

فاز ۱: انجام فرآیند تحقیقات آزمایشگاهی و تست های فارمی

۱-۱- انجام تست های آزمایشگاهی و فارمی (in vitro و in vivo) بر روی محصول اولیه (۱۰۰٪): همانگونه که در گزارش های قبلی ارائه شد تست های آزمایشگاهی و فارمی بر روی محصول اولیه جهت صحت سنجی و تعیین دز مصرف انجام گرفت و نتایج در جلسه شورای راهبردی در سال ۹۹ ارائه گردید.

۱-۲- تکمیل فرمول دارویی و تعیین دز مصرف دارو (۱۰۰٪): با توجه به نتایج به دست آمده تلاش شد تا محصول با فرمت های مختلف دز سنجی شود تا عملکرد درمان و پیشگیری برای محصولات مورد نظر طراحی و استخراج شود.

فاز ۲: خرید و نصب ماشین آلات بسته بندی و تجهیزات خط پودر و پیگیری مجوز تولید دارو الکترولیت پلاس

۱-۲- مذاکرات، پیگیری همکاری با واحد های داروسازی (۱۰۰٪): ابتدا از سال ۹۸ مذاکرات با ۳ واحد داروسازی مختلف آغاز شد. عقد قرارداد با واحد داروسازی ریحان نقش جهان صورت گرفت که در اثر عدم توانایی آن واحد داروسازی در ارائه خدمات مذاکرات با سایر واحد های داروسازی ادامه پیدا کرد تا نهایتا با واحد داروسازی امین در تاریخ ۱۳۹۹.۰۳.۰۱ عقد قرارداد صورت گرفت که مقرر شد دستگاهی جهت بسته بندی محصول الکترولیت در آن کارخانه استقرار یابد.

۲-۲- خرید ماشین آلات و تجهیزات میکس و بسته بندی محصول الکترولیت (۱۰۰٪): فرآیند پس از استعلام از چندین کارخانه تولید کننده و همچنین پیگیری رزومه فعالیت آن ها در تولید دستگاه، نهایتا شرکت بسته بندی شادمهر جهت تولید این دستگاه انتخاب شد و عقد قرارداد در ۱۳۹۹/۰۶/۰۱ انجام گرفت.

۲-۳- راه اندازی خط تولید و اخذ مجوز از سازمان دامپزشکی و آمادگی شروع تولید ساشه (۶۰٪): در ۱۳۹۹/۰۴ فرآیند اخذ مجوز تولید محصول دارویی آغاز شد و این فرآیند همچنان در حال پیگیری می باشد. در ۱۴۰۰/۰۳ موافقت اولیه بر روی مدرک SMF از طرف سازمان دامپزشکی ارائه شد و در ماه چهارم نتایج پایداری محصول به علت کیفیت ساشه استفاده شده ناموفق اعلام شد و تصمیم بر تکرار مجدد تست پایداری گرفته شد که در طی دو ماه گذشته فرآیند تهیه مواد اولیه بر اساس بچ نامبر و تاریخ تولید جدید و بسته بندی مناسب در دستور کار قرار گرفت و تکرار تست پایداری از ماه جاری آغاز خواهد شد.

فاز ۳: نهایی سازی فرمول خمیر و تست های مرتبط فارمی و آزمایشگاهی

۱-۳- مطالعات و پیاده سازی فرمولاسیون پایه خمیر (۱۰۰٪): ابتدا مطالعات و پیاده سازی فرمولاسیون پایه خمیر انجام گرفت سپس با چندین واحد داروسازی مکاتباتی جهت تهیه فرمولاسیون پایه انجام شد

۲-۳- نهایی سازی نمونه با ماده موثر و تولید نمونه (۸۰٪): ماده موثره با شرایط جدید نیاز به نهایی سازی داشت که این فرآیند انجام شد. با توجه به اینکه فرمولاسیون بر پایه روغن می باشد در حال تغلیظ نمودن ماده موثره جهت نهایی سازی فرمولاسیون می باشیم

۳-۳- تست پایداری و تست آزمایشگاهی مرتبط (۳۰٪): پس از نهایی شدن فرمولاسیون محصول جهت تست های آزمایشگاهی برای میزان پایداری فرمولاسیون و آنتی بادی مورد بررسی قرار خواهد گرفت

۳-۴- هم تست های فارمی آن نهایی خواهد شد

۴-۴- تولید آنتی ژن های مرتبط با تولید آنتی بادی

۱-۴- بررسی و مطالعات اولیه عوامل پاتوژنیک و شناسایی عوامل آنتی ژنتیک (۱۰۰٪): فرآیند تولید چندین آنتی ژن میکروبی و ویروسی مورد نظر می باشد

۲-۴- خرید منابع آنتی ژنیک، کشت، جداسازی و تخلیص (۴۰٪): این فاز نیز در حال انجام می باشد

۳-۴- کشت و تولید آنتی ژن های نو ترکیب ویروسی مورد نظر می باشد