

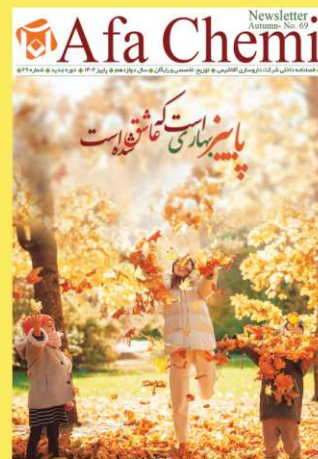
فهرست موضوعی مطالب

۲	چطور از نوسان وزنی در تولید قرص جلوگیری کنیم
۳	حضور داروسازی آفاشیمی در هشتمین کنگره سراسری ایدز
۴	کپسول کلوگزاسیلین
۶	مصاحبه
۸	پوشش در اتاق تمیز
۱۰	زنجیره تامین دارو
۱۲	حضور داروسازی آفاشیمی در شانزدهمین کنگره بین‌المللی میکروب‌شناسی
۱۴	تولید WFI با روش‌های غیر تقطیری
۱۶	پروژه ارتقاء سطح کیفی و کمی ماشین آلات بخش جامدات عمومی
۱۸	حفظ و نگهداشت نیروی انسانی
۲۰	تبریک روز حسابدار
۲۲	سیستم مدیریت مستندات
۲۴	ارتباط خرچنگ نعل اسبی و تشخیص اندوتوکسین باکتریایی
۲۶	تاثیر ریزگردها
۲۷	معتبرسازی فرایند آسپتیک Validation of Aseptic Process
۳۱	ریزش مو

یادی از مناسبت‌های فصل

با فرا رسیدن فصل خزان طبیعت لباسی از طلا با سایه‌های قرمز و نارنجی و قهوه‌ای به تن می‌کند، دوم مهرماه شهادت امام حسن عسکری (ع) و آغاز امامت امام زمان (عج) بزرگداشت شهدای منا چهارم مهرماه روز سرباز، پنجم شکست حصر آبادان در عملیات ثامن الائمه (ع) - روز گردشگری، ششم ولادت پیامبر (ص) به روایت اهل سنت - آغاز هفته وحدت هفتم روز آتش نشانی و ایمنی - روز بزرگداشت فرماندهان شهید دفاع مقدس - روز بزرگداشت شمس، هشتم روز بزرگداشت مولوی، نهم روز همبستگی و همدردی با کودکان و نوجوانان فلسطینی - روز جهانی سالمندان، دهم ولادت حضرت رسول اکرم (ص) و روز اخلاق و مهرورزی - ولادت حضرت امام جعفر صادق (ع) مؤسس مذهب جعفری، یازدهم هجرت حضرت امام خمینی (ره) از عراق به پاریس - روز نیروی انتظامی چهاردهم روز دامپزشکی، پانزدهم روز روستا و عشایر، بیستم روز بزرگداشت حافظ، بیست و دوم روز جهانی استاندارد، بیست و سوم شهادت آیت‌الله اشرفی اصفهانی (پنجمین شهید محراب) - روز جهانی نابینایان، بیست و چهارم روز ملی پارالمپیک، بیست و ششم روز تربیت بدنی و ورزش، بیست و نهم روز صادرات و آبان فرا رسید یکم آبان روز آمار و برنامه‌ریزی - روز بزرگداشت ابوالفضل بیهقی دوم آبان ولادت امام حسن عسکری علیه السلام (۸ ربیع الثانی ۱۴۴۵) چهارم آبان اعتراض و افشاگری حضرت امام خمینی علیه پذیرش کاپیتولاسیون - وفات حضرت معصومه سلام الله علیها (۱۰ ربیع الثانی ۱۴۴۵) هفتم آبان روز کوروش بزرگ، هشتم آبان روز نوجوان دهم آبان، آبان روز، جشن آبانگان - شهادت آیت الله قاضی طباطبایی اولین شهید محراب به دست منافقان سیزدهم آبان روز دانش آموز - تسخیر لانه جاسوسی آمریکا به دست دانشجویان پیرو خط امام - روز ملی مبارزه با استکبار جهانی چهاردهم آبان روز فرهنگ، هجدهم آبان روز ملی کیفیت نوزدهم آبان روز جهانی علم در خدمت صلح و توسعه، بیست و چهارم آبان روز کتاب، کتابخوانی و کتابدار - روز بزرگداشت آیت‌الله علامه سید محمد حسین طباطبایی بیست و هشتم آبان ولادت حضرت زینب سلام الله علیها و روز پرستار و بهروز (۵ جمادی الاولی ۱۴۴۵) سی ام آبان روز بزرگداشت ابونصر فارابی اما آذر ماه رسید یکم آذر، آذر جشن چهارم آذر روز جهانی مبارزه با خشونت علیه زنان پنجم آذر روز بسیج مستضعفان هفتم آذر روز نیروی دریایی نهم آذر آذر روز، جشن آذرگان - روز بزرگداشت شیخ مفید دهم شهادت آیت الله سید حسن مدرس و روز مجلس - روز جهانی ایدز یازدهم آذر شهادت میرزا کوچک خان جنگلی دوازدهم آذر تصویب قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران - روز جهانی معلولان سیزدهم آذر روز بیمه پانزدهم آذر روز حسابدار شانزدهم آذر روز دانشجو، نوزدهم آذر تشکیل شورای عالی انقلاب فرهنگی به فرمان حضرت امام خمینی بیستم آذر شهادت آیت الله دستغیب سومین شهید محراب به دست منافقان بیست و پنجم آذر روز پژوهش بیست و ششم آذر روز حمل و نقل - شهادت حضرت فاطمه زهرا سلام الله علیها بیست و هفتم آذر شهادت آیت الله دکتر محمد مفتاح و روز وحدت حوزه و دانشگاه، سی ام شب یلدا

به نام خالق جان‌ها



ویژه‌نامه داخلی - رایگان - فصلی

فصلنامه داخلی
شرکت داروسازی آفاشیمی
اعضای هیات تحریریه

دکتر مؤده احمدی (مدیر آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت)، دکتر اشکان خرمی (مدیر تولید)، دکتر ندا کاویانی (پزشک طب کار)، مصطفی علمافر (معاونت توسعه بازار)، مریم حسنی گوهرزاد (رئیس تولید تزریقی)، مهندس رضا مرادیان (معاونت فنی و توسعه)، هدی کاویانی (مدیر امور مالی)، محمد علی نیک هوش (مدیر منابع انسانی)، مهندس رویا نصرتی (نماینده مدیریت)، دکتر نرگس گندمی (مدیر تحقیقات)، دکتر سوسن خاصه خان (مسئول فنی دارویی)، ندا یزدی (مدیر بازاریابی)، مهندس افشین میرزایی (مدیر IT)، مهندس کامران نوروزی (مدیر تضمین کیفیت)، نوشین نظری (مدیر فروش).

مدیر اجرایی فصلنامه:

مهندس رویا نصرتی

عکس:

رضا طب نوری

طراح:

سمانه حسن پور

زمینه فعالیت:

علمی، آموزشی و اطلاع رسانی

تعداد:

۱۲۰۰ نسخه

magazine@afachemi.com

تلفن: ۶۴۰۵۹۰۰۰

نمابر: ۶۶۷۸۰۷۸۱

تهران کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج، خیابان نورد

چطور از نوسان وزنی در تولید قرص جلوگیری نماییم



تغذیه‌کننده در قسمت چرخنده دستگاه از اهمیت بسزایی برخوردار است.

۳. عدم تطابق بین سنبه‌های بالا و پایین دستگاه:

عدم تطابق بین سنبه‌های بالا و پایین دستگاه می‌تواند باعث اختلاف پودر وارد شده در فضای قالب‌ها در زمان‌های مختلف گردد. کنترل وزن پودر در یک مقدار در سطح خاص کار مشکلی می‌باشد. نظافت به موقع و نگهداری از سنبه و قالب‌های دستگاه عمر قطعات را طولانی‌تر خواهد کرد و تغییر سنبه‌ها و قالب‌های جدید در صورت نیاز باید صورت گیرد.

۴. نقص سنبه‌های دستگاه:

یک مجموعه از سنبه‌ها و قالب‌ها شامل سنبه‌های بالا و پایین و قالب‌های دستگاه می‌شود. هر قسمتی از قالب‌ها و سنبه‌ها می‌توانند سبب نقص در قرص گردند. کنده‌گی، چسبندگی، لایه شدن، بعضی از مشکلات در نقص‌های ایجاد شده در هنگام عملیات پرس قرص می‌باشند که بعداً با آن‌ها مواجه می‌شویم. باید قالب‌ها، سنبه‌ها تمیز گردند و بودورهایی که باعث چسبندگی می‌گردند جداگانه و مقدار لوپریکانت قبل از تولید بررسی گردند و قطعات فرسوده تعویض گردند.

۵. پودر پرکننده:

بهترین راه این است که پودر تولیدی از نظر اندازه ذره‌ای یکنواخت گردد نه خیلی زیر نه خیلی نرم، اگر ممکن باشد روش ساخت پودر بهبود یابد.

با این وجود کنترل وزنی قرص بسیار مهم می‌باشد ولی باید در حد مورد نظر و لازم مورد تایید قرار گیرد. وزن باید یکنواخت باشد و سایر نواقص قرص هم باید به ترتیب اولویت عیب‌یابی گردند باید از ماشین بدرستی استفاده گردد. قطعات بی‌کیفیت و فرسوده ماشین تعویض گردند. تعمیرات و نگهداری برنامه مناسب و هدفمندی داشته باشد در نتیجه قرص‌های باکیفیتی خواهید داشت.

دکتر اشکان خرمی
مدیر تولید

گاهی از اوقات در تولید یک بچ قرص ممکن است نقصی به وجود آید. نوسان وزنی قرص‌ها یکی از مشکلات شایع می‌باشد که معمولاً در فرایند تولید قرص به وجود می‌آید. وزن کنترل شده در قرص‌ها، جزو الزامات یک قرص باکیفیت می‌باشد. ماشین پرس قرص بر اساس حجم پودر کار می‌کند (نمی‌تواند وزن پودر را اندازه‌گیری نماید) به عبارت دیگر حجم ایجاد شده بوسیله قسمت پرکنی دستگاه وزن نهایی قرص را مشخص می‌کند.

اگر دانسته پودر متغییر باشد وزن قرص پایانی، نیز بر اساس حجم تغییر می‌یابد کنترل وزن قرص‌ها در یک محدوده بسته باعث تولید قرص‌های باکیفیت‌تری از نظر سختی و فرسایش می‌شود.

چطور از نوسان وزنی قرص‌ها جلوگیری کنیم و چطور آن را حذف کنیم؟

اگر دانسته پودر متغییر باشد وزن قرص پایانی، نیز بر اساس حجم تغییر می‌یابد کنترل وزن قرص‌ها در یک محدوده بسته باعث تولید قرص‌های باکیفیت‌تری از نظر سختی و فرسایش می‌شود. مشکل عمده اولویت‌ها می‌باشد و روش‌های ذیل باعث کاهش نوسان وزنی خواهد شد:

۱. بخش‌های دستگاه فرسوده و مستهلک باشند:

قطعات دستگاه بصورت غیر نرمال کار می‌کنند و ماشین اندازه وزن قرص دقیقی نمی‌تواند ایجاد کند. عوامل چرخنده در راهنمای قسمت پرکنی پودر دستگاه باید بررسی گردند و قسمت‌های فرسوده دستگاه به موقع تعویض گردند.

۲. نصب نامناسب قسمت تغذیه‌کننده دستگاه:

ممکن است باعث رسیدن پودر بصورت ناکافی و نامتوالی به قسمت‌های پرکننده شود.

بهترین روش افزایش مقدار پودر در تغذیه‌کننده و بررسی حد مناسب مقدار پودر در بخش تغذیه‌کننده دستگاه می‌باشد.

تنظیم قسمت تغذیه‌کننده و مخروطی آن و قرار گرفتن آن‌ها بصورت صحیح تاثیر بسزایی در کار دستگاه دارد. هم‌چنین تنظیم سرعت

حضور داروسازی آفاشیمی در هشتمین کنگره سراسری ایدز

هشتمین کنگره سراسری ایدز از تاریخ ۱۴۰۲/۰۹/۰۸ لغایت ۱۴۰۲/۰۹/۱۰ همراه با برگزاری کارگاه‌های تخصصی همزمان با روز جهانی ایدز توسط مرکز تحقیقات بیماری‌های عفونی و گرمسیری با حضور متخصصان برجسته کشور در مرکز همایش‌های دانشگاه شهید بهشتی برگزار گردید.

در این کنگره، متخصصین به بحث و تبادل نظر پیرامون ارتقا سلامت گروه‌های آسیب‌پذیر و کنترل عوارض اجتماعی این بیماری پرداختند و معتقد بودند قطعاً اقدامات کاهش آسیب، باعث کند شدن روند رشد این بیماری خواهد شد.

شرکت داروسازی آفاشیمی با حضور در این کنگره مفید، ضمن تجلیل از متخصصین این حوزه، علاوه بر معرفی محصولات، از تجربیات اساتید این حوزه بهره برد و مفتخر به میزبانی از این عزیزان فرهیخته گردید.

ندا یزدی
مدیر بازاریابی



کپسول کلوگزافا

واکسن‌های حاوی باکتری ضعیف شده کلوگزاسیلین منع مصرف دارد و در افرادی که وارفارین مصرف می‌کنند می‌بایست PT بیمار مانیتور شود.

فارماکوکینتیک کلوگزاسیلین:

غذا جذب کلوگزاسیلین را کاهش داده و سطح سرمی را تا ۵۰٪ کاهش می‌دهد. غلظت سرمی آن پس از ۱ ساعت به اوج خود می‌رسد. نیمه عمر دارو از ۰.۵ تا ۱.۵ ساعت است که در صورت نارسایی کلیوی و در نوزادان ۲/۵ ساعت افزایش می‌یابد. ۶۰ تا ۳۰ درصد دارو به صورت تغییر نیافته از راه کلیه دفع می‌شود.

اشکال دارویی کلوگزاسیلین:

کپسول خوراکی: ۲۵۰ میلی گرم، ۵۰۰ میلی گرم
ویال تزریقی: ۲۵۰ میلی گرم، ۵۰۰ میلی گرم
سوسپانسیون خوراکی: ۱۲۵ میلی گرم در ۵ میلی لیتر
تداخل کلوگزاسیلین با گروهی از داروها می‌تواند بر عملکرد آن تاثیر بگذارد. کلوگزاسیلین می‌تواند اثرات داروهای آمینوگلیکوزیدها، ب.ث.ژ (داخل مثانه‌ای)، واکسن ب.ث.ژ (ایمنی ز)، واکسن وبا، لاکتوباسیلوس و استریول، میکوفنولات، سدیم پیکوسولفات، واکسن حصیه، آنتاگونیست‌های ویتامین کا را کاهش دهد. از سوی دیگر این دارو اثرات داروهای دی‌کلروفناید، متوترکسات، آنتاگونیست‌های ویتامین کا را افزایش می‌دهد. پروپنسید اثر کلوگزاسیلین افزایش می‌دهند و تتراسیکلین‌ها اثر این آنتی‌بیوتیک را کاهش می‌دهند.

کلوگزاسیلین می‌تواند موجب درد شکمی، اسهال، درد اپی گاستر (سر دل)، نفخ، مدفوع شل، سیاه شدن زبان، تهوع، کاندیدیاز دهانی، کولیت با غشای کاذب، التهاب دهان، استفراغ شود. اگر چه که تمامی عوارض داروها در همه افراد دیده نمی‌شود ولی، ادامه یافتن یا تشدید این علائم نیازمند مداخله پزشکی خواهد بود. تب، آنفیلاکسی و واکنش‌های آلرژیک (بثورات پوستی، کهیر) از جمله خفیف‌ترین عوارض عارض شده، گه‌گاه مشاهده شده است. گیجی، لتارژی، میوکلونوس (انقباض یا پرش عضلانی)، تشنج (دوز بالا و/یا نارسایی کلیه) و پرش عضلات را می‌توان انتظار داشت. در صورت وجود افت فشارخون، ترومبولیت، خون در ادرار، پروتئین در ادرار به ویژه در نارسایی کلیوی که می‌تواند به غلظت‌های سرمی بالا دست یافت از جمله عوارض کلوگزاسیلین می‌باشد. در موارد نادر ممکن است که مصرف این آنتی‌بیوتیک موجب پرمویی زبان شود. این عارضه خطری ندارد و معمولاً بعد از مصرف دارو از بین می‌رود. بر اساس داده‌های موجود، آنتی‌بیوتیک‌های پنی‌سیلین به طور کلی برای استفاده در دوران بارداری سازگار در نظر گرفته می‌شوند اگرچه که ایمنی استفاده از کلوگزاسیلین در دوران بارداری ثابت نشده است. کلوگزاسیلین وارد شیر مادر می‌شود و ممکن است اثرات نامطلوبی بر نوزاد شیرخوار داشته باشد.

دکتر فرناز اسکندرزاده

کپسول خوراکی کلوگزافا شرکت آفاشیمی با کیفیت بالا در دوز ۵۰۰ میلی گرم در بازار توزیع می‌گردد. این دارو به عنوان آنتی‌بیوتیک در درمان عفونت‌های باکتریایی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

کلوگزاسیلین یک آنتی‌بیوتیک نیمه مصنوعی است، که برای درمان طیف گسترده‌ای از عفونت‌های باکتریایی استفاده می‌شود. این آنتی‌بیوتیک در کلاس دارویی به نام پنی‌سیلین است که با توقف رشد باکتری‌ها عمل می‌کند. کلوگزاسیلین در برابر بسیاری از انواع مختلف عفونت‌های ناشی از باکتری‌های استافیلوکوکوس که بتالاکتاماز تولید می‌کنند استفاده می‌شود، به دلیل زنجیره R بزرگ آن، که اجازه اتصال بتالاکتامازها را نمی‌دهد.

کلوگزاسیلین در درمان عفونت‌های باکتریایی نظیر پنومونی، عفونت‌های پوست و بافت نرم، ضایعات پوستی چرکی، زرد زخم، آرترور سپتیک، عفونت جریان خون، اندوکاردیت، استئومیلیت ناشی از سوپیه‌های حساس استافیلوکوک‌های تولیدکننده پنی‌سیلیناز اندیکاسون دارد. این آنتی‌بیوتیک از طریق سنتز دیواره سلولی باکتریایی و با اتصال به یک یا چند پروتئین متصل شونده به پنی‌سیلین (PBPs) که به نوبه خود می‌تواند مرحله ترانس‌پپتیداسیون نهایی سنتز پپتیدوگلیکان در دیواره سلولی باکتری را مهار کند، بنابراین بیوسنتز دیواره سلولی را مهار می‌کند.

باکتری‌ها در نهایت به دلیل فعالیت مداوم آنزیم‌های اتولیتیک دیواره سلولی (autolysins and murein hydrolases) لیز می‌شوند و مونتاژ دیواره سلولی متوقف می‌شود. برای کاهش رشد باکتری‌های مقاوم به دارو و حفظ اثربخشی کلوگزاسیلین این آنتی‌بیوتیک باید فقط برای درمان عفونت‌های ثابت شده یا به شدت مشکوک استفاده شود که توسط باکتری‌های حساس ایجاد می‌شوند.

محدوده دوز معمول کلوگزاسیلین در بزرگسالان به صورت ۲۵۰ تا ۵۰۰ میلی گرم هر ۶ ساعت که ممکن است دوز را برای عفونت‌های جدی افزایش یابد (حداکثر دوز: ۶ گرم در روز) در کودکان زیر ۴۰ کیلوگرم به صورت ۱۲.۵ تا ۲۵ میلی گرم بر وزن در روز می‌باشد و مصرف این کپسول در کودکان بالای ۴۰ کیلوگرم نیز به صورت ۲۵۰ تا ۵۰۰ میلی گرم هر ۶ ساعت است. در بیمارانی که پنی‌سیلین دریافت می‌کنند، واکنش‌های حساسیت شدید (anaphylactoid) و گاهی کشنده دیده شده است. این واکنش‌ها بیشتر در افرادی با سابقه حساسیت به چندین آلرژن رخ می‌دهند. تجویز کلوگزاسیلین در غیاب عفونت باکتریایی اثبات شده یا مشکوک و قوی بعید به نظر می‌رسد برای بیمار مفید باشد و خطر ایجاد باکتری‌های مقاوم به دارو را به همراه دارد. از آنجا که کلوگزاسیلین دفع کلیوی دارد و عملکرد کلیه‌ها با افزایش سن تضعیف می‌شود، این احتمال وجود دارد که افراد مسن نسبت به عوارض جانبی این دارو حساس‌تر باشند. حساسیت در مصرف کلوگزاسیلین شامل حال نوزادان نیز هست، به دلیل حذف کند کلوگزاسیلین در نوزادان مصرف این دارو باید با احتیاط صورت گیرد. در صورت وجود سابقه بیماری گوارشی به ویژه کولیت وابسته به آنتی‌بیوتیک این دارو باید با احتیاط فراوان مصرف شود.

