



Afa Chemi

Newsletter
Winter - No. 70

◆ فصلنامه داخلی شرکت داروسازی آفاشیمی ◆ توزیع: تخصصی و رایگان ◆ سال دوازدهم ◆ زمستان ۱۴۰۲ ◆ دوره جدید ◆ شماره ۷۰ ◆

سال نو مبارک



شرکت داروسازی آفاشیمی سالی سرشار از سلامتی و لبخند را برایتان آرزو می کند.

فروز آف®

دفروکسامین ۵۰۰ و ۲۰۰۰ میلی گرم

ماده موثره منحصر به فرد
آلمانی از شرکت EXELLA

با ویژگی آهن زدایی بالاتر
نسبت به نمونه های مشابه
در بازار

در شرکت داروسازی آفاشیمی
تمامی تلاش ما تولید فرآورده هایی
با رعایت اصول GMP با بالاترین
کیفیت و استاندارد جهانی است.



Afa chemi

Pledge for Health



داروسازی آفاشیمی

پیمانی برای سلامتی

فهرست موضوعی مطالب

۲	پیام تبریک نوروزی مدیرعامل
۳	حمایت از تولید داخل یا واردات؟
۴	پیام نوروزی همکاران
۶	هوش مصنوعی
۸	پیمورپ
۱۰	پلت های داروئی
۱۱	مانور
۱۳	رژیم پروتئین
۱۴	ساخت اتاق‌های تمیز در صنعت داروسازی
۱۶	حضور در سمینارهای شرکت‌های پخش
۱۸	زنجیره تأمین هوشمند
۱۹	نقدی بر نظام درمان
۲۰	علم فارماکو ویژیلاس
۲۲	فرهنگ سازمانی
۲۶	نگهداری و تعمیرات
۲۸	الزامات GMP در زمینه بازرسی از خطوط تولید گازهای مورد استفاده در صنعت داروسازی
۳۰	ADE و رویکرد جدید در محاسبات حفاظتی پرسنل و بیمار
۳۲	آزمون نفوذ پذیری در محصولات دارویی

به نام خالق جان‌ها



یادی از مناسبت‌های فصل

زمستان با کوله باری از سرما فرا می‌رسد که همراه با سرمایش خاطره‌های دل انگیزش را می‌سازد، دی ماه اولین ماه زمستان یکم دی روز میلاد خورشید؛ جشن خرم روز، نخستین جشن دیگان، چهارم دی ولادت حضرت عیسی مسیح و جشن کریسمس، پنجم دی سالروز زمین لرزه ی بم در سال ۱۳۸۲ و همچنین پنجم روز ایمنی در برابر زلزله و کاهش اثرات بلایای طبیعی، ششم دی سالروز وفات حضرت ام‌البین سلام الله علیها و روز تکریم مادران و همسران شهدا، هفتم دی سالروز تشکیل نهضت سوادآموزی به فرمان حضرت امام خمینی، نهم دی روز بصیرت و میثاق امت با ولایت یازدهم دی جشن آغاز سال نو میلادی، سیزدهم دی روز جهانی مقاومت و شهادت سردار سپهبد قاسم سلیمانی، سیزدهم دی ولادت حضرت فاطمه زهرا سلام الله علیها و روز زن، بیست و سوم دی ولادت امام محمد باقر علیه السلام، بیست و پنجم دی شهادت امام علی النقی الهادی علیه‌السلام بهمن ماه فرا رسید یکم بهمن زادروز فردوسی، دوم بهمن روز جشن بهمنگان و همچنین دوم بهمن ولادت امام محمد تقی علیه‌السلام پنجم بهمن جشن نوسره، پنجم بهمن ولادت امام علی علیه السلام و روز پدر، ششم بهمن سالروز حماسه مردم آمل، هفتم بهمن وفات حضرت زینب سلام الله علیها، دهم بهمن جشن سده، دوازدهم بهمن بازگشت امام خمینی به ایران و آغاز دهه مبارک فجر، چهاردهم بهمن روز فناوری فضایی، پانزدهم بهمن جشن میانه زمستان، هفدهم بهمن شهادت امام موسی کاظم علیه السلام، نوزدهم بهمن میث حضرت رسول اکرم صلی الله علیه و آله، بیست و دوم بهمن پیروزی انقلاب اسلامی و سقوط نظام شاهنشاهی، بیست و چهارم بهمن ولادت سالار شهیدان، امام حسین علیه‌السلام، بیست و پنجم بهمن ولادت ابوالفضل العباس علیه السلام و روز جانباز، بیست و ششم بهمن ولادت امام زین‌العابدین علیه‌السلام، بیست و نهم بهمن روز اقتصاد مقاومتی و کارآفرینی و اما آخرین ماه سال اسفند ماه فرارسید یکم اسفند روز بزرگداشت نظامی گنجوی دوم اسفند ولادت علی اکبر علیه السلام و روز جوان، پنجم اسفند جشن اسفندگان (سپندارمذگان) روز عشق، پنجم اسفند همچنین روز بزرگداشت خواجه نصیر الدین طوسی و روز مهندس، ششم اسفند ولادت حضرت قائم عجل‌الله تعالی فرجه و جشن نیمه شعبان، هفتم اسفند سالروز درگذشت علی اکبر دهخدا، هشتم اسفند روز حمایت از بیماران نادر، چهاردهم اسفند روز احسان و نیکوکاری، پانزدهم اسفند روز درختکاری، هجدهم اسفند روز بزرگداشت سید جمال‌الدین اسدآبادی، هجدهم اسفند روز جهانی زنان، بیست و یکم اسفند روز بزرگداشت نظامی گنجوی، بیست و پنجم اسفند پایان سرایش شاهنامه، روز بزرگداشت پروین اعتصامی، بیست و نهم اسفند روز ملی شدن صنعت نفت ایران

