

عنوان مقاله:

ارزیابی پایداری آنتی ژن رزبنگال، رینگ تست و سروآگلوتیناسیون رایبیت در موسسه رازی

محل انتشار:

فصلنامه دامپزشکی، دوره 29، شماره 1 (سال: 1395)

تعداد صفحات اصل مقاله: 13

نویسندگان:

سعید عالمیان - عضو هیأت علمی موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

افشار اعتمادی - کارشناس ارشد آزمایشگاه

لیلا نعمتی - کارشناس ارشد آزمایشگاه

خلاصه مقاله:

مطالعات پایداری برای تعیین تاریخ انقضای فراورده‌های بیولوژیک و تایید اثرگذاری آنها استفاده شده و نقش مهمی در اطمینان از کیفیت فرآورده دارند. به این منظور فرآورده بیولوژیک طوری طراحی میشود که بیضرری و اثربخشی آن تضمین شده باشد. برای رسیدن به این منظور ویژگیهایی برای فرآورده در نظر گرفته میشود که مهمترین آن مقدار ماده موثره میباشد. حفظ این ویژگی در طول زمان، پایداری فرآورده (Stability) نامیده میشود. برای بررسی پایداری فراورده‌های بیولوژیک، مطالعاتی تحت عنوان مطالعات پایداری طرحریزی شده است. این مطالعات در 2 گروه اصلی طبقه‌بندی میشوند: الف: مطالعات پایداری تسریع شده (Study Stability Accelerated) که در این نوع مطالعات پایداری از طریق تغییر شرایط نگهداری مثل افزایش دمای نگهداری در دمای 37 درجه در مدت زمان مشخص، طول مدت مطالعه را کاهش داده و با یکبار انجام آزمایشهای کنترل کیفیت از جمله آزمایش Potency، میزان پایداری تعیین میشود. ب: مطالعات پایداری طولانی مدت (Study Real/ Time Real Stability Term Long) در این نوع مطالعه، واکسن در شرایط توصیه شده نگهداری از طرف تولید کننده، قرار می‌گیرد. سپس آزمایشهای کنترل کیفیت در طول مدت نگهداری و به فواصل زمانی مشخص بسته به نوع و مدت زمان انقضای قرارداد شده، انجام شده و پایداری آن تعیین میشود. لذا به استناد یافته‌های این تحقیق میتوان نتیجه گرفت که آنتی ژن رینگ تست آنتی ژن رزبنگال و آنتی ژن رایبیت تولیدی در موسسه رازی حداقل به مدت 3 سال قابل استفاده میباشد.

کلمات کلیدی:

آنتی ژن، رزبنگال، تاریخ انقضا، رینگ تست

لینک ثابت مقاله در پایگاه سیویلیکا:

<https://civilica.com/doc/543251>