در بیماران ناتوان و دچار سوءتغذیه، یا کسانی که مقاومت کم به عفونت ناشی از کورتیکواستروئیدها، عوامل سرکوب‌کننده سیستم ایمنی یا پرتودهی دارند کاندیدیازیس و سایر سوپر اینفکشن‌ها ممکن است رخ دهد. در طول درمان طولانی مدت، عملکرد کلیه، کبد باید به طور دوره‌ای بررسی شود. در صورت تزریق

CLOXAFA[®]

Cloxacillin 500 mg

پنی سیلین مقاوم به پنی سیلیناز که به عنوان درمان تک دارویی در درمان عوامل باکتریایی ناشی از استافیلوکوکوس اورئوس حساس به متی سیلین مورد استفاده قرار می گیرد.

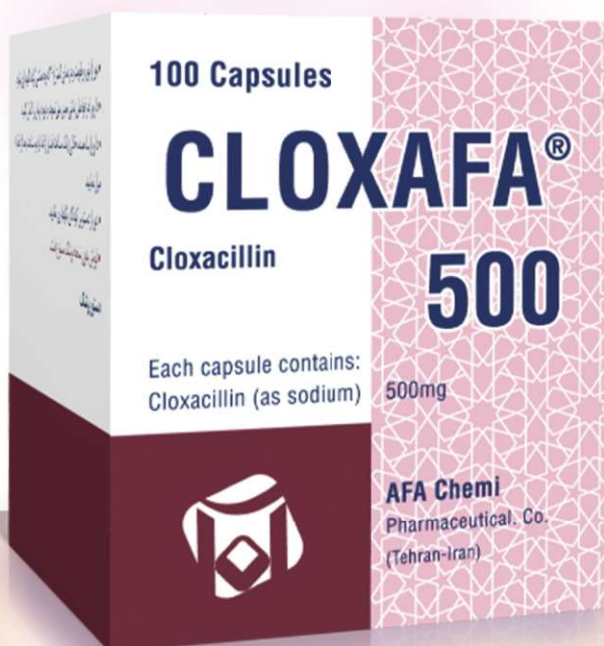


کلوگزافا[®]

کلوگزاسیلین ۵۰۰ میلی گرم

در درمان عفونت های باکتریایی نظیر:

- ♦ عفونت جریان خون، اندوکاردیت، استئومیلیت، پنومونی ناشی از استافیلوکوکوس اورئوس حساس به متی سیلین
- ♦ عفونت های پوست، بافت نرم و زرد زخم
- ♦ سپتیمی
- ♦ آرتروز سپتیک
- ♦ پنومونی بیمارستانی



Pledge for Health
پیمانی برای سلامتی



Afa chemi
داروسازی آفاشیمی

گفت و گو با جناب آقای دکتر فضل اله حیدرنژاد



مدیرعامل محترم شرکت داروسازی تهران دارو

شرکت‌ها و وهولدینگ‌ها است. به دلیل برخی ضوابط و مقررات، در انتخاب، جابجایی و حفظ مدیران مشکل دارند. پرونده‌های تصمیم‌گیری، غالباً طولانی و فرسایشی است. آمار و گزارشات نیز بر اساس تولید و فروش (و بعضاً مطابق با انتظارات مدیریتی) است. فرصت‌های از دست رفته، ملاحظه نمی‌شود. پروژه‌ها ضعیف‌تر یا با زمان طولانی‌تر پیش می‌روند و مواردی از این قبیل، که شاید خارج از بحث و نظر ما باشد.

*** چشم انداز تکنولوژی‌های جدید و دانش‌های فنی منتقل شده را که بعضاً با هزینه‌های هنگفتی پدید می‌آید چگونه ترسیم می‌کنید؟**

صنعت دارو شاید به دلیل عدم حمایت‌های لازم و مشکلاتی که از چندین سال قبل وجود داشته، چندان تغییری از نظر اشکال دارویی نداشته ولی همان طور که در حال حاضر ملاحظه می‌فرمایید یک تحول بنیادین، رخ داده و هر روزه داروهای High Tech از قبیل لیپوزومال، بیولوژیک، پروبایوتیک، هازارد، آهسته رهش، پیچ و...، وارد بازار می‌شوند و اگر از این موضوع غافل باشیم، طبیعتاً از مسیر تولید خارج خواهیم شد. لذا با انتقال تکنولوژی و سرمایه‌گذاری خارجی بسیار موافقم. زیرا این کار، هم آینده ما را تضمین می‌کند و هم راه صادرات را هموارتر می‌سازد و اگر درهای سازمان جهانی تجارت (WTO) باز شود شاید نگرانی‌ها کمتر باشند.

*** به نظر شما چشم انداز صنعت دارو در ایران چه به لحاظ کیفی و چه به لحاظ تکنولوژیک چیست؟**

با توجه به مشکلات عدیده‌ای که در حال حاضر در کلان جامعه و صنعت دارو داریم، از منظر مدیران و مسئولان محترم سازمان غذا و دارو، نگاه خاصی ندارم؛ البته شاید هم بی‌اطلاع هستم. اما از منظر تولیدکنندگان و پیشرفت تکنولوژی و بازار رقابت، حتماً اتفاق جدید و خاصی در یک بازه زمانی ۱۰ - ۵ ساله رخ خواهد داد. هرچند که شرکت‌های داروسازی در ایران، به جهت کیفیت، پیشرفت کرده اند اما هنوز با آخرین تکنولوژی روز داروسازی دنیا فاصله داریم و تلاش ما در زمینه تکنولوژی، باید پر کردن این فاصله و حتی ارائه پتنت دارویی به دنیا باشد.

جناب آقای دکتر فضل اله حیدرنژاد، فارغ التحصیل سال ۱۳۶۴ از دانشکده داروسازی دانشگاه تبریز، از اواخر دهه ۶۰ وارد صنعت دارو شده و در شرکت‌های داروسازی سبحان دارو، لقمان، البرزدارو، تولیددارو، کارخانجات داروپخش، سپا، امین و مهردادو مشغول به فعالیت بوده و اکنون مدیرعامل شرکت داروسازی تهران دارو می‌باشد.

ضمناً طی ۱۵-۱۰ سال اخیر، هم زمان در برخی از شرکت‌های دارویی/شیمیایی/بهداشتی نیز عضو هیأت مدیره بوده یا به صورت مشاور، همکاری داشته است.

هم‌چنین ایشان عضو هیأت مدیره یا بازرس سندیکای صاحبان صنایع تولیدکنندگان داروهای انسانی، سندیکای مکمل‌های رژیمی غذایی و سندیکای فرآورده‌های پروبایوتیک می‌باشد. ایشان به پشتوانه تجربه در صنعت و علاقه به امر آموزش، در دوره‌های MBA & DBA دارویی نیز دستی بر آتش دارد.

*** آقای دکتر حیدرنژاد، با توجه به سابقه طولانی مدیریت جنابعالی در اداره شرکت‌های داروسازی دولتی و خصوصی، به نظر شما ساختار هر کدام از این دو نوع مالکیت در ایران، چه توفیقات و عدم توفیقی دارد؟**

پاسخ به این سؤال، شاید بدون مقدمه، قضاوت مناسبی نباشد و کمی هم دشوار است، اما طبیعتاً آنچه همه ما می‌دانیم و دولتمردان کل دنیا به آن اذعان دارند، شرکت‌های خصوصی، چابک‌تر هستند. آینده را واقعی‌تر می‌بینند. رقبا را بهتر می‌شناسند. زودتر تصمیم می‌گیرند، کمتر هزینه می‌کنند، خوب هم بهره‌برداری می‌نمایند و البته در غالب امور ورود می‌کنند و شاید از بعضی جهات برای مدیران مجرب و مدعی (و با سابقه کار قبلی در شرکت‌های دولتی و تحت پوشش) کمی دشوار باشد.

بنده این تجربه را دارم. پس از ۲۰ سال کار در شرکت‌های تحت پوشش، در ۳ شرکت خصوصی (با نگاه و انتظارات خاص خودشان) کار کرده و در حال حاضر نیز مشغولم. در شرکت‌های داروسازی دولتی، ایراد بزرگی که (به خصوص نیز در سال‌های اخیر) مشهود است، عدم ماندگاری مدیران

مشکلات جامعه، ورود سازمان‌ها و ارگان‌های مختلف بالادستی، اختیار تام ندارد.

در هر حال، قیمت داروی ساخته شده در ایران، متناسب با قیمت تمام شده، هزینه‌های عملیاتی و سربار، هزینه‌های مالی، تورم در خرید ملزومات تولید، هزینه‌های استانداردسازی کیفی، سود متعارف، هزینه‌های بیواکی والانسی‌ها، هزینه‌های تحقیق و توسعه، به روزرسانی خطوط و ارتقای ماشین آلات نمی‌باشد.

افزایش نرخ ارز دولتی (ترجیحی سابق) از ۴۲۰۰ تومان به ۲۸۵۰۰ تومان (آن هم فقط در حد مواد مؤثره دارویی)، شرکت‌ها را با چالش بزرگ نقدینگی، مواجه ساخته است به طوری که حتی امروز، بانک‌های عامل هم قادر به تأمین منابع مالی مورد نیاز نیستند. این چالش، وقتی بزرگ می‌شود که در محاسبه و اعلام قیمت مصوب و دستوری برای فروش داروی ساخته شده، به هزینه‌هایی که در بالا اشاره کردم (آن هم با نرخ ارز آزاد یا نزدیک به آن) و هم چنین از همه مهم‌تر، دانش فنی به کار گرفته شده برای تولید یک محصول دارویی (هرچند ژنریک) توجه و نگاهی نشود و یا آن نگاه، غیرکارشناسی باشد.

* با محدودیت (داخلی) تبلیغات در حوزه دارو چه اندازه موافقت دارید؟

دارو هم‌چنان که از اسمش پیداست محصولی است که از یک یا چند ماده شیمیایی یا سنتتیک یا طبیعی تشکیل شده و صرفاً جهت پیشگیری یا درمان بیماری است و لذا خارج از اصول و فارماکوپه‌ها و منابع معتبر نمی‌توان به معرفی آن پرداخت؛ مگر تحت نام تجاری (آن هم با چارچوب مشخص) یا در صورت مکمل (و بعضاً OTC) بودن. دارو یا مکمل، بایستی صادقانه، واقعی و با ویژگی خاص خود، شناسانده شود تا پزشک با اعتقاد، نسخه کند و فرد با اطمینان مصرف نماید.

تبلیغات دارو باید نقش آگاهی بخشی علمی در سطح سواد عموم داشته باشد، نه اینکه صرفاً آگاهی بازرگانی باشد. نباید صرفاً با هدف تولید بیشتر و گرفتن سهمی از بازار، تبلیغات مبالغه‌آمیز و غیرواقعی برای دارو داشته باشیم. دارو اگر سم نباشد غذا هم نیست و قطعاً مصرف ناآگاهانه و بی‌رویه آن ممکن است مشکل‌ساز باشد. در زمینه تبلیغات دارویی، نشریات گوناگونی در کشور وجود دارد و خوشبختانه وب سایت‌های مجازی هم فعال هستند. بنده در این خصوص، نقش رسانه‌های ملی و محیطی را کمی ضعیف‌تر می‌بینم. در این رسانه‌ها، با احتیاط زیاد و غیرمنطقی به تبلیغات دارو پرداخته می‌شود. امروزه اطلاعات علمی مردم نسبت به یک ماده غذایی مثل انواع تنقلات و...، بیشتر از داروهایی است که مصرف می‌کنند!

* اهم توصیه‌های ضروری شما برای برون رفت از مشکلات صنعت دارو در ایران چیست؟

دارو همچنان ضرورت نخست، همان گونه که عرض کردم اصلاح قیمت به شکل معقول و کارشناسی شده و به یک باره مثلاً اوایل هر سال و متناسب با تورم و فارغ از هرگونه برداشت یا تعبیرهای سیاسی است.

البته این پیشنهاد با تقویت بیمه‌های همگانی و پرداخت به موقع دیون مراکز درمانی، عدم صدور مجوزهای بی‌رویه تولید و توزیع، تسریع در تخصیص و تأمین ارز و بازکردن کلاف سردرگم نرخ و میزان ارز، تقویت صادرات و صدور بخشنامه‌های تسهیلگر صادراتی و نیز تخصیص ارز دولتی کافی برای جایگزینی ماشین آلات و به روزرسانی خطوط تولید، میسر خواهد شد.

ضرورت بعدی، جلب اعتماد و بازکردن درهای تبادل افکار و انتقال تکنولوژی، سرمایه‌گذاری منطقی خارجی و تولید داروهای برند با اصول و قواعد بین‌المللی دارویی و نتیجتاً ارتقای هر چه بیشتر و سریع‌تر صنعت داخلی دارو است.

مصطفی علمافر

معاونت توسعه بازار

* از چه زمانی و با چه رویکرد و نگرشی، هولدینگ دارویی نوفاکو را برای ادامه فعالیت انتخاب نموده‌اید؟

در ۲۰ سال گذشته بعضاً به طرق مختلف به این مجموعه دعوت شده بودم، اما با توجه به شیوه کاری خود و فعالیت در شرکت‌های تحت پوشش، همواره نگرانی داشتم، چون عقیده بر این دارم که در مجموعه‌های خصوصی، ورود بیشتر است. سهامدار هم فرصت دارد و هم خود را عالم و مشرف به امور می‌داند و دوست دارد زودتر به نتیجه برسد.

البته بنده از خرداد ۱۳۸۹ در شرکت‌های خصوصی فعالیت دارم و از مهر ۱۴۰۰ توفیق شد که در شرکت داروسازی تهران دارو در کنار جناب آقای دکتر مسعود عبدالکریمی، مدیر عامل پیشین شرکت و پیشکسوت صنعت دارو، مشغول به فعالیت شوم. مجموعه خوبی است، همه فعالیت‌های دارویی تقریباً از A تا Z در این هولدینگ صورت می‌گیرد. نتایج مجامع برگزار شده، مثبت است. در همه شرکت‌های هولدینگ، پروژه‌های تعریف شده مرتباً وجود داشته و در حال اجرا می‌باشند. سهامداران فهیم، کار را به خوبی می‌شناسند و به نقاط قوت و ضعف هر یک از شرکت‌ها اشراف کامل دارند.



* دیدگاه شما نسبت به صادرات محصولات دارویی کشورمان به ویژه محصولات شرکت داروسازی تهران دارو چیست؟

صادرات، رمز موفقیت یک صنعت تولیدی و برون رفت از مشکلات داخلی است. در شرایطی که دارو بیش از ۲ تا ۳ برابر نیاز دارویی کشور تولید می‌شود و قیمت و بازار واقعی خود را ندارد، اگر صادراتی نداشته باشیم، دارو یا با تسهیلات و نهائیت با زیان فروخته می‌شود یا بی‌اعتبار می‌شود و یا منقضی! متأسفانه مسأله صادرات دارو، هنوز هم بلا تکلیف است. تکالیف بر تولیدکننده و سازمان، بخشی به خاطر اولویت تأمین بازار داخلی و بخشی به جهت استفاده از ارز دولتی و نهائیت بخشی به دلیل قوانین و مقررات، مبهم است.

البته به نوبه خود، از طریق اداره دارو و سندیکاها و مدیران موفق شرکت داروسازی آفاشیمی در امر صادرات، دنبال راهکار مناسب هستیم و امیدوارم این اتفاق هر چه زودتر بیفتد.

* نظر جناب‌عالی در مورد آزادسازی قیمت محصولات دارویی تولید داخل، به ویژه با توجه به حذف ارز ۴۲۰۰ تومانی از تیرماه سال ۱۴۰۱ چیست؟

دارو یک محصول استراتژیک است و تقریباً در اقصی نقاط جهان، (به خصوص، داروهای ژنریک) کنترل شده تولید و عرضه می‌شود. در کشور ما هم از قبل چنین بوده است. مشکل اینجاست که قیمت واقعی و کارشناسی شده داده نمی‌شود.

سازمان غذا و دارو به جای امور رگولاتوری، قیمت را در دست گرفته و به صورت قطره ای بر پایه Cost Plus عمل می‌کند و البته آن ارگان هم به دلیل سیاست‌های دولت، مهار تورم،

پوشش در اتاق تمیز

اتاق‌های تمیز کلاس A و B

در کلاس‌های A و B معمولاً پروژه‌های حساسی انجام می‌شود و پوشش در این کلاس‌ها نسبت به سایر اتاق‌های تمیز اختصاصی‌تر بوده و حساس‌تر است. در این اتاق تمیز، سر کاملاً می‌بایست پوشیده باشد و هیچ گونه مو، ریش و سبیل از پوشش سر و ماسک بیرون نزده باشد. در این نوع اتاق‌ها برای جلوگیری از ریزش ذرات عرق از سرپوش و ماسک و برای محافظت چشم‌ها و همچنین نیفتادن مژه‌ها از عینک مخصوص استفاده می‌شود. آستین‌های لباس‌های اتاق تمیز باید داخل دستکش‌های لاتکس استریل باشد و همچنین پاچه‌های شلوار توسط پاپوش‌ها، پوشانده شوند.

اتاق‌های تمیز کلاس C

این اتاق‌ها از حساسیت کمتری نسبت به کلاس A و B برخوردار هستند ولی همچنان مو، ریش و سبیل باید کاملاً پوشانده شود و لباس‌ها کاملاً بدن را بپوشانند و کفش‌ها تمیز و ضدعفونی شده باشند.

اتاق‌های تمیز کلاس D

در این اتاق‌ها نیز باید ریش و موها بمنظور نریختن مو در محیط اتاق تمیز پوشانده شوند. همچنین باید از لباس محافظ و پوشاننده کفش نیز برای عدم انتقال آلودگی، استفاده شود.

نکته مهم

این است که هرگز نباید لباسی که یکبار در اتاق تمیز پوشیده شده، مجدداً استفاده شود و مرتب می‌بایست تعویض شوند. این تعویض لباس می‌بایست در هر شیفت انجام شود. از پوشش‌هایی که در اتاق تمیز استفاده می‌شوند در خارج از محیط نباید استفاده شود. تعویض لباس و اتاق‌های تعویض لباس باید به شکلی باشند که هیچ گونه آلودگی ایجاد نشود و پاپوش‌ها و کفش‌ها نباید هیچگونه پرز و یا الیاف جدا شده داشته باشند. همه مناطقی که به شکلی به اتاق تعویض لباس منتهی می‌شوند باید مرتباً تمیز شده و ضدعفونی شوند. باتوجه به اهمیت اتاق‌های تمیز که در آن فرآیندهای حساس صورت می‌پذیرد، پوشش و نوع عملکرد پرسنل بسیار در میزان آلودگی که به اتاق تمیز وارد می‌کند موثر بوده و در ادامه سلامت محصول و پرسنل از این مورد تاثیر می‌پذیرد، لذا اهمیت آگاهی در مورد شرایط پوشش در اتاق‌های تمیز، نقش بسزایی در سطح آلودگی اتاق تمیز و کنترل آن دارد.



مریم گوهرزاد



کلین روم یا اتاق تمیز یک محیط محصور و کنترل شده جهت تولید برخی محصولات می‌باشد. اتاق تمیز، اتاقی است که درون آن ذرات معلق از هوا برداشته و حذف می‌شوند.

از موادی ساخته شده که ایجاد پارتیکل نکند و افرادی که در آن حضور دارند به گونه ای لباس بپوشند که هیچ گونه پارتیکلی از آن عبور نکند و همچنین خود لباس نیز ذرات را تولید نکند. این مقاله عمدتاً بر روی ویژگی‌های لباس کارکنان اتاق تمیز تمرکز دارد و ویژگی‌های خاص این لباس‌ها، بسته به نوع اتاق تمیز و فرایندی که در آن انجام می‌شود متفاوت است ولی می‌توان برخی از ویژگی‌های عمومی لباس کارکنان را ذکر کرد.