ویژه‌نامه داخلی - رایگان - فصلی



فصلنامه داخلی شرکت داروسازی آفاشیمی

اعضای هیات تحریریه

دکتر مژده احمدی (مدیر آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت)، دکتر اشکان خرمی (مدیر تولید)، دکتر ندا کاویانی (پزشک طب کار)، مصطفی علمافر (معاونت توسعه بازاری)، 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: ۶۴۷۸۰۷۸۱

تهران کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج، خیابان نور

مدیر عامل داروسازی آفاشیمی در پیام نوروزی به کارکنان شرکت:



همکاران گرامی،

برای کارفرمایان و مدیران، سال نو زمان بسیار خوبی برای تجدید قوا و برقراری ارتباط مجدد با تیم ایشان و کسب آمادگی برای اهداف و چالش‌های آینده است. سال نو را به تیم فوق‌العاده آفاشیمی تبریک می‌گویم چرا که حرکت از شما عزیزان بخش مهمی از موفقیت‌های شرکت داروسازی آفاشیمی هستند. فداکاری، خلاقیت و سخت‌کوشی شما نیروی محرکه موفقیت سازمان بوده است. در طول چند سال گذشته، کارفرمایان و کارمندان با چالش‌های بسیاری روبرو بودند از جمله هم‌گیری کرونا و تغییرات اقتصادی که این‌ها یکی منجر به افزایش استرس و فرسودگی شغلی در میان افراد شده است، خدا را شاکریم که با وجود پستی و بلندی‌ها توانستیم کام موفری در راستای صنعت دارو برداریم و مربی جهت دردی باشیم. بهار فصل رویش دوباره است؛ موبیتی است که ما ایرانیان گرامی‌اش می‌داریم و شروعی تازه از زندگی‌مان را با آن رقم می‌زنیم اکنون زمان آن است که ضمن تداوم گام‌ها در راستای رشد و موفقیت، خود را جهت انجام پروژه‌ها و تولید محصولات جدید آماده سازیم. عید نوروز را به همه شما عزیزان و خانواده محترمان تبریک می‌گویم و از خداوند متعال سالی پربرکت و سرشار از سلامتی، بهروزی و موفقیت برای کلیه همکاران در صنعت دارو و سلامت مسئلت دارم.

طاہرہ حاجتی شرکت داروسازی آفاشیمی اسفند ۱۴۰۲

سال نو مبارک باد



بهار زمان شروع برنامه‌ها و پروژه‌ها است. لنتو لتوی



حمایت از تولید داخل یا واردات؟

در صنعت داروسازی ایران کمک شایانی نمود - به عنوان یکی از صنایع پیشرو در ایران، شکل گرفت و هم‌اکنون نیز صنعت داروسازی ایران تلاش می‌کند تا خود را در سطح جهانی مطرح نماید. اگرچه در برخی حوزه‌های دارویی هنوز در تحقیق و توسعه به سر می‌برد اما در برخی موارد، شانه‌به‌شانه رقبای خارجی قدم برمی‌دارد.

