثانویه	Acetaminophen related compound D
استاندارد ثانویه	Metformin
استاندارد ثانویه	Metformin related compound A
استاندارد ثانویه	Metronidazole
استاندارد ثانویه	Ibuprofen related compound C

STANDARDS

فرمولاسیون فرآورده های دارویی

فرمولاسیون دارویی فرآیندی است که در آن مواد شیمیایی مختلف، از جمله مواد دارویی فعال (APIs)، پرکننده ها، شیرین کننده ها و ... برای تولید یک محصول دارویی نهایی و با اثر بخشی بالینی مشخص با هم ترکیب می شوند.

در دستورالعمل ICH Q8 تاکید می شود که کیفیت در محصول باید با طراحی ایجاد شود به جای اینکه در محصول اندازه گیری گردد. استفاده از رویکرد QBD (Quality by design) در تمام خدمات ارائه شده در این بخش در نظر گرفته می شوند. انجام ارزیابی های ریسک و طراحی آزمایش ها با روش های طراحی آزمایش آماری و مدل سازی ریاضی برای درک پارامترها و ویژگی های کیفیتی از جمله اقداماتی است که در این زمینه انجام می پذیرند. این پارامترها و ویژگی های کیفی بر کارایی بالینی و ایمنی فرمول ها، قابلیت ساخت اشکال دارویی و پایداری بلند مدت تأثیر می گذارند.

پیش فرمولاسیون

هر مولکول دارویی دارای خواص فیزیکی و شیمیایی ذاتی است که باید قبل از توسعه دارو به طور کامل در نظر گرفته شود. توسعه فرمولاسیون مستلزم ترکیب مشخصه های مولکول دارویی (APIs) مانند شکل بلور، انتقال فاز حالت جامد و ... با ویژگی های طراحی محصول دارویی مانند حلالیت، پایداری و ... می باشد. از این رو مطالعات پیش فرمولاسیون که به ارزیابی و در نظر گرفتن عوامل موثر بر کیفیت محصول کمک می کند، بخش مهمی در فرایند توسعه محصول دارویی می باشد.

مطالعات پیش فرمولاسیون در این شرکت شامل موارد ذکر شده در زیر می باشد:

- تعیین خلوص، خصوصیات فیزیکوشیمیایی و مطالعات اثر رطوبت (Hygroscopicity).
- بررسی حلالیت و تحلیل رفتار در pH های مختلف
- مطالعات تأثیر اندازه ذرات، بررسی تأثیر پلی مورف ها، انتخاب نوع نمک مناسب
- سازگاری مواد همراه (Excipients) با یکدیگر
- ارزیابی فاکتورهای موثر بر پایداری

فرمولاسیون

در این بخش فرمولاسیون اشکال دارویی زیر ارائه می گردد:

- 1 | جامدات (انواع قرص ها، قرص های باز شونده در دهان ODTs، کپسول ها، پودرها و گرانول ها)
- 2 | قرص ها (رهش فوری، رهش اصلاح شده، رهش طولانی مدت)
- 3 | کپسول (رهش فوری، رهش اصلاح شده)
- 4 | نیمه جامد ها (کرم، ژل، پماد، لوسیون)
- 5 | مایعات استریل (تزریقی، چشمی، خوراکی، بینی)

ساخت بچ صنعتی (Scale up)

در این بخش فرمولاسیون پیشنهادی در بچ صنعتی تولید گردیده و پارامترهای تولید با توجه به تجهیزات ساخت بهینه می گردند

تهیه و آماده سازی CTD

بنا به درخواست و در صورت نیاز ارائه می گردد.

در تمامی مراحل اجرای پروژه فرمولاسیون و پس از ارائه CTD به سازمان، این شرکت مسئولیت رفع هر گونه ایراد و ابهام در زمینه پروژه را پذیرا می باشد.



ARMAN SHIMISAN
Good sense of quality

آدرس دفتر مرکزی: تهران، خیابان آزادی، بین شادمهر و یادگار امام کوچه سهیل، پلاک 1، واحد 4

آدرس آزمایشگاه 1: کرج، عظیمیه، ابتدای بلوار کاج، پلاک 19 (جنب اولین پریدی)، طبقه 5، واحد 6

آدرس آزمایشگاه 2: کرج، عظیمیه، بین میدان استقلال و مهران، روبروی پارک ایران زمین، ساختمان بانک پاسارگاد، طبقه 3، واحد 3

تلفن: (10 خط) 91070310-9821+

فکس: 91070310-9821+

همراه واتس اپ و تلگرام: 0910 930 74 25

پست الکترونیک: info@shimisanj.com

آدرس سایت: shimisanj.com