جنس پارچه

لباس کارکنان اتاق تمیز که بطور رایج استفاده می‌شود از جنس‌های پلی استر، نایلون، پلی پروپیلن، تیوک، میکرو فایبر و پنبه است. دوخت این لباس‌ها می‌بایست به گونه‌ای باشد که عاری از هر نوع پرز و ذرات معلق باشد. نخ‌ی که برای دوخت استفاده می‌شود محکم بوده و همان ویژگی‌های الیاف پارچه را دارا می‌باشد. لباس‌های اتاق‌های تمیز می‌بایست آنتی‌استاتیک باشند زیرا الکتریسته ساکن چنانچه در سطح لباس تجمع پیدا کند می‌تواند ذرات را جذب کند و پاکیزگی محیط اتاق تمیز را به مخاطره بیندازد. برای آنتی‌استاتیک کردن لباس‌های اتاق تمیز راه‌های مختلفی وجود دارد مانند اینکه از الیاف رسانا استفاده شود و یا اینکه روی سطح لباس یک لایه پوشش آنتی‌استاتیک استفاده شود. همچنین می‌توان به اتصال به زمین لباس و اعمال بار الکتریکی، اشاره کرد. برخی از استانداردهایی که در آن به مشخصات لباس اشاره شده است به شرح زیر می‌باشد:

ISO 14644.۱
ASTMF51.۲
IEST-RP-CCO3.۳
USP 797.۴
EU GMP.۵

برای جلوگیری از انتشار آلودگی در لباس کارکنان اکثراً از الیاف مصنوعی استفاده می‌شود مانند پلی استر، نایلون و میکرو فایبر که ریز ذرات در آن‌ها کمترین میزان است و به جای لبه‌های باز از درزهای سردوز یا بسته استفاده می‌شود. علاوه بر این لباس‌های اتاق تمیز می‌بایست با شوینده‌هایی شسته شوند که مخصوص لباس‌های بدون پرز یا کم پرز باشد. شستشوی لباس‌های اتاق تمیز در دمای بالا انجام می‌شود و خشک کنی به دلیل ساختارهای اتاق تمیز معمولاً در لباس‌شویی انجام می‌شود، لذا الیاف به گونه ای هستند که در این شرایط دچار پرز نشوند.

برای لباس‌های اتاق تمیز مناسب‌تر است که دستورالعملی که دما، مواد شوینده و چرخه شستشوی مناسب لباس را مشخص می‌کند، وجود داشته باشد و افراد طبق دستورالعمل، لباس را برچسب‌گذاری

Teicoplanin

200 & 400 mg vial



تیکوپلانی

ویال ۲۰۰ و ۴۰۰ میلی گرم

- درمان عفونت های جدی ناشی از باکتری های گرم مثبت مانند استافیلوکوک اورئوس
- درمان عفونت های پیچیده ی پوست و بافت نرم
- درمان عفونت های استخوان و مفاصل
- درمان عفونت های پیچیده ی ادراری
- درمان اندوکاردیت عفونی
- درمان پنومونی و عفونت های بیمارستانی

Afa chemi



داروسازی آفاشیمی

Pledge for Health



پیمانی برای سلامتی

زنجیره تامین دارو



برخی از شرکت‌ها تنها به تحقیق و توسعه داروهای جدید می‌پردازند. متوسط زمان مورد نیاز جهت توسعه یک داروی جدید ۱۲ الی ۱۵ سال بوده و سرمایه گذاری زیادی در این مرحله لازم است. ضمن اینکه احتمال موفقیت محصول در مرحله توسعه معمولاً پایین می‌باشد. بنابراین تحقیق و توسعه دارو را می‌توان سرمایه‌گذاری طولانی مدت با ریسک بالا در نظر گرفت. همچنین با وجود اینکه تولید برخی از داروها از نظر اقتصادی به صرفه نمی‌باشد اما شرکت‌های بزرگ تولید دارو با توجه به الزاماتی که وجود دارد مجبور به تولید آن داروها هستند. به نظر می‌رسد در نظر گرفتن شرایط و ویژگی‌های ذکر شده بتواند تا حدی مسئله را به شرایط واقعی در زنجیره تامین دارو نزدیک تر نماید. نقش داروها در سیستم‌های سلامت روز به روز در حال افزایش است. زنجیره تامین دارو بخشی از سیستم سلامت است که اگر به درستی به آن توجه نشود بعید است مفهوم سلامت در آن جامعه رشد قابل توجهی را تجربه کند.

سه مرحله اصلی در زنجیره ارزش دارو

به‌منظور اینکه بیماران داروی مورد نیاز خود را در زمان و مکان مناسب دریافت کنند نیاز است زنجیره ارزش دارو به‌طور کارآمد سازمان‌دهی شود. زنجیره ارزش دارو متشکل از سه بخش اصلی زیر است:

۱. تولید دارو: این بخش شامل تعدادی مراحل اصلی همچون تحقیق و توسعه اولیه، کسب موافقت قانونی (به‌منظور کسب اجازه جهت فروش دارو در بازار) و همچنین تجاری‌سازی دارو (برندینگ) می‌باشد. شایان ذکر است نحوه انجام این مراحل در بین کشورهای مختلف و همچنین برای داروهای مختلف، متفاوت می‌باشد.

۲. توزیع دارو: این مرحله شامل حمل‌ونقل و انتقال دارو از تولیدکنندگان واردکنندگان دارو به خرده‌فروشان زنجیره می‌باشد. خرده‌فروشان در زنجیره تامین دارو شامل داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها و در برخی کشورها، پزشکان می‌باشند. پیچیدگی این مرحله از زنجیره به عوامل مختلفی همچون مکان جغرافیایی تولیدکنندگان، واردکنندگان و همچنین مشتریان نهایی بستگی دارد. به‌عنوان مثال، فراهم نمودن دسترسی به داروها در مناطق دورافتاده (توزیع مویرگی) پیچیده‌تر از مناطق شهری می‌باشد. همچنین برخی از داروها باید تحت شرایط دمایی خاصی حمل و نگهداری شده که اصطلاحاً به آن زنجیره تامین سرد گفته می‌شود.

۳. فروش دارو به مشتری نهایی: رساندن داروی با کیفیت در زمان و مکان مناسب، مرحله نهایی در زنجیره ارزش دارو می‌باشد. علاوه بر فروش دارو، این مرحله شامل تعدادی فعالیت اضافی همچون ارائه مشاوره به بیماران و پزشکان در ارتباط با داروی مورد نظر نیز می‌باشد.

بعید است بدون شناخت اجزای یک سیستم بتوان درک درستی از آن سیستم داشته و تلاشی جهت بهبود آن انجام داد. زنجیره تامین دارو نیز از این قاعده کلی مستثنا نیست. به‌طور کلی زنجیره تامین دارو شامل مجموعه‌ای از فعالیت‌ها جهت جریان داروها از مواد خام تا مشتریان نهایی، و همچنین جریان‌های اطلاعات و مالی مرتبط با آن می‌باشد. با این نگاه می‌توان زنجیره تامین دارو را همچون مجموعه‌ای از اعضا و اجزا دانست که به‌عنوان یک سیستم در جهت اهداف زنجیره مشغول فعالیت هستند.

فرآیند تولید در زنجیره تامین دارو

با توجه به حساسیت دارو و ارتباط آن با سلامتی جامعه، شرایط و قوانین خاصی بر تولیدکنندگان در صنعت دارو حاکم است. به عنوان مثال، برای تولیدکنندگانی که در زمینه تولید دارو فعالیت می‌کنند دستورالعمل (Good Manufacturing Practices) GMP در نظر گرفته شده است.

دارو را می‌توان کالایی استراتژیک دانست. کالایی که با سلامت مردم و جامعه در ارتباط است و کوچک‌ترین اختلال در زنجیره تامین آن می‌تواند جامعه را با بحران روبه‌رو کند. بنابراین عرضه و توزیع داروها به مقدار مناسب، در زمان مناسب و در مکان مناسب از جمله مهم‌ترین نکاتی است که هنگام مدیریت این زنجیره می‌بایست در نظر گرفت.

کمبود دارو می‌تواند موجب از دست رفتن جان انسان‌ها شود و موجودی بیش از حد آن موجب شایعه در جامعه! و شاید به همین علت است که بسیاری از دولت‌ها ترجیح می‌دهند مستقیماً با قانون‌گذاری‌ها و اعمال قوانین و مقررات این حوزه را تحت نظر داشته باشند. کشور ما هم از این قاعده مستثنا نیست. در ایران، قیمت‌های فروش دارو برای واردکنندگان، تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و خرده‌فروشان که داروخانه‌ها و مراکز درمانی باشند همه و همه مستقیماً توسط وزارت بهداشت تعیین می‌گردد. بنابراین در این شرایط دیگر بحث قیمت‌گذاری توسط اعضای زنجیره و رقابت از طریق قیمت‌گذاری مطرح نیست.

هم چنین دارو کالایی است با عمر قفسه‌ای ثابت و مشخص، از این رو شاید با خود فکر کنید که بسیاری از کالاهای دیگر هم تاریخ انقضا دارند! درست است اما اهمیت این موضوع در مورد دارو به دلیل تاثیرات و عوارض ناشی از آن، بسیار بیشتر از سایر کالاهای می‌باشد. داروخانه‌ها از قبول دارویی که ۶ ماه کمتر به تاریخ انقضای آن مانده باشد خودداری می‌کنند و مسائل زیست محیطی، اقتصادی و اجتماعی اقتضا می‌کند که تا حد امکان از گذشتن تاریخ انقضای داروها در سیستم جلوگیری شود.

زنجیره تامین سرد و حمل و نگهداری داروها در دمای مشخص نیز از جمله مسائل قابل توجه و بسیار مهم در زنجیره تامین دارو می‌باشد. در برخی از ماشین‌های حمل دارو، یخچالی با ظرفیت محدود و دیتالاگر آماده شده است که از آن برای حمل داروهای یخچالی استفاده می‌شود. همچنین در انبارهای کارخانه‌ها و توزیع کننده‌ها اتاق‌های سردی با نقشه دمایی (کنترل دما با دیتالاگر) وجود دارند که از آن‌ها برای نگهداری داروهای یخچالی و ثبت دمای دارو در لحظه استفاده می‌شود. شرکت‌های توزیع کننده دارو برای طراحی شبکه و توزیع دارو نیز با محدودیت‌هایی مواجه هستند.

شرکت‌های توزیع کننده موظف هستند حداکثر هر ۱۴ روز یک بار داروخانه‌ها را بازدید کرده و سفارشات آن‌ها را دریافت کنند. هم چنین فاصله بین دریافت و تحویل سفارش نباید از ۴۸ ساعت تجاوز نماید. شرکت‌های پخش سراسری نیز می‌بایست پس از تأسیس شبکه توزیع خود را هر سال گسترده تر کرده و پس از ۵ سال کل کشور را پوشش دهند. در جدول زیر می‌توانید الزامات پوشش‌دهی شبکه‌های توزیع سراسری را مشاهده نمایید

تعهد رسمی شرکت مبینی بر:

۱-۲) خدمات‌رسانی توزیع دارو با هدف پوشش کامل و سراسری کشور طبق جدول زیر به طوری که طی زمان‌بندی ۵ ساله داروخانه‌های کشور را پوشش دارویی دهد

سال کل درصد پوشش (داروخانه) استان‌های نیازمند

اول ۳۰٪ طبق ضوابط سوم ۶۰٪ طبق ضوابط پنجم ۱۰۰٪ طبق ضوابط

دوم ۴۵٪ طبق ضوابط چهارم ۸۰٪ طبق ضوابط

«توضیح: ۱) احداث نمی‌از شعب استانی بر اساس اولویت‌های وزارت بهداشت، درمان، آموزش پزشکی تعیین گردد و فهرست استان‌های نیازمند حائز اولویت برای تأسیس شعب شرکت پخش و توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر هر دو سال یکبار اعلام می‌شود»

نکاتی که تا اینجا مطرح شد مربوط به مرحله تولید رسمی دارو تا مرحله تحویل دارو به مشتریان می‌باشد. لازم به ذکر است که صنعت دارو در مرحله تحقیق و توسعه و معرفی محصول جدید نیز با صنایع دیگر متفاوت است.

بر هزینه‌های حمل و نقل با هزینه‌های مختلفی همچون هزینه‌های انبارداری و رکود سرمایه روبرو هستند. علاوه بر این، داروها عمر قفسه‌ای و تاریخ مصرف مخصوص به خود را داشته و پس از مدتی غیر قابل استفاده می‌شوند. با نزدیک شدن تاریخ مصرف داروها فروش آن‌ها نیز دشوارتر شده و داروخانه‌های و بیمارستان‌ها تمایلی به پذیرش داروهای تاریخ نزدیک ندارند. در نتیجه شرکت‌های توزیع‌کننده می‌بایست تاریخ مصرف داروها را نیز در نظر گرفته تا با هزینه‌های از بین رفتن داروها و منقضی شدن مواجه نشوند. مبحث کنترل موجودی می‌تواند مقدار بهینه سفارشات را با توجه به هزینه‌های نگهداری، سفارش دهی، کمبود و همچنین هزینه‌های ناشی از خراب شدن داروها به علت سر رسیدن تاریخ مصرف تعیین نماید. با توجه به هزینه‌های سفارش دهی، نگهداری، زمان تحویل و همچنین با در نظر گرفتن محدودیت‌های فضای انبار و سطح سرویس بایستی سیاست‌های بهینه برای کنترل موجودی یک شرکت توزیع‌کننده دارویی و همچنین داروخانه و بیمارستان تعیین شود. علاوه بر این فرض شده است داروخانه و بیمارستان هزینه خرید اقلام دارویی را در زمانی دیرتر از زمان دریافت سفارشات پرداخت می‌کند. به این سیاست اصطلاحاً تأخیر در پرداخت و سررسیدگذاری گفته می‌شود که از جمله سیاست‌های رایج در فروش دارو در ایران نیز می‌باشد. وقتی صحبت از توزیع دارو می‌شود مباحث بسیاری وجود دارند که به نحوی مرتبط با این بحث هستند.

سیاست‌های کلان دولت جهت تعیین حاشیه سود توزیع‌کنندگان، توزیع دارو در نقاط دورافتاده و عدالت در توزیع دارو، سیستم‌های انبارداری اتوماتیک و RFID، روش‌های توزیع اقلام یخچالی و واکسن‌ها، سیاست‌های بازاریابی دارویی با توجه به قوانین و مقررات دولتی و همه و همه تنها نمونه‌هایی از مسائل و چالش‌ها در توزیع دارو هستند. و تو خود حدیث مفصل بخوان از این مجمل ...

پی نوشت: شاید رایج‌ترین راهکاری که فعالان در حوزه تکنولوژی RFID، آن را بیش از سایر راهکارها بشناسند، راهکار انبارداری نوین مبتنی بر RFID یا انبار هوشمند است؛ که به آن انبارداری هوشمند، انبارداری نوین و یا انبارداری مکانیزه نیز می‌گویند.

RFID (آر اف ای دی) مخفف عبارت Radio Frequency Identification است؛ همان گونه که از مخفف آن نیز مشخص است، این تکنولوژی، شناسایی از طریق امواج رادیویی را میسر کرده است؛ **به طور خلاصه:**

هر کجا نیاز داشتید تا یک انسان، اشیاء، کالا و یا هر چیز دیگر را در هر زمانی شناسایی کنید و اطلاعاتی از آن در اختیار داشته باشید، می‌توانید روی RFID حساب کنید. سیستم WMS (Warehouse Management System) یا سیستم مدیریت انبار برای مدیریت عملیات در انبار مانند مدیریت موجودی، حسابرسی و فرایند های جمع آوری، مورد استفاده قرار می‌گیرد و می‌توان در اموری همچون اضافه کردن محصولات جدید، جمع آوری محصولات مورد نیاز، کنترل کیفیت، حمل و نقل و... استفاده نمود. به کمک این سیستم فرایند ورود و خروج و ارسال سفارشات با سرعت بیشتری میسر می‌شود. در نهایت حجم کارهای دستی کاهش، سطح اتوماسیون عملیات ها در انبار افزایش و مغایرت و خطای انسانی کاهش یابد. این همان یکپارچگی است که در ارتباط RFID و ERP انجام شده است. در انبارداری نوین، بهره برداری از RFID و یکپارچگی با ERP به دلیل تسهیل کارها و خلق نوعی انبارداری به نام انبارداری هوشمند یکی از مزیت های بزرگ محسوب می‌شود. مدیریت انبار و انبار داری شامل چند فرایند مانند: دریافت کالاهای ورودی، جانمایی کالا، انبارگردانی و کنترل موجودی انبار، خروج کالا، بسته بندی و حمل و نقل و ... می‌شود. انبارداری هوشمند زمانی تحقق می‌یابد که این فرایندها مکانیزه شوند؛ به همین دلیل بکارگیری RFID در انبار و ارتباط آن با سیستم ERP تاثیر بسزایی داشته و انبارها بعد از مکانیزه شدن با عنوان انبارداری مکانیزه مطرح می‌شوند.

RFID در قسمت ورودی انبار نوع و مقدار کالای ورودی را شناسایی و با حواله انبار مطابقت داده و اطلاعات کالاهای ورودی را به سامانه مدیریت انبار ERP که جامع ترین راهکار برای مدیریت انبار است منتقل می‌کند. همچنین از مناسب ترین محل قرار گیری کالاها بر اساس آخرین جانمایی آگاهی دارند. با کمک RFID انبارگردانی دقیق در کوتاه ترین زمان ممکن انجام می‌گیرد و می‌توان دسترسی لحظه ای به موجودی انبار داشت. در هنگام خروج کالا از انبار بطور خودکار کاهش موجودی کالا از یک قفسه یا پالت در سامانه انبارداری ثبت می‌شود.

نوشین نظری - مدیر فروش

تولیدکنندگان دارو به منظور اخذ مجوز تولید دارو جهت فروش محصولات خود در بازار موظف به دریافت این گواهینامه می‌باشند. تولیدکنندگان می‌بایست جهت دریافت این گواهینامه الزامات مربوطه را شناسایی و در مجموعه خود پیاده‌سازی نمایند. در زنجیره تأمین دارو به‌طور کلی دو نوع اصلی تولیدکنندگان وجود دارند.

(۱) تولیدکنندگان مواد مؤثره دارویی (Active Pharmaceutical Ingredients) که مواد اولیه و خام جهت تولید داروها را تولید می‌کنند.

(۲) تولیدکنندگان داروی نهایی (Finished Form) که داروی نهایی جهت فروش در بازار و مصرف توسط بیماران را تولید می‌کنند. تولیدکنندگان داروهای نهایی نیز خود به دو گروه ژنریک‌ساز (Generic Companies) و نوآور (Innovator Companies) تقسیم می‌شوند.

گروه اول که ژنریک‌ساز هستند داروهای پرمصرف، پرفروش و معمولی را با قیمت‌های کم تولید می‌کنند و گروه دوم به تولید داروهای بیوتکنولوژی و دارای فناوری پیشرفته می‌پردازند. گروه اول که ژنریک‌ساز هستند داروهای پرمصرف، پرفروش و معمولی را با قیمت‌های کم تولید می‌کنند و گروه دوم به تولید داروهای بیوتکنولوژی و دارای فناوری پیشرفته می‌پردازند. شایان ذکر است این امکان وجود دارد تا تولیدکننده‌ای در هر دو حوزه فعالیت نماید. شرکت‌های نوآور سرمایه‌گذاری زیادی در جهت تحقیق و توسعه و کشف داروهای جدید انجام می‌دهند. علاوه بر این هنگام ورود یک داروی جدید به بازار نیاز است تا با صرف هزینه، دارو را به ذی‌نفعان معرفی کرده و مزایای آن برای بیماران نسبت به داروهای قبلی بیان گردد. بخش عمده‌ای از هزینه‌های تولیدکنندگان داروهای نوآور مربوط به این فعالیت‌ها می‌باشد. همچنین به علت سرمایه‌گذاری‌های عظیمی که این تولیدکنندگان نوآور انجام می‌دهند، حق فروش این داروها طی مدت زمان مشخصی به صورت انحصاری به آن‌ها داده می‌شود. پس از گذشت این مدت زمان مشخص، تولیدکنندگان ژنریک می‌توانند به تولید این داروها پرداخته و نوع ژنریک آن دارو را که شامل همان مواد مؤثره و با همان کیفیت محصول اصلی می‌باشد وارد بازار نمایند. تولیدکنندگان داروهای ژنریک معمولاً هزینه تحقیق و توسعه نسبتاً کمتری دارند. استراتژی اصلی جهت توسعه فروش این داروها استفاده از مشوق‌های تجاری همچون تخفیف و یا استمهال در پرداخت خرید برای مشتریان می‌باشد.

فرآیند توزیع در زنجیره تأمین دارو

توزیع اقلام دارویی در بیشتر بازارها توسط عمده‌فروشان (wholesalers) و واردکنندگان صورت می‌گیرد. این اعضا به عنوان واسطه‌ای بین تولیدکنندگان و مشتریان (داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها) عمل می‌کنند. به طور کلی، فرآیند خرید نقدی یا با سررسید گذاری کالاها از تولیدکنندگان و توزیع آن‌ها بین خرده‌فروشان در زنجیره تأمین را توزیع به صورت عمده می‌نامند. با این تعریف، فرآیند واردات را نیز می‌توان بخشی از فرآیند توزیع عمده به شمار آورد.

عملکرد اصلی توزیع‌کننده‌ها تأمین داروها از تولیدکنندگان یا واردت کنندگان و نگهداری و توزیع آن‌ها جهت برآورده سازی نیازهای بیماران می‌باشد. در صنعت دارو، در بسیاری از مواقع نیاز مشتریان که بیماران هستند بسیار متغیر بوده و به راحتی قابل پیش‌بینی نیست. در این شرایط توزیع‌کنندگان با نگهداری و انبارش داروها وظیفه نگهداری مقادیر زیادی موجودی جهت مقابله با تقاضای پیش‌بینی نشده را بر عهده گرفته و در نتیجه دیگر نیازی نیست تا داروخانه‌ها مقادیر زیاد موجودی را انبار نمایند.