در بحث حاضر ما، بر کسی پوشیده نیست که دقت و نظارت در امر حمایت از تولید یا واردات در حوزه سلامت و به‌ویژه دارو - که موضوع جان انسان است - مهم‌ترین تصمیم‌گیری این حوزه در میان همه صنایع می‌باشد.

آن‌جا که یک ماده مؤثره یا جانبی دارو که تولید داخل، فعلاً توان کفاف نیاز داخل آن را ندارد، واردات مشابه آن ماده - صرفاً به میزان مازاد عدم کفاف - می‌تواند کمک شایانی به تولیدکنندگان داخلی نماید و در مواردی از این دست، حمایت از واردات با صدور سریع مجوز - و البته با تعرفه صفر گمرکی - تصمیمی صحیح و راهگشاست. البته می‌بایست در بلندمدت، ظرفیت تولید داخل را به میزان کفاف نیاز داخل افزایش داد.

آن‌جا که یک محصول ساخته‌شده دارویی با کیفیت مطلوب، توسط یک یا چند تولیدکننده داخلی با کفاف نیاز داخل، تولید می‌گردد، حمایت از تولید داخل و عدم حمایت از واردات مشابه داخلی - و اعمال حداکثر تعرفه گمرکی - تصمیمی صحیح و تأثیرگذار است، چرا که در مواردی از این قبیل، واردات محصول مشابه - آن هم در شرایط برابری قیمت فروش - لطامت خطرآفرینی به تولید و به تبع آن به دستاوردهای تولید وارد می‌آورد و عملاً منابع صرف‌شده در تولید، به هدر رفته و به تدریج، تولید، روی به ورشکستگی و تعطیلی خواهد گذارد.

اقتضای شرایط کنونی جامعه ما این است که مسؤولان، به ویژه مسؤولان اقتصادی و دارویی، از قانون‌گذاران، تصمیم‌گیران و نیز مجریان در کل حاکمیت به ویژه مجلس و دولت - مشخصاً وزارت بهداشت و وزارت صمت - اهمیت یادشده را درک نموده و حمایت از تولید یا واردات را با مقتضیات گوناگون - که مواردی از آن، به عنوان مثال بیان شد - در حوزه اختیارات خود، در دستور ویژه امور خویش قرار دهند و از اعمال سلیقه یا افراط و تفریط در این حوزه اکیدا بپرهیزند.

مصطفی علمافر

معاونت توسعه بازار

"رونق تولید"، "جهش تولید"، "حمایت از کالای ایرانی"، "تولید، پشتیبانی‌ها و مانع‌زدایی‌ها"، "تولید؛ دانش بنیان، اشتغال‌آفرین"، "مهار تورم، رشد تولید" و... این‌ها همه، شعار سال‌های اخیر، پیرامون تولید داخل و کالای ایرانی، در ایران است. آنچه که در عمل به یک شعار، حائز اهمیت است، ابتدا درک و شناخت جامع و مانع از آن، سپس درک جایگاه فعلی ما در آن، هدف‌گذاری کوتاه‌مدت و بلندمدت، برنامه‌ریزی زمان‌بندی‌شده علمی و دقیق، اجرای عملیاتی طبق برنامه و نهایتاً نظارت مستمر بر اجرا و عمل می‌باشد.

تولید به عنوان مهم‌ترین رکن اقتصاد هر جامعه، اساسی‌ترین نقش را در ارزیابی قدرت کشورها به ویژه قدرت اقتصادی با شاخص GDP (تولید ناخالص داخلی) و همچنین در سلامت اقتصادی و بعضاً اجتماعی، اعم از خودکفایی اقتصادی، مهار تورم، اشتغال و مهار بیکاری (و مهار ارتکاب جرم)، رفاه، شکوفایی فناوری و... ایفا می‌کند و در هر جامعه‌ای که نبض تولید، بیشتر بتپد سلامت کلی آن جامعه و در سایه آن، سلامت تک‌تک انسان‌ها در بیشتر حوزه ها، مستقیم یا غیرمستقیم، رو به بهبود خواهد گذاشت.

در نقطه‌ای دیگر، واردات مشابه تولید داخل - چه ماده خام، چه محصول نیمه‌ساخته و چه محصول ساخته‌شده - در نگاه اول، مقابل تولید قرار می‌گیرد و به هر میزان که واردات رشد کند تولید متوقف می‌گردد و بزرگ‌ترین دست‌آورد تولید یعنی خودکفایی اقتصادی، به وابستگی اقتصادی تبدیل می‌شود. نکته دیگر، ارزش افزوده از دست‌رفته در نتیجه واردات نسبت به تولید است. البته در واردات ماده خام یا محصول نیمه‌ساخته که مصرف‌کننده بخش عمده‌ای از آن، تولیدکنندگان (B2B) هستند ارزش افزوده از دست رفته، معمولاً کمتر از محصول ساخته‌شده که مصرف‌کننده بخش عمده‌ای از آن، مردم (B2C) هستند می‌باشد، اما به هر حال، غالباً هر چه تولید از ابتدا، قوی‌تر و واردات ضعیف‌تر باشد، دستاوردهای تولید، مؤثرتر واقع خواهند شد.

اما تقابل میان تولید و واردات، خاکستری‌تر از آن است که بتوان یکی را سفید مطلق و دیگری را سیاه مطلق شمرد. چرا که حمایت از هر کدام از این دو، توسط قانون‌گذاران و مجریان جامعه در حوزه اقتصاد، بنا بر مقتضیات گوناگون، نتایج مثبت و رشدآفرین یا منفی و خطرآفرین به بار می‌آورد.

صنعت داروسازی ایران با حدود نود سال پیشینه، از ابتدا با دانش و خوش‌فکری داخلی و با استمداد از فناوری و سرمایه‌گذاری خارجی - که البته به انتقال دانش فنی و رشد و شکوفایی فناوری



آزمایشگاه



مسئول فنی



توسعه بازار



تدارکات و بازرگانی داخلی

باشد که سال نو پر از چالش های تازه ای باشد
موفقتی که دستاورد های جمعیان را جشن می
راند فقط یک میز، بلکه به یک خانواده تبدیل



تولید



ایمنی و بهداشت



مالی



فنی و مهندسی

میل بر کشتن به یک خاطره نوستالژیک، اشتیاق به یک سرزمین عجب دیگر، در بهار شد می گیرد. ولادیمیر نابوکوف