توزیع‌کنندگان دارو با چالش‌های لجستیکی فراوانی روبرو هستند. آن‌ها می‌بایست اقلام دارویی را از تعدادی تولیدکننده یا واردکننده دارویی دریافت کرده و در مدت زمان کوتاهی بین تعدادی زیادی داروخانه و بیمارستان توزیع کنند. علاوه بر این، با توجه به وجود قوانین و مقررات خاص توزیع دارو همچون استاندارد GDP (Good Distribution Practice) توزیع مناسب کالا، GSP (Good Storage Practice) و FEFO (First Expired First Out) می‌بایست شرایط خاص توزیع داروها رعایت شود. با توجه به تعداد زیاد اقلام دارویی و مشتریان و همچنین وجود قوانین مقررات می‌توان درک کرد تا چه اندازه این فرآیند به مدیریت دقیق و کارا نیازمند است.

شرکت‌های توزیع‌کننده به منظور سرویس دهی هرچه بهتر به مشتریان خود اقدام به نگهداری موجودی در انبارها می‌کنند. به همین علت آن‌ها علاوه



حضور داروسازی آفاشیمی در شانزدهمین کنگره بین المللی میکروب شناسی بالینی در شهر زیبای شیراز

شانزدهمین کنگره بین المللی میکروب شناسی بالینی از تاریخ ۱۴۰۲/۰۹/۲۱ لغایت ۱۴۰۲/۰۹/۲۳ همراه با حضور صاحب نظران و پژوهشگران برجسته فوق تخصص عفونی، ویروس شناسی، باکتری شناسی، ایمنی شناسی پزشکی و متخصصین بالینی کشور در دانشگاه علوم پزشکی شیراز برگزار گردید. موضوع اصلی این کنگره، تشخیص و درمان فوریت های بیماری های عفونی شامل تجویز آنتی بیوتیک ها، داروهای جدید و موثر بر میکرو ارگانیسم ها و پاسخ های ایمنی بود.

ندا یزدی
مدیر بازاریابی



شناخت و آگاهی به شرایط، به کردار درست می انجامد و کردار درست، بدون داشتن شناخت و دانش، ناممکن است.
توماس جفرسون

ویال تزریقی

زیتروترکس®

آزیترومایسین ۵۰۰

بیمه شد

ZITHROTREX®

Azithromycin 500

مبارزی قدرتمند علیه هموفیلوس آنفولانزا

موارد مصرف:

- ◀ پروفیلاکسی سزارین
- ◀ عفونت لگن
- ◀ پنومونی بیمارستانی
- ◀ پنومونی ناشی از جامعه

درمان پر قدرت
در زمان کوتاه

اثر بخشی بیشتر علیه باسیل های گرم منفی

فراهمی زیستی بیشتر / نیمه عمر طولانی تر

تداخلات دارویی کمتر / مصرف یکبار در روز

نفوذ بیشتر به درون بافت در نتیجه غلظت بافتی بالاتر نسبت به غلظت پلاسمایی



Pledge for Health

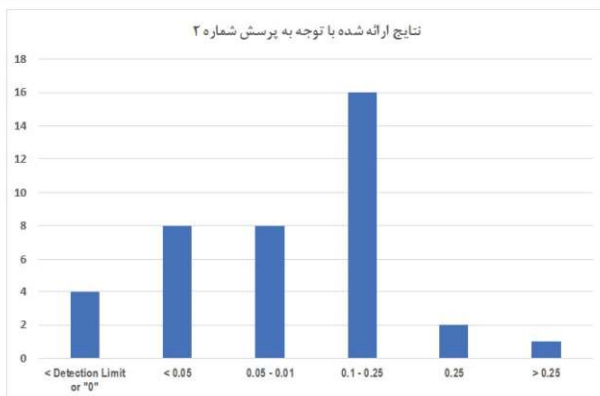
پیمانی برای سلامتی



Afa chemi

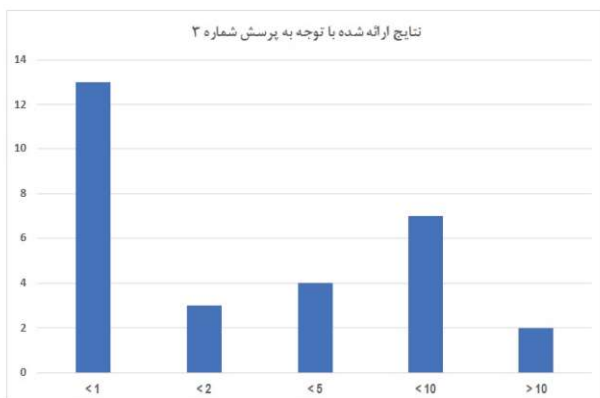
داروسازی آفاشیمی

تولید WFI با روش‌های غیر تقطیری



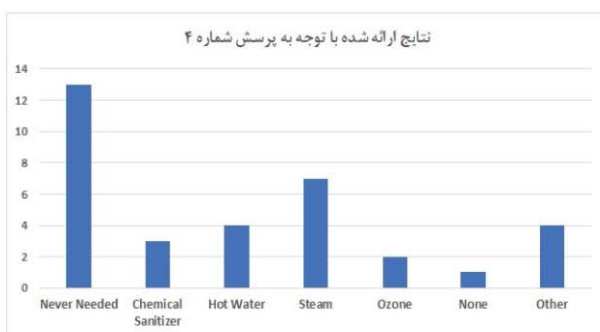
۳. متوسط میزان بار میکروبی در این سیستم‌ها در هر ۱۰۰ میلی‌لیتر چقدر است؟

نتایج میکروارگانیزم‌های مشاهده شده از نمونه برداری در ۲۹ مورد تنها ۲ مورد نتایج خارج از محدوده را ثبت کرده است. به بیان دیگر تنها ۶.۸ درصد از سیستم‌ها نتایج خارج از محدوده با توجه به مقدار مجاز باکتری در WFI را ثبت کرده اند.



۴. در صورت مشاهده بار میکروبی در سیستم، از چه روشی برای حذف آن استفاده می‌کنید؟

روش‌های ضدعفونی کننده عمدتاً در سیستم‌ها به صورت دوره‌ای و با توجه به روند آنالیز میزان آلودگی انجام می‌گیرد. در بیشتر سیستم‌ها با توجه به کنترل و عملکرد مناسب، هیچگاه نیاز به ضدعفونی برای کاهش بار میکروبی نشده است. سایر روش‌های ضدعفونی نیز در برخی از سیستم‌ها به کار گرفته شده است. نتایج مذکور در این حوزه نشان از عدم نیاز به ضدعفونی به یک روش مشخص را اثبات می‌کند. لازم به ذکر است شرایط نگهداری سیستم تولید یکی از مواردی است که می‌تواند تاثیر به سزایی در این حوزه گذاشته و باید مد نظر قرار گیرد.

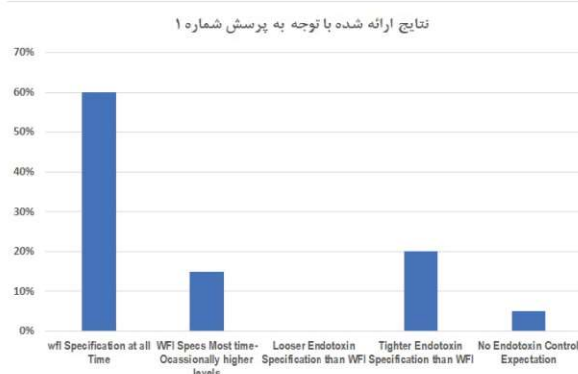


تولید آب با درجه‌ی کیفی مناسب همواره یکی از دغدغه‌ها در صنعت دارو بوده است. درجه‌ی کیفی آب مصرفی با توجه به شکل دارویی و الزامات مورد نیاز همواره تحت بحث در محافل علمی دارویی می‌باشد. یکی از چالش‌ها در این زمینه تولید آب با درجه کیفی مناسب برای فرایند تولید محصولات تزریقی با روشی به غیر از تقطیر بوده است. استفاده از تقطیر برای به دست آوردن درجه‌ی کیفی مناسب سابقه‌ای بیش از ۵۰ تا ۶۰ سال دارد. در این روش به دلیل تغییر حالت فازی آب و احتمال کم انتقال ناخالصی‌ها به وسیله‌ی بخار، تولید آب به بهترین نحو و با درجه‌ی کیفی مناسب صورت می‌پذیرد. ولی از آنجا که مسیر بهبود هر فرآیندی همواره توسط متخصصان بررسی می‌گردد، امکان رسیدن به درجه‌ی کیفی مشابه، با فرآیندهای کم هزینه‌تر، به عنوان چالشی جدید در نظر گرفته شد. USP همواره تولید WFI به روش‌های دیگر را مجاز دانسته و شرط استفاده از تقطیر را الزامی اعلام نکرده است ولی استانداردهای اروپایی به دلیل امکان ایجاد بستر مناسب برای رشد میکروبی در فرایند تولید به روش سرد، در الزامات فقط روش تقطیری را تایید می‌کردند. اگر تاریخچه این فرایند را بررسی کنیم در سال ۱۹۹۹ برای اولین بار ایده‌ی تولید WFI به روش غیرتقطیری ارائه گردید. EMEA در سال ۲۰۰۲ در راهنمای ارائه شده، تولید با روش ممبران را قابل قبول ندانست. در سال ۲۰۰۸ با بررسی‌های مجدد بر این امر تاکید شد. در آن مقاله فیلترهای کربن فعال و فرایند نرم سازی به وسیله‌ی تجهیزات متداول مانند ستون‌های جابه‌جایی یونی به عنوان بستر مناسب برای رشد میکروارگانیزم اعلام گردید که بار میکروبی تولید شده در این بخش‌ها امکان انتقال به فیلترهای ممبران و نشست در سطوح آن را در بر خواهد داشت.

نقطه‌ی عطف فرایند تولید WFI به روش غیر تقطیری با مقاله‌ای که با همراهی USP و ISPE در سال ۲۰۱۰ منتشر گردید، اتفاق افتاد. در این مقاله در نقاط مختلف جغرافیایی، سیستم‌هایی که فرایند تولید در آن‌ها به روش غیرتقطیری بود با معیارهای کیفی WFI بررسی گردید. بررسی نتایج در این مطالعه بر اساس چندین پرسش انجام گردید که سوالات و پاسخ‌های دریافتی به شرح زیر می‌باشند:

۱. آیا سطح اندوتوکسین در این سیستم‌ها مطابق با استاندارد WFI می‌باشد؟

نتایج به دست آمده در این اندازه‌گیری مطابق شکل زیر می‌باشد. بر اساس نتایج، ۸۰ درصد سیستم‌ها مطابق کیفیت WFI در خروجی سیستم خود اندازه‌گیری نموده اند. در ۱۵ درصد، در بعضی موارد و به ندرت نتایج خارج از محدوده مشاهده شده است. نزدیک به ۵ درصد موارد نیز اندازه‌گیری مقدار اندوتوکسین مدنظر نبوده است.



۲. مقدار اندوتوکسین در اندازه‌گیری‌های انجام شده چقدر می‌باشد؟

مطابق نتایج ارائه شده بین ۳۹ پاسخ ارائه شده، تنها در یک مورد میزان اندوتوکسین بالاتر از مقدار مجاز با توجه به استاندارد WFI اندازه‌گیری شده است. در برخی موارد حتی سطح پایینی از اندوتوکسین به دست آمده است.

در سوال آخر گستردگی جغرافیایی سیستم های تحت بررسی مد نظر قرار گرفته است. مطابق شکل زیر نتایج از تمامی قاره ها و کشورهای متفاوت استخراج شده است که عدم وابستگی نتایج به بخش و یا ناحیه ی مشخصی متناسب با قوانین، منابع و استانداردهای داخلی را اثبات می کند.

نتایج این مطالعه نشان داد که در بیش از ۹۰٪ سیستم های تولیدی آب با روش هایی غیر از تقطیری، کیفیت خروجی الزامات مورد نیاز WFI را برآورده می سازد. سیستم های تولید تقطیری به دلیل نیاز به تغذیه با آب PW در بیشتر آنها و همچنین تولید بخار صنعتی، هزینه های بیشتر تولید را در برخواهند داشت. همچنین با توجه به منابع مصرفی برای نگهداری سیستم، تولید به روش ممبران بیشتر دوست دار طبیعت و محیط زیست می باشد. مقایسه هزینه ی نگهداری سیستم های تولید WFI در اروپا مطابق جدول زیر می باشد:

نوع سیستم	هزینه نگهداری برای هر تولید ۱۰۰۰L (یورو)
۱	تقطیر به روش چند مرحله ای (ME) ۳۰ - ۵۰
۲	تقطیر به روش بخار متراکم (VC) ۱۲ - ۲۰
۳	غیر تقطیری به روش پایه ی ممبران (RO+EDI) ۳ - ۱۰

• هزینه های تولید با توجه به متغیر بودن هزینه انرژی، دمای آب WFI و ... در مناطق مختلف می تواند تغییر داشته باشد. در نتیجه در سال ۲۰۱۷ آژانس بهداشت اروپا (EMA) با بازنگری راهنمای خود و با حذف HPW، تولید WFI به روش های دیگر غیر از تقطیر بر پایه ی استفاده از فیلترهای اسمز معکوس (RO) و تکنیک های مکمل شامل یون زدایی الکتریکی (EDI)، فوق فیلتراسیون (UF) یا نانو فیلتراسیون (NF) را مجاز اعلام کرد. همچنین WHO در سال ۲۰۲۰ راهنمایی در ارتباط با تولید WFI به روش های غیر تقطیری منتشر کرد. با توجه به نتیجه گیری های انجام شده و تجربیات گذشته در ارتباط با سیستم های تولید بر پایه ی غیر تقطیری، WHO تاکید زیادی بر انجام کنترل های مناسب و با فواصل زمانی کوتاه برای اطمینان از پایدار بودن کیفیت آب در خروجی این سیستم ها می کند.



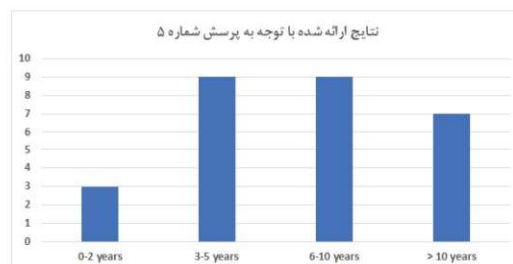
منابع:

- Survey of pharmaceutical water system users on the use of non-distillation system for the production of WFI jointly sponsored USP/ISPE

مهندس کامران نوروزی
مدیر تضمین کیفیت

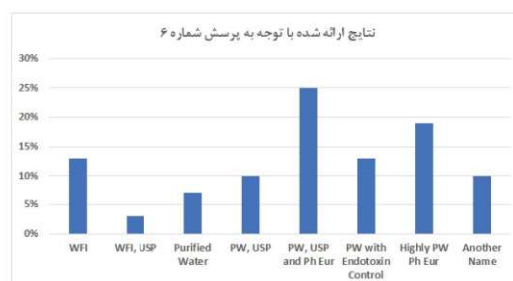
۵. چقدر از طول عمر و استفاده ی سیستم های تحت مطالعه گذشته است؟

یکی دیگر از موارد تحت آنالیز در این سیستم ها میزان عمر آنها و بررسی امکان تغییر در نتایج با گذشت مدت زمان مشخص و فرسودگی در سیستم ها می باشد. طبق نتایج بدست آمده عمر برخی از سیستم ها بیش از ۱۰ سال بوده که فرضیه احتمال کاهش کیفیت خروجی در طول زمان را نقض می کند.



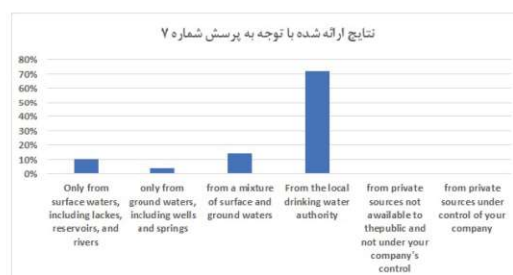
۶. به صورت رسمی به خروجی و فرآورده (آب) در این سیستم ها چه عنوانی اطلاق می کنید؟

با توجه به استفاده های متفاوت و سازمان های قانون گذار داخلی در هر منطقه، آب خروجی در این سیستم تحت عنوان های گوناگون به کار گرفته می شود که جزئیات آن در شکل زیر قابل مشاهده است.

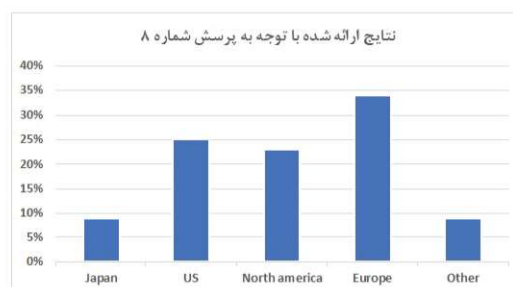


۷. منبع ورودی سیستم مورد استفاده برای فرآوری آب چیست؟

یکی دیگر از موارد مهم در آنالیز، منبع آب ورودی به سیستم است. بدیهی است هر چه کیفیت ورودی سیستم مناسب تر باشد، احتمال نتایج قابل قبول تر در خروجی وجود دارد. با توجه به نتایج، استفاده از منابع متفاوت برای تولید WFI، لزوم استفاده از منبع آب مشخص در ورودی سیستم را رد می کند. لازم به ذکر است در بیشتر سیستم ها مطابق با استانداردها از آب با درجه ی کیفی آب آشامیدنی استفاده شده است.



۸. سیستم های تحت مطالعه از کدام بخش های جغرافیایی نصب شده و مورد استفاده قرار می گیرند؟



پروژه ارتقاء سطح کیفی و کمی ماشین آلات بخش جامدات عمومی

با توجه به استراتژی افزایش تنوع سبد محصول دارویی، راه اندازی بخش تولید محصولات جامدات خوراکی در سال ۱۴۰۰ برای اولین بار در شرکت داروسازی آفاشیمی آغاز شد که با گذشت دوسال از شروع به کار و استقبال بازار از محصولات این بخش، با تصمیم هیئت مدیره برای بهره مندی هرچه بیشتر، پروژه به روزرسانی با هدف ارتقاء کیفی محصولات و همچنین افزایش تولید آغاز گردید.

در ابتدای کار این بخش با توجه به ظرفیت‌های پایین ماشین آلات پاسخگوی سفارشات بازار فروش نبوده بنابراین تصمیم به خرید و توسعه ماشین آلات و به روزرسانی ماشین آلات گرفته شد.

با توجه به تحریم‌ها و سختی تهیه ماشین آلات، اقدامات سفارش و خرید از کشورهای آلمان، کره جنوبی و هند صورت پذیرفت و در محل مربوطه نصب و راه اندازی گردید.

مهندس رضا مرادیان
معاونت فنی و توسعه



انسان نادان در دوردست‌ها به دنبال شادی می‌گردد، اما انسان دانا آن را در زیر پاهای خود پرورش می‌دهد.
جیمز اوپنهم



حفظ و نگهداشت نیروی انسانی



چرا کارکنان سازمان خود را ترک می‌کنند :

- ۱- فرصت‌های شغلی بهتر
- ۲- عدم تعادل بین کار و زندگی- ساعت کار مناسب ندارند و موجب عدم تعادل بین کار و زندگی آن‌ها می‌شود.
- ۳- احساس عدم قدردانی- عدم بررسی منظم عملکرد می‌تواند فرصت ارائه بازخورد را از کارمند بگیرد.
- ۴- فرهنگ کاری نامناسب - یکی از مهم‌ترین و شایع‌ترین دلایل ترک شغل کارکنان فرهنگ کار نامناسب است.
- ۵- عدم تناسب شاغل با شغل - یک شغل خوب شغلی است که با شاغل در تناسب باشد.
- ۶- محیط کار فیزیکی - یک محیط کاری روشن ، تمیز و دلپذیر که ارتباطات همکاری را تقویت می‌کند و می‌تواند برای حفظ کار مفید باشد.
- ۷- عدم ثبات ساعت کاری - ساعات کاری نامنظم نیز از دلایل ترک کارکنان از سازمان است.
- ۸- عدم رشد - شاغلین اغلب دوست دارند فرصتی برای رشد و توسعه شغلی داشته باشند.

اهمیت حفظ منابع انسانی:

یکی از دغدغه‌های مهم این روزهای سازمان‌ها حفظ منابع انسانی است. اگر از بعد مالی نگاهی به موضوع بیندازیم درخواهیم یافت که از دست دادن کارکنان کارآمد و نمونه می‌تواند چه هزینه‌های سنگینی را برای سازمان‌ها در پی داشته باشد . از جمله این هزینه‌ها می‌توان به هزینه‌های جست‌وجو ، استخدام ، آموزش کارکنان جدید و... اشاره نمود . با توجه به اینکه نیروی انسانی مهمترین نقش را در تولیدات و ارائه خدمات ایفا می‌کند لذا همواره توصیه بر آن است که سازمان‌ها نهایت تلاش خود را برای حفظ منابع انسانی انجام دهند. چراکه پایه‌ریزی برنامه‌های موثر و رسیدن به اهداف سازمانی، بدون در نظر گرفتن یک پشتوانه‌ی منابع انسانی کارآمد امری بیهوده خواهد بود. حال اگر سازمانی در حفظ منابع انسانی خود غفلت نماید چه مضراتی را می‌بایست انتظار داشته باشد؟

مضرات عدم حفظ منابع انسانی:

طبیعتاً عدم حفظ و نگهداشت منابع انسانی منجر به ایجاد صدماتی بر پیکره سازمان‌ها می‌شود، البته این زبان‌ها بنا به نوع فعالیت و ماهیت سازمان و شرکت‌ها متفاوت خواهند بود. از جمله زبان‌هایی که می‌توان به آن اشاره نمود:

امروزه محیط‌های کسب وکار با تغییرات سریع و فزاینده‌ای روبه‌رو هستند و این امر سبب شده است که سازمان‌ها در رقابت با یکدیگر دچار چالش‌های اساسی شوند. در چنین شرایطی سازمان‌ها برای رویارویی با تغییرات جدید باید به دنبال بهره‌گیری از فرصت‌های بالقوه باشند. در شرایط رقابتی موجود ، منابع انسانی به یک عامل حیاتی موفقیت سازمان‌ها تبدیل شده است؛ بنابراین ، سازمان‌ها همواره باید به دنبال جذب منابع انسانی شایسته باشند امروزه همه سازمان‌ها برای جذب منابع انسانی شایسته با یکدیگر رقابت می‌کنند و این افراد به محض اینکه احساس کنند شایستگی‌های شان در یک سازمان شناسایی و تقدیر نمی‌شود، سازمان دیگری را برای فعالیت انتخاب می‌کنند؛ بنابراین، بی‌تردید شناسایی، استخدام، پرورش، ارتقا و نگهداری منابع انسانی شایسته با هدف بهینه‌کردن توان سازمان برای رویارویی با تغییرات جدید ، دغدغه اصلی سازمان‌های امروزی است.

اگر سازمان نتواند محیط مطلوبی را برای منابع انسانی توانمند فراهم کند، فرار کارکنان امری بدیهی خواهد بود. در این زمینه، اقدامات مدیریت منابع انسانی در رشد و بارورکردن استعدادها و سازمان در جهت کسب مزیت رقابتی پایدار نقش بسزایی دارد. مدیریت منابع انسانی هر سازمان از اساسی‌ترین عناصر سازمانی محسوب می‌شود. مدیریت منابع انسانی در هدایت و رهبری سازمان‌ها به ویژه سازمان‌هایی که بیشتر بر بعد اقتصادی تمرکز دارند ، حساسیت بیشتری دارد ؛ زیرا رشد اقتصادی رقابتی و تغییر جمعیتی نیروی کار، رقابت شدیدی برای کارکنان ماهر ایجاد کرده و وجود نظام جانشین پروری برای جذب ، توسعه و نگهداشت نیروی انسانی را برای منصب‌های کلیدی سازمان ضروری می‌نماید ترک خدمت کارکنان در سطوح مختلف سازمانی به دلایل مختلفی مانند استعفا، ترک شغل، بازنشستگی، ارتقای شغلی به ویژه در پست‌های مدیریتی و کلیدی در موفقیت ، بقا و ارتقای سازمان مشکل جدی ایجاد می‌کند . حفظ منابع انسانی از عوامل اصلی بقاء، سلامت و رمز موفقیت هر کسب و کاری است . نگهداشت افراد در هر سازمان باعث جذب مشتری، برنامه‌ریزی موثر و افزایش دانش و درآمد در آن مجموعه می‌شود.

● بالا رفتن هزینه‌های جست‌وجو:

از جمله زبان‌ها و مخارج پیش‌بینی نشده‌ای که بر سازمان‌ها تحمیل می‌شود، می‌توان به هزینه‌های مربوط به جست‌وجوی نیروی انسانی جدید اشاره نمود. البته اگر به دنبال بهترین گزینه‌ی ممکن برای انتخاب و استخدام باشیم قطعاً باید انتظار هزینه‌های بیشتری را نیز داشته باشیم.

● کاهش سطح اطمینان شغلی:

از این عامل به عنوان مهمترین عامل در ترک خدمت کارکنان در منابع انسانی یاد می‌شود. زمانی که اقدامی برای حفظ و نگهداشت نیروی انسانی انجام نشود، پایین آمدن سطح اطمینان میان کارکنان تبدیل به امری طبیعی می‌شود. بنابراین؛ این روند منجر به کاهش سطوح فرهنگ سازمانی می‌شود و به تبع آن سطح کارایی در عملکرد سازمان کاهش می‌یابد.

● افزایش زبان‌های مالی سازمان:

زبان‌های مالی وارد شده به سازمان یکی دیگر از مضراتی است که در نتیجه عدم حفظ و نگهداشت منابع انسانی به وجود می‌آید.

عدم حفظ نیروی انسانی بالاخص حفظ سطوح کارشناسی و مدیران سطوح میانی سازمان منجر به زبان مالی خواهد شد.

● از دست رفتن زمان و هزینه‌های آموزش:

نیروی انسانی که در هر سازمان فعالیت می‌کند تحت آموزش‌های متعددی قرار گرفته است تا به یک نیروی انسانی کارآمد تبدیل گردد. حال عدم حفظ نیروی انسانی فعلی منجر به استخدام نیروی انسانی جدیدی می‌شود که نیازمند آموزش و صرف هزینه‌های مجدد دیگر است و بدین ترتیب زمان و آموزش‌هایی که برای نیروی انسانی قبلی صرف شده است کاملاً از دست خواهد رفت.

● دانش از دست رفته:

فارغ از هزینه و زمانی که برای آموزش نیروی انسانی جدید صرف می‌شود؛ ذخیره دانش سازمان نیز در اثر عدم حفظ و نگهداشت منابع انسانی از بین می‌رود. در نتیجه؛ دانش درون سازمانی تخلیه شده و منجر به تحمل ضررهای زیادی خواهد شد.

وظایف بخش مدیریت منابع انسانی:

به منظور حفظ و نگهداشت منابع انسانی نیاز است تا بخش مدیریت منابع انسانی سازمان وظایف خود را به درستی انجام دهد. در غیر این صورت سازمان‌ها باید متحمل زیان‌های وارده شوند. از جمله وظایف بخش مدیریت منابع انسانی در سازمان‌ها از این قرار است:

● برنامه ریزی آموزش‌های مناسب و کارآمد برای کارکنان:

نداشتن دانش و عدم آموزش مناسب به کارکنان منجر به تخلیه نیروی انسانی می‌شود. گاهی عدم آموزش کافی منجر به عدم نگهداشت نیروی انسانی می‌شود. اگر خواهان عملکرد بهینه از کارکنان خود هستید می‌بایست به آن‌ها آموزش‌های کارآمد را ارائه دهید.

همچنین ایجاد فرصت‌ها و وظایف چالش برانگیز برای کارمندان باعث افزایش انگیزه در میان آنان خواهد شد. در این حالت کارکنان به افزایش فعالیت و کارایی ترغیب می‌شوند و کمتر به ترک محل کار فکر می‌کنند.

● انتخاب کارکنان مناسب:

منظور از کارکنان مناسب انتخاب افرادی است که دارای تخصص، مهارت و علاقه در کار خود هستند. به همین جهت باید در زمان انتخاب کارکنان به این مسئله توجه داشت.

● مطرح کردن مسائل کارکنان در سازمان:

همه کارکنان سازمان‌ها دارای مسائل و مشکلاتی در کار خود هستند. همچنین ممکن است از مسائلی شاکی باشند. بخش منابع انسانی باید در زمینه حل این مشکلات فعال و کارآمد باشد.

● دادن انگیزه به کارکنان:

مادامی که از سوی کارفرما یا سازمان به کارکنان انگیزه کافی داده شود شاهد افزایش کارایی و بیشتر شدن نیروی آنها در انجام فعالیت‌هایشان خواهیم بود.

● نظام بازبینی عملکرد کارکنان:

دادن وظایف یکنواخت به کارکنان و عدم ایجاد انگیزه در آن‌ها موجب سکون رشد و یادگیری در آن‌ها خواهد شد. استفاده از گردش شغلی به تناسب محیط کاری و نوع فعالیت کارکنان در حفظ منابع انسانی بسیار مهم است.

راهکارهای حفظ منابع انسانی:

برای حفظ منابع انسانی لازم است تا سازمان‌ها اصولی را رعایت نمایند که به آن‌ها راه‌های حفظ منابع انسانی گفته می‌شود. با به کار بردن هر یک از راه‌حل‌های موجود می‌توان حفظ منابع انسانی را تا حدود زیادی افزایش داد.

● ایجاد فرصت رشد و ارتقا

● ایجاد فرصت‌های آموزشی مرتبط با حوزه کاری و فعالیتی

● برخورد منصفانه با کارکنان

● بهره‌مندی از استعداد های شخصی

● فراهم کردن بستر آزادی بیان

● ارتقای کیفیت نظارت و شفافیت در نظارت

موارد فوق از جمله مهم‌ترین راهکارهای حفظ منابع انسانی هستند. استفاده از مهارت و استعداد کارمندان و اجازه خلاقیت و نوآوری دادن به آن‌ها در زمینه فعالیت کاری خود قطعاً دارای بازخورد مثبتی است. لذا مدیران می‌بایست در مورد تجربه و استعداد و مهارت‌های کارمندان خود اطلاعات داشته باشند و بتوانند از آن استفاده نمایند.

● برخورد رفتاری منصفانه با همه کارمندان و حفظ تعادل در برخورد با همه، باعث ایجاد احساس بهتر در میان کارمندان می‌شود.

ترفع به کارمندان تازه وارد و یا پرداخت کمیسیون بیشتر به نمایندگی‌های فروش جدید باعث ایجاد نارضایتی کارکنان دیگر می‌شود و نهایتاً ترک نیروی‌های قدیمی و عدم حفظ منابع انسانی در سازمان را به همراه خواهد داشت. از طرفی ایجاد فرصت‌های جدید برای کارمندان باعث رشد و نمو آن‌ها می‌شود. لذا مدیران باید فرصت‌های یادگیری و آموزشی را برای کارکنان خود فراهم آورند.

● برقراری ارتباط کافی میان مدیران ارشد و کارمندان جزء باعث ایجاد صمیمیت و همکاری خواهد شد. ایجاد فشار روانی و تهدید فرصت شغلی کارمندان از سوی مدیران و یا سرپرستان عملی منفی در حفظ و نگهداشت منابع انسانی است.

● عدم احساس امنیت باعث کاهش کارایی کارکنان و در نتیجه باعث ترک سازمان از سوی آن‌ها خواهد شد.

به یاد داشته باشید کارهای ساده و هزینه‌هایی که برای نگهداشت و حفظ منابع انسانی خود انجام می‌دهید نتایج بسیار بزرگ و ارزشمندتری به همراه خواهد داشت.

حفظ و نگهداشت نیروی انسانی فرآیندی است که این روزها بیش از پیش مورد توجه سازمان‌ها قرار گرفته است. سازمان‌ها به این درک رسیده‌اند که با مدیریت این امر در هزینه‌های مربوطه صرفه جویی می‌کنند، دانش سازمانی را حفظ می‌کنند، کار تیمی را بیشتر تقویت می‌کنند و کارمندان ارزشمند را از جذب شدن به سمت رقبا باز می‌دارند. همچنین مدیریت حفظ و نگهداشت نیروی انسانی سبب می‌شود درآمد و بهره‌وری افزایش یابد، خدمات بهتری به مشتریان ارائه شود، رضایت کارکنان افزایش یافته و مشارکت بیشتری از خود نشان دهند.

محمد علی نیک هوش
مدیر منابع انسانی



پانزدهم آذر ماه روز حسابداری

حسابداری زبانی است که قدمت آن به هزاران سال پیش برمی گردد و در بسیاری از نقاط جهان مورد استفاده قرار گرفته است. اولین شواهد این زبان از تمدن های بین النهرینی در بیش از ۷۰۰۰ سال پیش آمده است. در قرن های ۱۸ و ۱۹ کسب و کارها در طول انقلاب صنعتی بزرگتر و پیچیده تر شدند. این امر منجر به پیشرفت های مهمی در حسابداری شد. در این مدت، گروه های حرفه ای حسابداری ایجاد شد و استانداردهای حسابرسی تدوین شد. این اقدامات به تضمین گزارشگری مالی دقیق و شفاف کمک کرد.

در دهه ۱۹۰۰ کامپیوترها و قوانین جدید حسابداری و امور مالی را بسیار تغییر دادند. این قوانین و روش های تعیین شده، انجام حسابداری و کار بهتر را برای شرکت ها آسان کرده است. آن ها یک چارچوب مشترک برای حسابداری و گزارشگری مالی ارائه می دهند. این چارچوب در محدوده یک صنعت حسابداری تنظیم شده است.

روز حسابداری یک مناسبت ویژه است که برای تجلیل از مشارکت متخصصان حسابداری در سراسر جهان اختصاص داده شده است. این روز برای ارج نهادن به کار سخت، فداکاری و تخصص کسانی است که چرخ های مالی را در کسب و کارها و سازمان ها در همه جا می چرخانند. امروزه حسابداری در حال تغییر است تا متناسب با دنیای تجارت باشد. از فناوری استفاده می کند و با جهانی شدن و قوانین مالی سروکار دارد. حسابداران خواه مدیریت بودجه، تجزیه و تحلیل داده های مالی یا تهیه اظهارنامه های مالیاتی باشد، نقش مهمی در کمک به افراد و شرکت ها برای دستیابی به اهداف مالی ایفا می کنند. روز حسابداری یک رویداد سالانه است که اهمیت حرفه حسابداری و کمک های ارزشمند حسابداران به مشاغل، سازمان ها و افراد را گرامی می دارد. این روز فرصتی فراهم می کند تا از تلاش و فداکاری حسابدارانی که نقش مهمی در مدیریت امور مالی و اطمینان از شفافیت و دقت مالی دارند، به رسمیت شناخته شود.

شرکت آفاشیمی روز حسابدار را به همه حسابداران زبردست تبریک می گوید فداکاری و سخت کوشی شما برای روان نگه داشتن دنیای تجارت ضروری است.

من شخصا همیشه آماده یادگیری هستم، اگر چه دوست ندارم همیشه تحت تعلیم باشم. وینستون چرچیل

۲۰

www.afachemi.com
Autumn 2023

Desloratadine

2.5 mg/5 mL

شربت دسلوراتادین

نسل دوم آنتی هیستامین غیر خواب آور خوراکی

- * موثر در درمان رینیت آلرژیک و کهیر
- * دارا بودن اثر انتخابی روی رسپتورهای هیستامین محیطی و اثرات ضد التهابی
- * شروع اثر سریع و جذب مناسب دارو و نیمه عمر طولانی
- * تداخلات دارویی کم
- * عوارض آنتی موسکارینی (خشکی دهان، خشکی چشم، احتباس ادرار و تاری دید) کمتر

با طعم
میوه



سیستم مدیریت مستندات

VENDOR
CAPTUREWORKFLOW
ELECTRONICDOCUMENT
STORE MANAGEMENTCOMPONENT
TRACKDMS SYSTEM USERS RETRIEVAL
VERSIONS COLLABORATION
METADATA

جستجو و دسترسی به مستندات:

در سیستم مدیریت مستندات الکترونیک، می‌توان بر اساس انواع اطلاعات ثبت‌شده، مستندات مورد نظر را از مکان‌های مختلف با سرعت بالا جستجو نمود و با استفاده از نتایج جستجو به تمامی مسائل پیرامون یک مطلب را دست‌یافت.

تسهیل کار تیمی با سیستم مدیریت مستندات:

با استفاده سیستم مدیریت اسناد می‌توان به صورت تیمی روی تولید و توسعه یک مستند اقدام نمود. در این حالت سیستم با مکانیزه‌های Check In/Check Out کنترل کار هم زمان افراد را بر عهده گرفته و نسخ مختلف با استفاده از امکان Versioning تولید و نگهداری خواهد نمود.

صرفه‌جویی در هزینه‌ها:

در فضایی کوچک‌تر از یک کمد عادی بایگانی می‌توان اطلاعات یک سازمان بزرگ را نگهداری نمود، از چاپ نسخه‌های متعدد اسناد جلوگیری نمود و سازمانی چابک‌تر را به وجود آورد.

پایه‌سازی سیستم مدیریت مستندات:

پایه‌سازی سیستم مدیریت مستندات می‌تواند شامل: تعیین نیازها و انتظارات مورد نیاز، انتخاب سیستم مدیریت محتوای سازمانی مورد نظر، تحلیل سیستم مدیریت مستندات، تعیین زیر ساخت مورد نیاز، آموزش سیستم مدیریت مستندات، پایه‌سازی و نگهداشت آن می‌باشد.

قدم‌های پایه‌سازی سیستم مدیریت مستندات DMS:

شناسایی نیازها و انتظارات سازمان:

عموماً سازمان‌ها بدون بررسی نیازها و انتظارات خود از سیستم مدیریت مستندات DMS، جهت پایه‌سازی سیستم مدیریت مستندات، یک نرم افزار یا راهکار را انتخاب نموده و سپس آن راهکار را در سازمان خود به عنوان سیستم مدیریت مستندات پایه‌سازی می‌نمایند. شناسایی نیازها و انتظارات سازمان، می‌تواند به انتخاب راهکار یا نرم افزار سیستم مدیریت مستندات کمک زیادی نماید. جهت بررسی نیازها و انتظارات سیستم DMS باید علاوه بر شناخت قابلیت‌های سیستم مدیریت مستندات در جهان به انتظارات مسئولین بخش‌های مختلف سازمان، وضعیت موجود اسناد نیز توجه داشت و بر اساس آن حداقل قابلیت‌های مورد نیاز جهت

سیستم مدیریت مستندات (DMS) بستری برای ذخیره‌سازی، طبقه‌بندی، نسخه‌گذاری، جستجو، دسترسی، آرشیو و ایجاد گردش کار بر روی اسناد با حفظ محدوده‌های امنیتی سازمان است.

پراکندگی اطلاعات و مستندات و دسترسی به آن‌ها یکی از مشکلات همیشگی در سازمان است و ایجاد آرشیوی متمرکز از اسناد، فایل‌ها و اطلاعات دغدغه اصلی سازمان‌ها است. اسناد باید با نظم و ترتیب نگهداری شوند تا بتوان آن‌ها را در زمان لازم بازیابی و مورد استفاده قرار گیرد، درواقع اطلاعاتی که در این اسناد وجود دارد، در بخش‌های مختلف کاری سازمان مورد نیاز است و باید به آن‌ها مراجعه شود.

بدین منظور سازمان‌ها ناچار به ایجاد سیستم مدیریت مستندات e-DMS می‌باشند.

دلایل استفاده از سیستم مدیریت مستندات (e-DMS):

تنوع و ازدیاد شمار مستندات و اشغال بیش از حد فضا سازمان‌ها را بر آن می‌دارد برای سهولت بازیابی اطلاعات موجود در این مستندات به فکر مکانیزه نمودن سیستم مدیریت مستندات خود باشند. برخی از دلایل لزوم به‌کارگیری سیستم مدیریت مستندات:

مدیریت متمرکز:

با استفاده از سیستم مدیریت مستندات الکترونیک می‌توان طبقه‌بندی‌های متنوعی برای اطلاعات و اسناد تعریف نمود و از تولید نسخ اضافی و تعدد بایگانی‌ها و طبعاً نیروی انسانی درگیر این امور کاهش داد.

طبقه‌بندی صحیح و سهولت جستجو و دسترسی:

با مدیریت متمرکز در طبقه‌بندی و استخراج مفاهیم و کلمات کلیدی و ثبت آن‌ها در سیستم، در کنار ثبت تصاویر یا اصل فایل اسناد، می‌توان مطمئن بود که در صورت جستجوی یک موضوع، کلیه اسناد و سوابق مربوط به آن استخراج خواهد شد و نتایج جستجو کامل و دقیق خواهد بود.

گردش صحیح و پیگیری دقیق:

فایل تولید یا تصویر اسناد، با مدیریت متمرکز در گردش اسناد داخل شبکه جایجا می‌شود و زمان‌های بررسی و گردش کار آن ثبت شده و کنترل عملکرد افراد نیز به سهولت ممکن خواهد بود. در این مسیر آخرین وضعیت سند در هر زمان و هر نقطه قابل پیگیری است.

• برگزاری جلسات با واحدها جهت شناسایی و طبقه‌بندی مستندات، دریافت اطلاعات از واحدها و برگزاری جلسات تکمیلی جهت تبیین و طبقه‌بندی مستندات و سایر پارامترهای مورد نیاز نظیر: متا دیتاها، سطوح دسترسی و ...

• انتخاب راهکار مناسب جهت پیاده‌سازی سیستم مدیریت مستندات / مدیریت محتوای سازمانی.

• طرح‌ریزی نحوه استقرار ساختار طبقه‌بندی مستندات در سیستم DMS برای مدیریت دسترسی‌ها، گردش کار، تأیید اسناد، کدگذاری خودکار اسناد، تعیین محل ذخیره‌سازی و Page کاربری.

• پیاده‌سازی طبقه‌بندی نهایی مستندات در نرم افزار یا راهکار سیستم مدیریت مستندات و گردش کار و دسترسی های مرتبط.

• ارتباط مستمر با پیمانکار جهت پیاده‌سازی نیازمندی‌ها در سیستم مدیریت مستندات اجرای آزمایشی سیستم DMS برای هر یک از گروه مستندات و اصلاح موارد در صورت نیاز.

• برگزاری دوره آموزشی برای کاربران.

• تدوین سند راهنما برای کاربران و اطلاع‌رسانی به کاربران.

• نظارت بر اجرای سیستم مدیریت مستندات و پیاده‌سازی کلیه کارکردهای لازم.

• نگهداشت و بهبود مستمر سیستم مدیریت مستندات DMS مطابق بر نیازهای شرکت و درخواست‌های واحدهای سازمانی.

مهندس مژگان آقاجانی



جناب آقای مهرداد درخشنده (آزمایشگاه) درگذشت مادر گرامیتان را تسلیت عرض نموده و برای جنابعالی و خانواده محترم از خداوند متعال تسلی خاطر توام با صبر و سلامتی آرزومندیم.

جناب آقای حسن نژاد اکبر (برنامه ریزی و انبارها) درگذشت مادر گرامیتان را تسلیت عرض نموده و جهت بازماندگان صبر و سلامتی از درگاه خداوند منان خواهانیم.

جناب آقای حامد یزدانجو (منابع انسانی) درگذشت پدر گرامیتان را تسلیت عرض نموده و برای جمیع بازماندگان سلامتی و شکیبایی مسالت می نمایم.

جناب آقای وحید آقامحمدی (برنامه ریزی و انبارها) درگذشت برادر گرامیتان را تسلیت عرض نموده و برای جنابعالی و خانواده محترم از خداوند متعال تسلی خاطر توام با صبر و سلامتی آرزومندیم.

سیستم مدیریت مستندات را مشخص نمود. مثلاً در یک سازمان ممکن است فیلم‌های زیادی داشته باشند و بخواهند این نوع فایل‌ها را در سیستم مدیریت مستندات نگهداری نمایند، بدین منظور جهت مدیریت منابع باید به قابلیت فشرده‌سازی اسناد در آرشيو توجه نمود.

تحلیل سیستم مدیریت مستندات:

با مصاحبه با مسئولین فرایندها و بررسی اسناد موجود سازمان و پیش‌بینی اسنادی که ممکن است در آینده ایجاد شود، ساختار طبقه‌بندی مستندات مشخص شده و در قالب تحلیل مستندات آماده به کارگیری در راهکار یا نرم افزار می شود.

انتخاب سیستم مدیریت محتوای سازمانی:

با توجه انتظارات مورد نیاز از سیستم مدیریت مستندات، سازمان باید نرم افزار یا راهکار خود را انتخاب نماید. برخی از این راهکارها توسط سازمان‌های بزرگ جهان در حال استفاده می باشد و سازمان باید بعد از انتخاب آن‌ها، متناسب با نیاز خود محیط آن را بومی‌سازی نمایند. محبوب‌ترین سیستم مدیریت محتوای سازمانی: آلفرسکو، شیرپوینت و ... می باشد.

تعیین زیر ساخت مورد نیاز:

با توجه به تحلیل صورت گرفته و راهکار انتخاب شده، زیر ساخت مورد نیاز تأمین می شود.

بومی سازی راهکار سیستم مدیریت مستندات:

نرم افزار یا راهکار انتخاب شده با توجه به تحلیل صورت گرفته بومی سازی می شود.

آموزش سیستم مدیریت مستندات:

جهت استفاده راهکار سیستم مدیریت مستندات در واحدها، آموزش عمومی کاربری برای تمامی کارکنان برگزار می شود.

نظارت بر اجرای سیستم مدیریت مستندات:

مسئولین سیستم مدیریت مستندات بر اجرای این سیستم نظارت نموده و کاربران این سیستم را طول مدت بکارگیری راهنمایی می نمایند.

توسعه و نگهداشت:

با توجه به مسائل پیش آمده در طی اجرا، اقدامات لازم جهت بهبود وضعیت سیستم مدیریت مستندات توسط مسئولین این سیستم صورت می‌گیرد.

وظایف مسئول سیستم مدیریت مستندات:

مسئول DMS، وظیفه طرح‌ریزی سیستم مدیریت مستندات، راهبری و هدایت اجرا و پشتیبانی سیستم مدیریت مستندات را بر عهده دارد. مسئول سیستم مدیریت مستندات به عنوان ادمین سیستم مدیریت مستندات، نیازهای کاربران را شناسایی نموده و بر اساس آن سیستم مدیریت مستندات را طرح ریزی و اجرا می‌نماید.

شرح وظایف مسئول سیستم مدیریت مستندات

• آماده‌سازی بستر مناسب جهت استقرار سیستم مدیریت مستندات، آموزش و نظارت بر اجرا مهم‌ترین وظایف مسئول سیستم مدیریت مستندات است.

• تدوین قالب و ساختار پیشنهادی برای نحوه طبقه‌بندی مستندات در سیستم DMS و ارائه به واحدها جهت دریافت طبقه‌بندی مد نظر.

ارتباط خرچنگ نعل اسبی و تشخیص اندوتوکسین باکتریایی



اندوتوکسین

ماده‌ای سمی است که از جنس لیپوپولی ساکارید است و در دیواره سلولی باکتری‌های گرم منفی یافت می‌شود. اندوتوکسین پس از تجزیه، مردن و یا متلاشی شدن باکتری آزاد می‌شود و در صورتیکه مقدار کمی از آن وارد جریان خون شود واکنش‌های بیولوژیکی مختلفی ایجاد می‌کند و موارد بسیاری وجود دارد که باکتری‌های گرم منفی باعث مرگ بر اثر عفونت سیستمیک می‌شوند. به دلیل مقاومت اندوتوکسین‌ها در برابر حرارت، غیرفعال‌سازی کامل اندوتوکسین با اتوکلاوها میسر نمی‌باشد و حداقل به مدت ۳۰ دقیقه، در دمای ۲۵۰ درجه سانتی‌گراد یا باید حداقل بیشتر در آن (حرارت خشک) قرار بگیرد. از میان باکتری‌های شناخته شده و مورد اهمیت در صنعت داروسازی که تولیدکننده اندوتوکسین هستند به اشرشیا کلی و سالمونلا می‌توان اشاره کرد.

خرچنگ نعل اسبی (Limulus Polyphemus)

خرچنگ نعل اسبی یکی از قدیمی‌ترین جانوران دنیاست که بیش از ۴۵۰ میلیون سال بر روی زمین زندگی می‌کند. این فسیل‌های زنده که هنوز در اقیانوس اطلس، آرام و هند زندگی می‌کنند هر سال جان میلیون‌ها انسان را نجات می‌دهند. از دهه هفتاد میلادی از خون این جانور برای استریل کردن تجهیزات پزشکی و داروهای وریدی استفاده شده است. از خون این خرچنگ برای اطمینان از استریل بودن تمام مواردی که وارد بدن بیمار می‌شود از جمله واکسن، سرم‌های وریدی، آنتی بیوتیک‌ها و ایمپلنت‌های پزشکی استفاده می‌گردد. سالانه حدود نیم میلیون خرچنگ برای مصارف پزشکی صید می‌شود. خون این جانور یکی از گران‌بهاترین مایعات دنیاست و هر لیتر آن تا ۱۵ هزار دلار معامله می‌گردد.

چرا خون خرچنگ‌های نعل اسبی آبی رنگ است؟

دلیل آبی بودن رنگ خون خرچنگ‌های نعل اسبی وجود مس در خون

این جانوران است. اتم‌های مس در واقع همان نقش اتم‌های آهن در هموگلوبین انسان را دارند.



چرا از خرچنگ‌های نعل اسبی برای تولید کیت‌های تشخیص اندوتوکسین (LAL) استفاده می‌شود؟

دلیل اینکه خون این خرچنگ‌ها مورد توجه دانشمندان قرار گرفته قطعا رنگ آبی آن نیست، در خون این خرچنگ‌ها ماده شیمیایی وجود دارد به نام آمبوسیت که بلافاصله در مواجهه با قارچ‌ها، ویروس‌ها و اندوتوکسین‌های باکتریایی در همولنف این جانور لخته ایجاد می‌کند، آمبوسیت‌ها حاوی آنزیم‌های پیش‌انقضادی هستند که زنجیره‌ای از واکنش‌ها را تحریک می‌کنند، محصول نهایی این واکنش‌ها ژلی است که توسط پروتئین‌های انعقادی تشکیل شده است. پاسخ آنزیمی هنگام تماس آمبوسیت‌ها با اندوتوکسین‌ها تولید می‌شود. آمبوسیت‌ها عملکرد گلبول‌های سفید خون در مهره داران را دارند. این ماده در مقادیر کم هم می‌تواند باکتری‌ها را شناسایی کند. برای استخراج خون خرچنگ‌ها، پوسته این خرچنگ‌ها را نزدیک قلبشان سوراخ می‌کنند و حدود ۳۰ درصد خونشان را می‌کشند.





آزمون تشخیص اندوتوکسین باکتریایی به روش Gel clot (Limulus Amebocyte Lysate)

این آزمون یکی از کاربردی ترین روش ها برای تشخیص وجود اندوتوکسین باکتریایی در نمونه های تزریقی، آب و بخار خالص آب و ملزومات است.

کیت های LAL همان طور که پیشتر گفته شد از سلول های آمیبی شکل خرچنگ های نعل اسبی تهیه می گردند. کیت ها به دو شکل تک تستی و مولتی وجود دارند. برای تشخیص وجود اندوتوکسین ابتدا باید رقتی از نمونه تهیه گردد تحت عنوان MVD، که حداکثر رقت مجاز از نمونه مورد آزمایش است و ارتباط مستقیم با حساسیت Lysate دارد.

برای هر نمونه ۴ کیت LAL در نظر گرفته میشود:

۱. یک کیت برای کنترل مثبت
۲. یک کیت برای کنترل منفی
۳. دو کیت برای هر نمونه: از رقت MVD تهیه شده.

بعد از تلقیح نمونه ها به کیت، لوله ها به آرامی تکان داده شده و به مدت ۱ ساعت در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد انکوبه می گردد.



نتیجه گیری:

در صورتیکه در کیت های مورد آزمایش ژل سخت تشکیل شود، و با شرط اطمینان از صحت انجام دقیق تست و شرایط محیطی، نمونه ی مورد نظر حاوی اندوتوکسین باکتریایی می باشد.

المیرا جهانی

سوالات فصلنامه پاییز آفاشیمی ۱۴۰۲

۱. از روند و نحوه ی بازاریابی در داروسازی آفاشیمی چه می دانید؟
۲. نرم افزار مورد استفاده در سیستم بازاریابی داروسازی آفاشیمی چیست؟
۳. دو مورد از اهداف کلان واحد بازاریابی را عنوان نمایید؟



پس از یک ساعت لوله ها را خارج و به آرامی ۱۸۰ درجه چرخانده می شود و نتایج ثبت می شود:
(+) یا ژل سخت: در صورتی که ژل تشکیل شده در داخل لوله بعد از ۱۸۰ درجه چرخش ثابت باقی بماند.
(-) در صورتیکه هیچ ژلی تشکیل نشده باشد و یا ژل تشکیل شده پس از چرخاندن لوله ثابت باقی نماند.

مشکلات ما را متوقف نمی کنند، بلکه به ما آموزش می دهند. برایان تریسی

تأثیر ریزگردهای هوا بر انسان و محیط زیست

نتایج و پیشنهادات

توقف چند ساله عملیات مالچ پاشی باعث شده با کمترین وزش باد که متأسفانه جهت آن همیشه از سمت عراق به ایران است، غبار بزرگی بلند شود که امروزه حتی تا نواحی مرکزی ایران هم می رسد. اگر روزگاری فقط شهرهای کویری ایران و یا درحاشیه آن با این پدیده زیست محیطی روبرو می شدند، امروز حتی پایتخت کشور نیز تحت تأثیر پدیده کشنده ریزگرد قرار گرفته است و گاه برای حفظ سلامت عمومی موجب تعطیلی مدارس می گردد.

ریزگرد در مناطق شهری و صنعتی پدیده ای است که از ترکیب ذرات ریز گرد و غبار با آلاینده ها به وجود می آید و این ترکیب برای بیماران تنفسی بسیار مضر است.

دلیل اصلی خشک شدن زمین های عراق، آبیگری سدهایی چون سد آتاترک در کشور ترکیه است. با توجه به عدم انجام درست فعالیت های مالچ پاشی به منظور تثبیت شن های روان در بیابان های عراق و تغییر رویه دولت ها، زمینه افزایش ریزگرد در خوزستان، غرب ایران و سرانجام تقریباً در سراسر ایران فراهم شده است. از طرفی با توجه به آمار سازمان هواشناسی و تحقیقات انجام شده مشخص شده است که تعداد روزهای همراه با پدیده گردوغبار و تعداد روزهای همراه با غلظت بیش از حد مجاز آلودگی هوا در طول سه دهه ی گذشته بیشتر شده است و باعث تأثیر گذاشتن بر آب، هوا و محیط زیست، در بخش های کشاورزی؛ انتقال آفات گیاهی و بذر علف های هرز، پرورش گیاهان، آب های جاری، صنایع و همچنین باعث افزایش هزینه های اقتصادی شده است. از مهم ترین تأثیرات ریزگردها می توان به آلوده کردن آب های شرب و کشاورزی، تغییر اکوسیستم دریایی، جابه جایی خاک های نامرغوب و دفن خاک های حاصل خیز، جابه جایی ذرات سمی و یا انتقال فلزات سنگین مانند سرب و نیکل به وسیله ریزگردها در هوا، اشاره نمود، که هر یک از این اثرات به شدت سلامتی انسان و محیط زیست را به خطر می اندازند. برای حل مسئله گرد و غبار در ایران و تثبیت خاک بیابان ها، پاشیدن ریگ به جای مالچ پیشنهاد می شود. به دلیل اینکه هم هزینه کمتری دارد و هم آلودگی جدیدی ایجاد نمی کند، راهکاری مناسب و همیشگی خواهد بود. به علت بروز برخی مشکلات و تغییر رویه دولت ها در این ارتباط، این اقدام در سال های اخیر صورت نگرفت و پدیده ریزگرد به صورت گسترده، بخش هایی از کشور را مورد هجوم قرار داده است. با افزایش گرد و غبار موسوم به ریزگرد یا غبار عربی در بسیاری از شهرهای کشور از جمله تهران، متخصصان توصیه می کنند که افراد سالمند و خردسال و مبتلایان به بیماری های قلبی و ریوی در خانه بمانند و یا از ماسک های مخصوص استفاده کنند. برای پیشگیری از بروز عوارض نامطلوب آلودگی هوا نباید در معرض هوای آلوده قرار بگیریم و از ورزش کردن در این هوا جدا خودداری شود، چون فعالیت ورزشی باعث افزایش ضربان قلب و دستگاه تنفسی و متعاقب آن افزایش ورود هوای آلوده به ریه می شود.

به منظور کاهش طوفان های گردوغبار می بایست با بکار گرفتن مدیریت صحیح و کاربردی در این حوزه اقدامات الزامی و ضروری صورت پذیرد که از آسیب های بیشتر جلوگیری شود. بنابراین پیشنهاد می گردد، مناطق خشک و بیابانی باید تنها به عنوان منابع ذخیره و حفاظت آب و خاک و پوشش گیاهی تلقی شوند و هر گونه بهره برداری بدون مطالعه از این مناطق باید جدا متوقف شود. از راهکارهای دیگر، تجهیز کانون های اصلی جمعیت به سیستم های هشدار، کنترل ریزگردها و بررسی دقیق و تکمیلی این گرد و غبارها از لحاظ شیمیایی و ترکیبات آن ها توسط مراکز پژوهشی، پاشیدن مالچ برای جلوگیری از حرکت شن های روان و تثبیت آنها و احیای بیولوژیک با ایجاد پوشش گیاهی بومی در نواحی آسیب دیده است.

براساس پژوهش های صورت گرفته، رابطه معنی داری بین قرارگیری در معرض غلظت بالای ذرات غبار موجود در هوا و افزایش میزان مرگ و میر، بیماری های قلبی عروقی، بیماری های تنفسی و سرطان ریه وجود دارد. ریزگرد توده ای از ذرات جامد ریز غبار و گاه دود است که در جو پخش شده و دید افقی را تا حد ۱ و ۲ کیلومتر محدود می کند و برای بیماران تنفسی بسیار زیان آور است. در ایران سرچشمه اصلی ریزگرد، باد شمال است. این باد که از خرداد تا شهریور ماه فعال است، در شمال خاورمیانه شکل میگیرد و با گذر از کوه های ترکیه و شمال عراق، مانند قیفی به بیابان های عراق و سوریه سرازیر می شود و تا خلیج فارس و رسیدن به آب های آزاد پیش میرود. طی چند دهه اخیر بین کشور عراق و ترکیه کشمکش فراوانی بر سر به دست آوردن منابع آب وجود دارد، زیرا ترکیه با ساختن چندین سد به روی رود دجله باعث کاهش شدید آب این رودخانه گردیده است.

۱. تأثیرات مخرب پدیده گرد و غبار بر محیط زیست

ذرات گرد و غبار در جو زمین به طور مستقیم یا غیرمستقیم بر آب و هوا تأثیر می گذارد. از اثرات مستقیم ذرات گردوغبار میزان تشعشعات و از اثرات غیرمستقیم آن تأثیر بر روی دی اکسید کربن و چرخه ی بیوشیمی در اتمسفر می توان اشاره کرد. گرد و غبار می تواند منجر به تغییرات اقلیم در مقیاس جهانی و محلی، تغییر در چرخه بیولوژیکی، زمین شناسی، شیمیایی و یا محیط زیست انسان گردد. آژروسول های معدنی حاصل از گرد و غبار می تواند بر تشکیل ابر، خصوصیات ابر و میزان نزولات جوی اثر گذارد. غبار اتمسفری مانع از نفوذ نور خورشید شده و می تواند منجر به کاهش تولیدات کشاورزی به میزان ۵ تا ۳۰ درصد گردد. ذرات گرد و غبار باعث انعکاس نور خورشید به سمت فضا و در نتیجه خنک شدن هوا می شود که این پدیده به دو شکل مستقیم و غیر مستقیم انجام می گیرد. ذرات گرد و غبار مستقیماً و هم چنین از طریق تشکیل ابر به صورت غیر مستقیم باعث انعکاس پرتوهای خورشیدی می گردند. در زمان ایجاد طوفان های گرد و غبار، مواد مغذی و مواد آلی خاک از بین رفته که باعث کاهش بهره وری کشاورزی می شود. ریز بودن ذرات گرد و غبار، با نشست بر روی اشیاء و نفوذ آن به کوچک ترین روزنه ها، می تواند سبب از کار افتادن تهویه و فیلتر نیروگاه ها و پست های برق، اختلال در فرایند فتوسنتز گیاهان و در نتیجه توقف رشد و کاهش قدرت دفاعی گیاهان در مقابل آفات و بیماری ها شده و آلودگی شدید مواد غذایی و آب های راکد را سبب می شود.

۲. اثرات گرد و غبار بر سلامتی انسان

غلظت بالای ذرات در طوفان های گرد و غباری باعث سینوزیت، برونشیت، آسم و آلرژی و صدمه به عملکرد دفاعی ماکروفاژها شده که منجر به افزایش عفونت می گردد. همچنین تنفس طولانی مدت باعث صدمه به کلیه و کبد نیز می شود. بیماری های گوارشی ناشی از آلودگی آب آشامیدنی نیز از اثرات گرد و غبار می باشد. به دلیل وقوع جنگ در خاورمیانه، نه تنها خاک این مناطق به انواع عناصر سنگین آلوده است، بلکه در اتمسفر مناطق یاد شده آثاری از عناصر رادیواکتیو مشاهده شده است. به همین دلیل احتمال آلودگی ریزگردهای حمل شده به دیگر مناطق شهری ایران به این آلاینده ها بسیار بالا است غبار ریزشی نوعی از آلاینده های اولیه هوا می باشد که پیچیده بوده و ترکیب آن در اکثر موارد ثابت نمی باشد. غلظت فلزات سنگین در آن بسیار متغیر است. گردوغبار نقش مهمی در انتقال آلاینده های زیست محیطی دارد به ویژه آن هایی که دارای نوسانات اندک و حلالیت آبی پایین بوده و همچنین چسبیده به ذرات خاک باقی می ماند. به طور کلی خاک های مناطق خشک در مقابل عوامل فرساینده به دلیل کمبود مواد آلی و کلونیدی آسیب پذیرند، از این رو در اکثر شهرهای مستقر در مناطق خشک و نیمه خشک ایران مهم ترین منبع طبیعی آلودگی هوا گرد و غبار است.

افزایش هزینه های تمیز کردن کانال های آب و قنات ها که در اثر طوفان پر شده اند، هزینه های ناشی از تأخیر در انتقال محصولات غذایی فسادپذیر، وقوع تصادف، ترافیک و کنسل شدن پروازها به دلیل کاهش دید، کاهش ساعت کاری در شهرها، وقوع بیماری های روانی و تأثیر بد بر آب و هوا، فعالیت های توریستی، تولید، خدمت رسانی و مسمومیت غذایی از جمله پیامدهای اقتصادی پدیده ی گردوغبار است. مطالعات نیز نشان داد که ۸۹/۱ درصد از آسیب های اقتصادی وارد شده بر کشورهای ایران، سوریه و عربستان به دلیل پدیده گردوغبار است. در مطالعه ای انجام شده در شهر زابل بین سالهای ۲۰۰۴-۱۹۹۹ گزارش شد که هزینه های مربوط به درمان بیماری های دستگاه تنفسی ناشی از پدیده ی گردوغبار بیش از ۷۰ میلیون دلار بوده است.

معتبرسازی فرایند آسپتیک



Validation of Aseptic Process

آزمایش تمامی محتویات نمونه ها باید تخلیه و مورد آنالیز قرار گیرند.

محصولاتی در فرم دارویی آمپول

● استریلیزاسیون آمپول ها توسط گرمای خشک (Dry Heat) صورت می پذیرد و سپس همانند فرایندهای معمول در فرایند شبیه سازی مورد استفاده قرار می گیرند.

پودر تزریقی

شبیه سازی فرایند پرکنی پودر تزریقی را می توان طی پرمودن ظروف استریل از محیط کشت مایع استریل و یا اضافه نمودن پودر بی اثر (پودر بی اثر یا محیط کشت) قبل و بعد از رقیق کننده های استریل (WFI یا محیط کشت مایع) به انجام رسانید. مواد بی اثر شامل پلی اتیلن گلیکول ۸۰۰۰ و کربوکسی متیلن سلولز، لاکتوز و مانیتول می باشند که استریلیزاسیون آن طی فرایند تابش صورت می پذیرد.

سوسپانسیون

شبیه سازی فرایند پرکنی در این فرم از محصولات دارویی همانند محصولات مایع می باشد. و البته مرحله مخلوط نمودن ترکیبات سوسپانسیون نیز باید بخشی از فرایند شبیه سازی قرار گیرد و در صورت اضافه شدن افزودنی های آسپتیک به محلول بالک، فرایند شبیه سازی با استفاده از پودر/ مایع استریل انجام می گردد.

محصولات تولید شده با استفاده از فرایند خشک کن انجمادی (Freeze Dried) - پودر لیوفیلیزه

به دلیل احتمال کاهش بازایی میکروارگانیسم ها، از کریستالیزاسیون محیط کشت باید جلوگیری نمود. در شبیه سازی فرایند پرکنی این گروه از محصولات از دو روش جهت تهیه محیط کشت می توان استفاده نمود:

- روش اول طی حذف آب از محیط کشت (حذف آب به میزانی صورت می پذیرد که قدرت تعریف شده برای محیط کشت جهت رشد میکروارگانیسم ها حاصل گردد).

- از محیط کشت هایی با قدرت حداکثر در شرایط خلاء جزئی و در دمای محیط چمبر (به هنگام انکوباسیون) استفاده می گردد. البته در این روش، ریسک به جوش آمدن محیط کشت و آلوده نمودن چمبر

معتبرسازی فرایند آسپتیک (Aseptic Filling)، حصول اطمینان از تولید محصولات در شرایط کاملاً استریل و عاری از وجود میکروارگانیسم های زنده و پیروی فرایند از روند نزولی طبق تابع نمای، در حذف میکروارگانیسم ها می باشد. معتبرسازی فرایند آسپتیک، شامل ۳ مرحله:

- ۱- شبیه سازی فرایند - (Media Fill) ارزیابی فرایند آسپتیک با استفاده از محیط کشت میکروبی
- ۲- بررسی راندمان فیلتراسیون، در محصول هایی که قبل از فرایند پرکنی نیازمند انجام فرایند فیلتراسیون است.
- ۳- استریلیزاسیون تجهیزات مربوط به دستگاه ها، مخازن و تجهیزات مربوط به بستن درب ظروف محتوی محصول می باشد (Closure System) و به طور کلی شامل مطالعات مربوط به فرمولاسیون (ترکیبات تشکیل دهنده فرایند)، فیلتراسیون و فرایند پرکنی است و کلیه تجهیزات، فرایندها، پرسنل و زمان انجام فرایند مطابق با شرایط فرایند پرکنی بچ های تولیدی صنعتی را شامل می گردد.

شبیه سازی فرایند پرکنی در فرم های دارویی مختلف محصولات مایع

محصولاتی در فرم دارویی ویال

- پس از تهیه و قبل از شروع فرایند شبیه سازی باید محیط کشت را در وسایل استریل نگهداری محیط کشت و در حداکثر زمان مجاز (Permitted Hold Time)، نگهداری نمود.
- چنانچه قبل از شروع فرایند پرکنی آسپتیک، محلول بالک در یخچال مورد نگهداری قرار می گیرد، باید محیط کشت را نیز در یخچال نگهداری نمود. ویال، رابر و کپ را باید تحت شرایط معمول فرایند آسپتیک، در فرایند شبیه سازی آماده سازی نمود.

محصولات استریل در ظروف پلاستیکی

- قطره های چشمی و گوش که در ظروف پلاستیکی پر و بسته بندی می گردند تحت فرایند تابش یا با استفاده از اتیلن اکساید مورد فرایند استریلیزاسیون قرار می گیرند.
- باتوجه به مات بودن رنگ پلاستیک وعدم امکان مشاهده دقیق محتویات داخل ظرف در حالت طبیعی و نور اتاق، جهت انجام

وجود دارد که باید تحت کنترل قرار گیرد.

محصولات نیمه جامد (پماد استریل)

در شبیه سازی فرایند پرکنی این گروه از محصولات از محیط کشت مایع با ویسکوزیته مورد نظر در فرایند معمول تولید استفاده می گردد. ایجاد ویسکوزیته از طریق عواملی چون آگار و کربوکسی متیل سلولز صورت می پذیرد.

محتویات پمادهای پر شده در ظروف پلاستیکی و فلزی باید کاملاً تخلیه و مورد سنجش آزمون کدورت و کلونی قارچ، تحت شرایط نوری تعریف شده و یا تست استریلیتی قرار گیرند. در صورت معتبر سازی صحیح فرایند جایگزین، باید از محیط کشتی با قابلیت تغییر رنگ در حضور میکروارگانیسم ها، استفاده نمود.

محصولات مورد استفاده در کارآزمایی بالینی و محصولات تولیدی در بچ سایز کوچک

تمامی مراحل انتخاب محیط کشت، انکوباسیون و انجام آنالیزهای مربوطه در محصولات فوق همانند بچ صنعتی صورت می پذیرد، اما تفسیر شبیه سازی فرایند پرکنی در محصولات کمتر از ۳۰۰ واحد دارویی، متفاوت از بچ سایزهای بزرگ است و مشاهده هر گونه آلودگی در این بچ سایز از محصولات، تنها به عنوان محدوده هشدار (Alert Limit) در نظر گرفته می شود. و سایز مدیا فیل (تعداد واحد های دارویی پر شده) در این سری از محصولات همانند بچ صنعتی می باشد.

محصولات بیولوژیکی و تولید شده با استفاده از فرایند بیوتکنولوژی

شبیه سازی فرایند پرکنی در محصولات فوق از یک روش مشخصی تبعیت نمی کند و ممکن است معتبر سازی هر بخش از فرایند کاملاً تجربی باشد و تعداد دفعات معتبر سازی مجدد می تواند مرتبط با فرایندهای تولید معمول و صنعتی متغیر باشد.

محصولات دارویی استریل بالک

شبیه سازی فرایند پرکنی در این سری از محصولات باید با استفاده از محیط کشت و در شرایط مشابه با شرایط تولید محصولات استریل بالک صورت پذیرد.

فرایند ساخت محصولات استریل بالک فرایند پیچیده ای است که هر بخش از آن نیازمند معتبر سازی است. ریسک ورود آلودگی پس از انجام هر مرحله در فرایند، باید در نظر گرفته شود.

شرایط محیطی و شرایط پرسنل در شبیه سازی فرایند پرکنی

● کنترل شرایط محیطی و اطمینان از عدم ایجاد آلودگی میکروبی و عدم ایجاد ذرات غیر زنده، از طریق هوای تامین شده توسط هواساز، در فرایند پرکنی آسپتیک با بکار گیری تجهیزات اندازه گیری و نظارت بر رعایت اصول GMP تولید محصولات استریل و آسپتیک، در شبیه سازی فرایند آسپتیک امری لازم و ضروری می باشد.

● پیش از اندازه گیری میزان ذرات غیر زنده موجود در هوای فضای آسپتیک، باید نقشه مربوط به محل های اندازه گیری با در نظر داشتن فضاهای Worst Case و مکان هایی که پرسنل در آن فعالیت بیشتری دارند و در مجاورت نقاط بحرانی پرکنی است، صورت پذیرد.

● جهت نمونه برداری نباید از پراب های نمونه برداری که هوا را مستقیماً از فیلتر هپا دریافت می کنند استفاده نمود، زیرا این امر سبب برهم خوردن وضعیت جریان هوای لامینار مورد نیاز در نقاط بحرانی پرکنی می گردد.

● نظارت میکروبی اطراف محیطی که کارکنان بیشترین فعالیت را در آن نواحی دارند، باید صورت پذیرد.

● دستگاه (Air Sampler (cfu/m³ و (Settle Plates, ۹۰ mm (cfu/۴hr) جهت نظارت میکروبی باید در پشت دستگاه پرکنی قرار گیرد، مکان هایی که کمترین فعالیت پرسنل را در بر دارد.

● نظارت میکروبی سوزن های دستگاه پرکنی در پایان فرایند شبیه سازی، در کنترل میکروبی فرایند بسیار موثر و مفید است.

● نظارت هایی از قبیل اندازه گیری آلودگی میکروبی سطح لباس پرسنل (Contact Plate, ۵۵ mm (cfu/plate) و دستکش های مورد استفاده (cfu/glove) توسط پرسنل در پایان فرایند پرکنی و قبل از ضد عفونی نمودن فرایند، نیز لازم و ضروری است.

● تدوین برنامه آموزشی مستند و بازآموزی اصول GMP تولید محصولات آسپتیک، اصول مربوط به رعایت الزامات میکروبیولوژی، بهداشت (شستشو و ضد عفونی)، تعیین محدوده هشدار و اقدام (Alert and Action Limit) و نحوه پوشش و رفتار در اتاق تمیز آسپتیک به پرسنل شاغل در اتاق تمیز آسپتیک، پرسنل تعمیر و نگهداری، پرسنل واحد فنی و مهندسی و پرسنل بخش شستشو و آماده سازی تجهیزات و شرایط خط تولید، به عنوان منشا اصلی آلودگی، در بازه زمانی تکرار شونده جهت حصول اطمینان و آگاهی پرسنل از الزامات فوق، و احراز صلاحیت پرسنل شاغل در بخش تولید محصولات آسپتیک بسیار لازم و ضروری است.

● هم چنین ارزیابی و انجام آنالیزهای مربوط به نمونه های پر شده شده طی فرایند شبیه سازی، باید توسط پرسنل آموزش دیده و توانمند مطابق با استانداردهای مربوطه صورت پذیرد.

شرایط برقراری شبیه سازی فرایند پرکنی

● فرایند شبیه سازی باید در شرایطی مشابه با شرایط تولید محصول مورد نظر، ضمن در نظر داشتن کلیه مراحل بحرانی فرایند، کلیه دستکاری ها و مداخلات معمول حین تولید (تعمیر و جایگزینی سوزن ها و تیوب های دستگاه پرکنی، جانمایی فیلترهای On-Line، نمونه برداری میکروبی از طریق پایش پرسنل و پایش توسط تجهیزات اندازه گیری در زمان توقف خط تولید و زمان پرکنی، همانند شرایط بچ صنعتی، صورت پذیرد.

● در شبیه سازی فرایند پرکنی، بایستی حالت Worst Case در نظر گرفته شود. (مانند: فرایند پرکنی بچ سایز کوچکی از آمپول در سرعت بالا که ممکن است سبب ایجاد ترافیک در خط پرکنی و رابرنی و احتمال مداخله اپراتور در جهت رفع ترافیک ایجاد شده، گردد).

● چنانچه فرایند پرکنی، در بچ تولیدی، در مدت زمان طولانی تر از ۲۴ ساعت انجام می گردد، جهت جلوگیری از استفاده بیش از حد از محیط کشت و پر نمودن هر واحد ویال یا آمپول، می توان فرایند معتبر سازی فرایند را در مدت زمان استاندارد به انجام رساند، البته در صورتی که این امر سبب کاهش صحت و دقت در معتبر سازی فرایند نگردد.

● استفاده از گاز بی اثر در فرایند شبیه سازی فرایند پرکنی آسپتیک به دلیل جلوگیری از رشد میکرو ارگانیسم های هوایی مجاز نمی باشد و بجای گاز بی اثر، باید از هوای استریل فیلتر شده استفاده نمود. چنانچه نتایج مانیتورینگ شرایط محیطی و تست استریلیتی، بیانگر وجود باکتری های بی هوایی در فرایند پرکنی باشد، در راستای ایجاد بستر مناسب جهت رشد میکروارگانیسم بی هوایی بایستی از گاز بی اثر در فرایند شبیه سازی فرایند استفاده نمود.

● طی فرایند شبیه سازی باید از سایزهای مختلف ظرف بسته بندی استفاده نمود (ظروف با دهانه بزرگتر، امکان ورود آلودگی احتمالی بیشتر را در بر خواهد داشت).

● مواد پر شده در ظروف باید به میزانی باشد که در صورت چرخش ظرف، به میزان کافی در تماس با درب ظرف قرار گیرد و فضایی جهت تامین اکسیژن کافی جهت رشد میکروب ها در آن فراهم گردد.

● فرایند شبیه سازی باید در روزها و ساعات مختلف در طول هفته صورت پذیرد.

● کلیه فرایندهای مشابه در اتاق های تمیز مجزا، باید به صورت مجزا مورد فرایند معتبر سازی قرار گیرند.

زندگی بسیار جالب است، در نهایت برخی از بزرگترین دردهای شما تبدیل به بزرگترین نقاط قوت شما می شوند.

درو بریمور

در هر شیفت و در صورت ایجاد تغییر جزئی در فرایند، ماشین آلات، محیط اتاق تمیز، و یا ایده آل بودن شرایط تولید آسپتیک طی ۶ ماه اخیر تولید صنعتی صورت می‌پذیرد.

● شبیه سازی On-going باید ۲ مرتبه در سال و در صورت عدم تغییر در فرایند تولید معمول و در صورت عدم افزایش Action Limit در فرایند، صورت پذیرد.

● در صورت افزایش Action Limit در فرایند، بایستی فرایند معتبر سازی مجدد (Re-validation) طی انجام ۳ بچ موفق صورت پذیرد.

نکات مهم در فرایند شبیه سازی

تست یکپارچگی ظروف درب بسته (Integrity Test)

معتبرسازی فرایند رابرنزی (Stoppering) ظروف حاوی محصولات آسپتیک از طریق پر نمودن ظروف با محیط کشت استریل و وارد نمودن و غوطه وری ظروف در آبگوشت حاوی حدود 10^6 cfu/ml از میکروارگانیسم های مربوطه در مدت زمان مشخص صورت می پذیرد. پس از ضدعفونی ظروف و انجام فرایند انکوباسیون به مدت ۱۴ روز، نتایج تست بیانگر عملکرد کیفی (میکروبی) فرایند فرایند رابرنزی می باشد.

تست یکپارچگی ظروف از طریق ارزیابی محصولات موجود در بازار نیز صورت می پذیرد. در این خصوص Set-up دستگاه کپ زنی (Capping) از جمله فاکتورهای بحرانی در فرایند است که چنانچه به درستی کنترل نگردد ممکن است سبب تغییر زاویه قرارگیری استاپر گردد.

استریلیزاسیون استاپر و Vial Caps (Sterilization Test)

در صورت کنار هم قرار گرفتن بسته های حاوی استاپر و عدم خروج مناسب هوا و نفوذ مناسب بخار داغ جهت استریل نمودن استاپرها و به چسبیدن استاپرها در مرحله ایجاد خلاء در اتوکلاو، ممکن است این امر، سبب عدم تایید نتایج تست استریلیتی به سبب استفاده از استاپرهای فوق گردد.

شستشو و استریلیزاسیون تجهیزات

شستشو دستی تجهیزات به ویژه در نقاط مربوط به اتصالات و محل قرارگیری واشرها که ممکن است محل تجمع باقیمانده محصول قبلی باشد، امری لازم و ضروری است. جهت حذف هوای محبوس شده در اتوکلاو، بایستی از اتوکلاو مجهز به سیستم بخار همراه با سیستم خلاء (Active Displacement Autoclaves) استفاده نمود تا از ایجاد بخار اشباع در اتوکلاو اطمینان حاصل نمود.

ضدعفونی نمودن

● مواد ضدعفونی کننده و شوینده های مورد استفاده در اتاق های تمیز با کلاس A و B باید در زمان استفاده استریل بوده و آنالیز بار میکروبی در آن ها مورد بررسی قرار گرفته باشد. ظروف/بطری اسپری مورد استفاده جهت اسپری نمودن ضدعفونی کننده ها و شوینده های استریل نیز بایستی قبل از پر نمودن محلول، استریل گردد.

● هم چنین جهت ضدعفونی تجهیزات موجود در شرایط آسپتیک، استفاده از اسپورکش ها نیز لازم و ضروری است.

● میزان اثربخشی ضدعفونی کننده ها و حداقل زمان در تماس با سطوح نیز باید مورد معتبرسازی قرار گیرد.

معتبرسازی فیلتر مورد استفاده در فیلتراسیون محصول

معتبرسازی فیلتر باید در حضور محصول مورد استفاده جهت فیلتراسیون صورت پذیرد، البته در صورتی که محصول دارویی از نوع محصول مهارکننده یا کشنده باکتری است، معتبرسازی فیلتر باید در عدم حضور محصول انجام گردد.

محدوده مشخص تست یکپارچگی فیلتر و اختلاف فشار تعریف شده

● جهت شناسایی منبع آلودگی، پیشنهاد می گردد از کلیه مراحل فرایند شبیه سازی، فیلم برداری صورت پذیرد و کلیه ویال ها (واحدهای دارویی پر شده) شماره گذاری گردد و جداسازی ویال ها به ترتیب زمانی در طول انکوباسیون صورت پذیرد.

انتخاب محیط کشت در شبیه سازی فرایند پرکنی

● محیط کشت مناسب، محیط کشتی است که از قدرت انتخاب پذیری پایین (از قابلیت رشد گستره وسیعی از میکرو ارگانیسم ها و قابلیت رشد میکروارگانیسم های شناسایی شده در فضای پرکنی اتاق تمیز برخوردار باشد)، شفافیت (از قابلیت بررسی تست Turbidity برخوردار باشد)، غلظت معین و قابلیت فیلتر پذیری (در صورت استفاده از فیلتر در فرایند تولید آسپتیک محصول) برخوردار باشد.

● به طور معمول جهت رشد باکتری های هوازی از محیط کشت های: TSB (Tryptone Soya Broth) و SCD (Soybean Casein Digest Media) و در صورت مشاهده باکتری های بی هوازی طی پایش های محیطی، از محیط کشت TFM (Fluid Thioglycolate Media) استفاده می گردد.

● آماده سازی محیط کشت مایع باید مطابق با شرایط محصول نهایی و طی انحلال پودر محیط کشت در WFI صورت پذیرد. در صورتی که ایجاد حلالیت نیازمند استفاده از حرارت می باشد، باید تحت دمای پایین فرایند حرارت دهی و انحلالیت صورت پذیرد. پس از تنظیم نمودن PH محیط کشت، باید محیط کشت با استفاده از فیلتر آسپتیک، در وسایل مخصوص آسپتیک نگهداری شود. (تحت شرایط خاصی می توان محیط کشت را استریل نمود).

● نتایج تست GPT (Growth Promotion Test) بایستی طی قرارگیری محیط کشت به مدت ۵ روز تحت شرایط انکوباسیون و در دمای مشابه با دمای شبیه سازی، مورد تایید قرار گیرد و از قابلیت شناسایی میکرو ارگانیسم های تعیین شده در فارماکوپه مرتبط با محصول مورد نظر در مقیاس CFU/unit ۱۰۰-۱۰ یا کوچکتر برخوردار باشد.

شرایط انکوباسیون

● به طور کلی فرایند انکوباسیون نمونه ها باید بلافاصله پس از شبیه سازی طی ۱۴ روز (۷ روز در دمای ۲۵-۲۰ درجه سانتیگراد و سپس ۷ روز دوم در دمای ۳۵-۳۰ درجه سانتیگراد) انجام گردد. و پیش از انکوباسیون باید ظرف حاوی نمونه ها را چرخاند تا تمامی قسمت های ظرف به محیط کشت آغشته گردد. جهت شناسایی منشأ آلودگی، بایستی میکروارگانیسم ها را بر اساس جنس و البته ترجیحا گونه میکروارگانیسم شناسایی نمود.

● بازرسی چشمی نمونه های مورد انکوباسیون، باید در مقایسه با نمونه موجود در ظرف شاهد استریل صورت پذیرد، زیرا بر اثر رشد میکروارگانیسم ها، نمونه مورد انکوباسیون دچار کدورت شده و امکان بررسی دقیق در آن وجود ندارد. (به ویژه در خصوص محصولات حساس به نور که در ظروف تیره پر می گردند).

● تصمیم گیری در خصوص لزوم بر انجام تست های مازاد بر تست های معمول اشاره شده در فارماکوپه، بر اساس نتایج مانیتورینگ های پیوسته اتاق تمیز، مشاهده گونه جدیدی از میکروارگانیسمی که حد هشدار و اقدام در خصوص آن صورت نپذیرفته است و یا بر اساس این امر که شبیه سازی از نوع شبیه سازی Start-up می باشد یا On-going، توسط سازنده صورت می پذیرد.

● شبیه سازی Start-up، شامل انجام شبیه سازی در ۳ بچ متوالی موفق در هر شیفت و در صورت تولید محصولات جدید و یا ایجاد تغییر بحرانی در فرایند، ماشین آلات، محیط اتاق تمیز، پرسنل تولید و یا سیستم هواساز، قبل از انجام تولید صنعتی صورت می پذیرد.

● شبیه سازی On-going، شامل انجام شبیه سازی در ۱ بچ موفق

بررسی گردد و طی بررسی فیلم فرایند و دستکاری‌ها و شرایط فرایند، منشا آلودگی را شناسایی نمود.

دو طرف فیلتر توسط سازنده اعلام می‌گردد، اما با این حال قبل و بعد از استفاده از هر فیلتر در فرایند تولید، باید تست یکپارچگی بر روی آن صورت پذیرد.

منابع :

- PIC/S, PI 007-6, Validation of Aseptic Process1 Jan, 2011.
- PIC/C, Annex 1, Manufacture of sterile medicinal products, 25 Aug, 2023

مهندس مریم خلج

تبریک آغاز به کار



همکاران گرامی

خانم ها :

نوشین نظری (مدیر فروش)
دکتر ساینه هوشمند (فنی و دارویی)
عاطفه فاضلی حق پناه (بازاریابی)
دکتر فرناز اسکندرزاده (تحقیق و توسعه)

آقایان :

جواد عزیزی، علی نورافکن، فرهاد امید علی، مهدی اسدنژاد، جواد خوشحال، پوریا میر، خسرو محمدی دوشانلو، امین سلمانی (انبار و برنامه ریزی)، محمد جواد بابائی (آزمایشگاه)، علی یکتائی بدرلو (برنامه ریزی و انبار)، سید مسلم حسینی، جابر قاسمی (فنی و مهندسی)

پیوستن شما همکاران گرامی را به جمع صمیمی شرکت داروسازی آفاشیمی خیر مقدم عرض نموده و برایتان موفقیت مسئلت داریم.

فیلترهای خروج گاز و هوای فشرده/فیلتر خروج بخار اشیاع

تست یکپارچگی در فیلترهای تهویه هوا و گاز های مورد استفاده در فرایند باید پس از اتمام فرایند پرکنی صورت پذیرد، تا در صورت مشاهده مشکل و عدم تایید عملکرد فیلتر، در خصوص وضعیت بچ تولیدی مذکور تصمیم‌گیری نهایی صورت پذیرد. لازم به ذکر است که امکان عدم تایید عملکرد فیلتر تهویه نسبت به فیلتر محصول به دلیل حساس بودن بیشتر این نوع از فیلتر ها به اختلاف فشار، بیشتر است.

تست و تعمیر و نگهداری تجهیزات

تجهیزاتی مانند مخزن نگهداری محصولات استریل، محل قرارگیری اتصالات و واشرها، Sight Glass های مربوط به اتوکلاو (به دلیل امکان شکسته شدن شیشه و ورود هوای اتاق به اتوکلاو) باید به صورت دوره‌ای و معمول بررسی گردد. تست نشتی (Leak Test) در صورت استفاده از مخزن شیشه‌ای نیز باید صورت پذیرد.

● در صورت استفاده از سیستم SIP بایستی در محل‌هایی که امکان تجمع و انسداد وجود دارد، (Steam Traps, Orifice Plates, Vertically down Dead Legs) ترموکوپل قرار گیرد. (موارد مورد توجه در بخش IQ).

تست استریلیتی (Sterility Test)

نتایج تست استریلیتی بیانگر میزان معتبربودن سیستم آسپتیک است و انجام تست مذکور لازم و ضروری است.

تفسیر نتایج

● پس از انجام بازرسی چشمی و مشاهده خرابی در شکل ظاهری ظرف که می‌تواند به عنوان خرابی در سیستم بسته‌بندی شناسایی گردد، نمونه فوق را نباید جزئی موارد تایید نشده یا به عبارتی نتیجه مثبت (+) ارزیابی نمود.

● جهت تعیین راندمان فرایند شبیه‌سازی، تعداد نمونه‌های تایید نشده طی فرایند انکوباسیون، در فرایند شبیه‌سازی آسپتیک، باید صفر در نظر گرفته شود (البته موارد فوق در گزارش نهایی لحاظ میگردد) و با در نظر داشتن حد قابل قبولی از خطا، موارد ذیل باید مدنظر قرار گیرد:

● راندمان شبیه‌سازی به صورت نسبت تعداد نمونه‌های مورد انکوباسیون به تعداد کل نمونه‌های پر شده در شبیه سازی، محاسبه می‌گردد.

● در بچ سایزهای پرکنی آسپتیک کمتر از ۵۰۰۰ واحد، در هیچ یک از نمونه ها، نباید آلودگی و رشد میکروارگانیسم‌ها را مشاهده نمود.

در بچ سایزهای پرکنی آسپتیک بین ۵۰۰۰ تا ۱۰۰۰۰ واحد، در صورت مشاهده ۱ مورد نمونه آلوده باید در نتایج بررسی‌ها درج گردد و تست مدیا فیل را تکرار نمود و در صورت مشاهده ۲ مورد نمونه آلوده، باید پس از ارزیابی و بررسی فرایند و منابع آلودگی، معتبرسازی مجدد فرایند (Re-validation) صورت پذیرد.

● در بچ سایزهای پرکنی آسپتیک بیشتر از ۱۰۰۰۰ واحد، در صورت مشاهده ۱ مورد نمونه آلوده باید در نتایج بررسی‌ها درج گردد و در صورت مشاهده ۲ مورد نمونه آلوده، باید پس از ارزیابی و بررسی فرایند و منابع آلودگی، معتبرسازی مجدد فرایند (Re-validation) صورت پذیرد.

● در نهایت نمودار سرعت پیشرفت آلودگی (Contamination Rate) بر حسب مدت زمان انجام شبیه‌سازی رسم می‌گردد. در صورت عدم تایید نتایج فرایند شبیه‌سازی، نمونه‌های بین اولین نمونه تایید نشده و نمونه تایید شده باید

ریزش مو



مراحل رشد مو:

۱- **آناتژن:** در این مرحله سلول‌های بنیادین در پیاز مو تکثیر می‌شوند و باعث افزایش طول مو می‌شوند. این فاز در موهای سر بین ۲ تا ۸ سال طول می‌کشد ولی در موهایی مثل ابرو و مژه خیلی کوتاه‌تر است. ۲- **کاتانژن:** در این مرحله موهای سر شروع به عقب نشینی و جدا شدن از ریشه می‌کنند و کم کم مو از بولب خود جدا می‌شود و می‌افتد. ۳- **تلوژن:** در مرحله تلوژن، پیاز مویی که از موی خود جدا شده جمع می‌شود و تمام سلول‌های بنیادین و زایای داخل آن از بین می‌روند و دیگر رشد نمی‌کنند. البته این در مورد همه موها اتفاق نمی‌افتد. مثلاً موی سر مجدداً وارد چرخه‌ی رشد خود می‌شود.

به پیازهایی که مجدداً وارد چرخه‌ی رشد می‌شوند، پیازهای غیر ساکن می‌گویند و در حقیقت این پیازها هستند که اگر از شرایط رشد مناسب مثل تغذیه‌ی کافی، خورسسانی مناسب و شرایط هورمونی مساعد بهره‌مند شوند، چرخه‌ی رویش مجدداً از سر می‌گیرند.

در تعیین مدت هر فاز از رویش موها مواد شیمیایی که در بدن ترشح می‌شوند نقش دارند و شامل موارد زیر می‌شوند:

۱- IGF یا فاکتور رشد بافتی نظیر انسولین: این هورمون طول مدت آنافاز را افزایش می‌دهد. در حضور این ماده موها دیرتر وارد دوره‌ی کاتانژن می‌شوند و بنابراین دیرتر از پیاز مو جدا شده و می‌ریزند.

۲- CAMP نیز فاکتور دیگری است که زمان آنافاز را افزایش می‌دهد و بنابراین جزء افزایش دهنده‌ی تراکم مو است.

۳- PDA و β_2 TGF دو ماده‌ی کاهنده‌ی زمان آنافاز هستند.

۴- تستوسترون و ترکیبات واسطه‌ای آن، مهم‌ترین کاهنده و وقفه‌دهنده‌ی آنافاز هستند و منجر به کاهش توده‌ی موها در هر دو جنس زن و مرد پس از ۵۰ سالگی می‌شوند.

تستوسترون توسط آنزیمی به نام ۵ آلفا ردوکتاز به دی‌هیدروتستوسترون تبدیل می‌شود و این آنزیم با وقفه‌ی IGF و CAMP باعث می‌شود، آنافاز، کوتاه یا متوقف شود. این اتفاق به طور خاص در سنین بعد از ۵۰ سالگی در هر دو جنس زن و مرد تشدید می‌شود و به همین دلیل کاهش قابل توجه توده‌ی موها در این سنین مشاهده می‌شود.

تقریباً همه‌ی ما با استرس ریزش مو در دوره‌های مختلف عمر مواجه بوده و هستیم و با درجات و سواس متفاوت به مقایسه‌ی دائمی تراکم موهای سرمان می‌پردازیم.

براساس مطالعات انجام شده، بالای ۹۰ درصد افراد جامعه، تا سن ۵۰ سالگی، آنقدری کم مو می‌شوند که دچار احساس نگرانی شوند. در این مقاله من سعی می‌کنم با ارائه‌ی ادله‌ی علمی به بررسی عوامل فیزیکی و شیمیایی و روانی موثر در ریزش موی وابسته به سن و یا در جریان برخی بیماری‌ها و ناهنجاری‌ها بپردازم.

بیولوژی مو:

آنچه شما از موهایتان می‌بینید در واقع ساقه‌ی موی شماست که بخش غیر زنده‌ی مو است.

در مبدا هر مو پیاز یا پالپ مو است که در واقع پاکتی است که حاوی بخش زایای مو به حساب می‌آید و در آن سلولهای بنیادی وجود دارند. سلولهای بنیادی در هر قسمت از بدن ما جمعیتی دارند در برخی اندامها تعداد بیشتر و برخی قسمت‌ها دارای جمعیت کمتری هستند. در سلولهای پوست و مو تقریباً به قدر کافی از این سلولها برای بازسازی بافت وجود دارند. در مبدا مو با تکثیر این سلولها رشد قندی مو، اتفاق می‌افتد.

سلولهای مهم دیگری که در پیاز مو وجود دارند، سلولهای تولیدکننده‌ی رنگدانه یا همان ملانین به نام ملانوسیت‌ها هستند. این سلولها مسوول تولید رنگ مو می‌باشند.

در کنار هر پیاز مو یک عضله‌ی راست‌کننده‌ی مو وجود دارد و در سرما و یا برخی شرایط هیجانی این عضله منقبض می‌شود و باعث راست شدن ساقه‌ی مو می‌شود این یک مکانیسم دفاعی بدن برای گرم کردن پستانداران (ازطریق توربینیت کردن هوا در لابلای موها) می‌باشد.

جزء مهم دیگری که در کنار پیاز مو وجود دارد، غدد سباسه یا غدد مترشحه‌ی چربی هستند که چربی پوست و مو را تامین می‌کنند. این چربی باعث حفظ ایمنی پوست، در برابر عوامل زیان آور مثل قارچ‌ها و باکتری‌ها می‌شود.

به این فرم کاهش مو ریزش آندروژنیک گفته می‌شود و بسته به آن که گیرنده‌های تستوسترون در فرد بیشتر در کجای سر باشد الگوی کاهش مو و طاسی متفاوت خواهد بود. و این الگوی توزیع گیرنده‌ی تستوسترون وابسته به ژنوم هر فرد است.

از علل مهم ریزش موی غیر طبیعی یا پاتولوژیک به موارد زیر می‌توان اشاره کرد:

۱- ریزش موی آندروژنیک در سنین ابتدای نو جوانی تا تکمیل زمان بلوغ، که غالباً در دختران دوران ابتدای بلوغ دیده می‌شود و مربوط به اختلالات و بی‌نظمی‌های هورمونی است و تا زمان تکامل محور هیپوتالاموس - هیپوفیز - تخمدان و عدم بالانس هورمونی در برخی افراد اتفاق می‌افتد و معمولاً با گذر زمان و تکامل این سیستم بهبود می‌یابد.

۲- ریزش موی آندروژنیک که به واسطه اختلالات سیستم آدرنال و سیستم هورمون‌های جنسی اتفاق می‌افتد و غالباً نیاز به مداخلات درمانی دارد.

۳- ریزش مویی که در خلال افزایش مقاومت به انسولین اتفاق می‌افتد. در این افراد الگوی ترشح ضربانی IGF به هم می‌خورد و باعث اختلال در دوره‌ی آنافاز شده و باعث کاهش تراکم موها می‌شود و از طرفی باعث رشد موی نابه‌جا در نقاطی از بدن که نباید مو داشته باشد مثل چانه، کشاله‌ی ران، سینه و ... در خانم‌ها و کم پشت شدن موهای سر. با توجه به توضیحاتی که در بالا داده شد عوامل بسیار متنوعی در فرایند رشد، ریزش و حفظ موها دخالت دارند و بنابراین توصیه‌های درمانی و تغذیه‌ای متنوعی که هریک به خودی خود می‌توانند مفید واقع شوند، مطرح می‌گردد.

از مهم‌ترین مواد غذایی که طبق تحقیقات در این زمینه مفید شمرده شده‌اند کافئین است که با افزایش اثر IGF۱ و جلوگیری از تحلیل سلولی در پیاز مو مانع از ریزش مو می‌شود. بنابراین محلول‌ها و پمادهای حاوی کافئین می‌توانند در نگهداری مو مفید واقع شود.

- اصلاح روش تغذیه و سبک زندگی به شیوه‌ای که کمترین میزان ترشح انسولین را در ۲۴ ساعت موجب شود، باعث می‌شود که در تمام طول روز ترشح ضربانی و منظمی از IGF۱ داشته باشیم و این یعنی افزایش طول عمر موها و کاهش ریزش آنها.

- خواب منظم و کافی یکی دیگر از عوامل مهم و موثر در حفظ ترشح کافی و ضرباندار IGF۱ است.

داروهای تسریع کننده‌ی رشد مو شامل:

ماینوکسیدیل:

ماینوکسیدیل به عنوان داروی ضد فشار خون با مکانیسم گشاد کردن عروق خونی به بازار دارویی عرضه شد و مشاهده شد که مصرف کنندگان این دارو، دچار پرمویی می‌شوند. و با بررسی توده‌ی مو در این افراد مشاهده شد که طولانی شدن آنافاز در این افراد منجر به افزایش تراکم موهایشان شده.

مکانیسم دقیق این اتفاق کاملاً مشخص نیست ولی به نظر می‌رسد انبساط عروقی در عروق اطراف پیاز موها و به تبع آن خونرسانی بهتر به پیاز مو، منجر به این اثر می‌شود.

ماینوکسیدیل با غلظت‌های ۵٪ در شامپوهای ماینوکسیدیل وجود دارد. درمان خوراکی هم امکان‌پذیر است ولی غالباً توسط بیمار تحمل نمی‌شود زیرا می‌تواند منجر به کاهش فشار خون، ادم اندام تحتانی و افزایش پرولاکتین خون و در نتیجه کاهش میل جنسی در آقایان و ترشح شیر در خانم‌ها شود.

روشهایی مانند ماساژ سر، دادن نور و گرما به کف سر هم با ایده‌ی افزایش خونرسانی به کف سر بعنوان محرک رشد مو به کار گرفته می‌شوند.

- تادالافیل نیز داروی دیگری است که با افزایش خون‌رسانی به پیازهای مو منجر به بهبود چرخه‌ی رشد مو می‌شود.

با افزایش خون‌رسانی به پیاز مو، نه می‌توان جلوی ریزش موها را گرفت و نه اینکه باعث افزایش رویش موها شد ولی با طولانی کردن زمان و مرحله‌ی آنافاز می‌توان به طور موقت و تا زمان مصرف دارو از ریزش موهای موجود جلوگیری کرد و متأسفانه با توقف مصرف، مراحل رشد مو طی می‌شود و ریزش مو اتفاق می‌افتد.

- اسپرونولاکتون دارویی است که بخصوص در خانم‌ها از ریزش موی آندروژنیک جلوگیری می‌کند.

- فیناستراید داروی مهار کننده‌ی آنزیم ۵ آلفا ردوکتاز است که در درمان ریزش موی آندروژنیک در مردان استفاده می‌شود.

روش‌های درمانی دیگری که به طور نسبی در مطالعات موفق شمرده شده‌اند، شامل:

۱- PRP: در این روش ما پلاسمای غنی از پلاکت فرد را از خونس جدا می‌کنیم و به خودش تزریق می‌کنیم. در واقع با این کار ما ریشه‌ی مو را از مواد مغذی داخل پلاکت خود فرد، بهره‌مند می‌سازیم.

در حین PRP، با میکرونی‌دیلینگ کردن، به طور همزمان، از یک طرف، افزایش جریان خون در پوست سر اتفاق می‌افتد و از طرفی، با ایجاد جراحات‌های پوستی بسیار ریز، در پوست باعث فعال شدن فیبروبلاست‌ها و بیدار شدن پیازهای مو و ورود مجدد آنها به سیکل رویش می‌شویم.

۲- مزوتراپی: در این روش داروها و ویتامین‌ها و برخی مواد بیولوژیکی که در مطالعات، در حفظ یا رویش موها یا در جلوگیری از ریزش آنها موثر شناخته شده‌اند، به صورت کوکتل‌های آماده در ویال‌های قابل تزریق به بازار عرضه شده‌اند، با فواصل مشخص و با تعداد دفعات مشخص به صورت موضعی به پوست سر تزریق می‌شوند تا به طور مستقیم به پیازهای مو برسند.

۳- میکرونی‌دیلینگ روش دیگری است که بر اساس مطالعات، با ایجاد جراحات میکروسکوپی، در پوست سر و در کنار پیازهای مو باعث فعال شدن پیازهای به خواب رفته و یا در حال از بین رفتن، می‌شود.

۴- لیزر کم توان: مطالعات نشان داده که تاباندن امواج لیزر کم توان به پوست سر باعث رویش مجدد مو می‌شود.

دکتر ندا کاویانی

تبریک ازدواج

سرکار خانم الهه رهبر (فروش)
جناب آقای داود فرهنگ فرد (تولید)
جناب آقای هومن آهنگری (بازاریابی)

سرآغاز زندگی مشترک شما عزیزان سرچشمه برکت و موفقیت باد.

تبریک تولد فرزند

جناب آقای حمیدرضا عزیزی (تولید) تولد فرزند
دلبدتان (مهرداد)، جناب آقای ابوالفضل حدادی (منابع انسانی)، تولد فرزند نازنینتان (رستا)، جناب آقای مهدی رضائی (تولید) تولد فرزند عزیزتان (آیهان)
را تبریک عرض نموده و آینده‌ای درخشان آرزومندیم.