تحقیقات



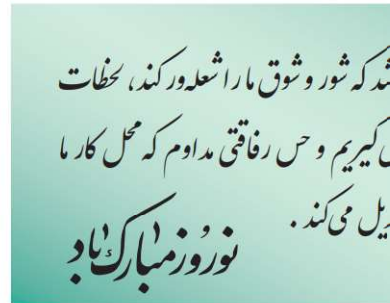
ICT



مدیران



منابع انسانی



تضمین کیفیت



بازرگانی خارجی



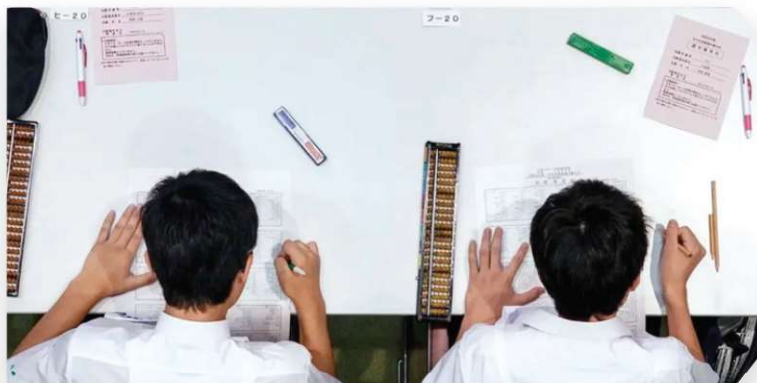
برنامه ریزی



تولید



دفتر مدیریت



هوش مصنوعی، بیت کوین یا شلوار برمودا؟

چرا می‌خواهم مطلبی راجع به هوش مصنوعی بنویسم؟ طبیعی است اگر اولین پاسخی که به ذهنمان می‌رسد این باشد: چون الان هوش مصنوعی مد است، به قولی ترند بازار است، درست عین بیت کوین، بورس اوراق بهادار، گولد کوئست، شلوار برمودا و پیراهن طرح دیپلمات که روزگاری در این سرزمین مد بودند. همان‌طور که بدون دلیل و یا نیاز واقعی مواردی که اشاره کردم روزی مد شدند، هوش مصنوعی نیز به همان سرعت مد شده و به همان سرعت هم از مد خواهد افتاد. تا همین چندماه پیش همه در ایران می‌خواستند دیتاساینست شوند، و صریحاً لغت دیتاساینس را به کار می‌بردند، نه حتی علم داده، چون ما ایرانی‌ها از قدیم طرفدار پر و پا قرص استفاده از زبان تخصصی یک علم جدید بوده‌ایم. همان دوستانی که به شدت دنبال یک کالج بودند تا برای دیتاساینس پذیرش بگیرند، الان دنبال کورس‌های آنلاین AI هستند، تریدرهای یک‌شبه‌ای که پس از فتح شاخص‌های چندصدهزاری بورس و به فنا دادن پول پدر، مادر، خواهر و برادر و خودشان دنبال مافات در بازار فارکس و رمزارز بودند. اگر از ژنتیک نه چندان صالح‌مان که چند صد سال است، هر چیز را به عمق نهایت یک میلی‌متر بررسی می‌کند و نگاه فلسفی‌مان به زندگی که نهایت یک ماه آتی هر پدیده‌ی نوظهوری را تحلیل می‌کند، بگذریم، در کشوری دغدغه‌مان شده هوش مصنوعی که تا همین دو سه ماه پیش برای استفاده از نسخه‌ی رایگان ChatGPT (که مادر بزرگ مرحوم من هم اگر زنده بود حتماً سوالاتی درباره آن از من داشت)، مجبور بودیم، یا به ضرب و زور شماره مجازی‌های موقت به آن دسترسی پیدا کنیم یا فامیلی، دوستی آشنایی در بلاد دیگر که بخشی از دنیا به حساب می‌آیند پیدا کنیم و اگر آن عزیز هم أحياناً خودش از شماره‌اش برای ثبت نام استفاده نکرده بود، با کلی ذوق به نسخه‌ی آزمایشی آن دسترسی پیدا می‌کردیم و با نهایت شعف روش پخت میرزا قاسمی و یا قیمت دلار در هفته آینده را از آن می‌پرسیدیم. سال‌ها پیش شنیدم در ژاپن استفاده از چرتکه در مدرسه‌ی ابتدایی به بچه‌ها آموزش داده می‌شود، چون اعتقاد دارند اصول ریاضیات با هیچ چیز مثل چرتکه به یک دانش آموز دبستانی آموزش داده نمی‌شود. کمی که بزرگ‌تر شدم فکر کردم این هم از آن دروغ‌های شایخاری است که تا قبل از ورود اینترنت و ماهواره و انواع رسانه‌های دیگر به ایران،

تحويل‌مان داده‌اند. چون اطلاعات بی‌اساس از کشورهای خارجی کم تحويل‌مان نداده بودند این فرنگ رفته‌های ندید بدید، که به قول شیخ اجل: جهان دیده بسیار گوید گزاف. اما واقعیتش را بخواهید درست قبل از نوشتن این مقاله جستجویی با این مضمون انجام دادم abacus in Japan schools، تا بلکه نتایج به روزتر و مستندی در رابطه با استفاده از چرتکه در ژاپن به دستم برسد. چشمتان روز بد نبیند، مسابقات دبستانی‌های ژاپن در سطح کشور برای محاسبه با چرتکه دود از سر و کله آدم بلند می‌کند.

با خودم گفتم پس چرا خبری از هوش مصنوعی و دیتاساینس نیست؟ چطور پر است دبستان و دبیرستان ما از آخرین مدل تبلت و گوشی‌های تولید همین عزیزان خاور دور بعد خودشان با چرتکه مسابقه برگزار می‌کنند؟ جواب با خودتان. وقتی که من دبیرستان میرفتم چند سالی بود که سال سوم دبیرستان یک کتابی اضافه شده بود به اسم فناوری اطلاعات. ۸۰ صفحه که قصه راجع به کامپیوتر و فلاپی و هارد بود، ده بیست صفحه‌ی آخر هم در حد چهار عمل اصلی به شما زبان QBASIC یاد می‌داد. در امتحان نهایی هم نمی‌آمد یعنی قبول هم نمی‌شدی فدای سرت اصلاً مهم نبود. کارکردش به اندازه همان شش هفت سال انگلیسی یا عربی بود که تا پایان دوره متوسطه خوانده بودیم و نتیجه‌اش هم مانند همان دو بود. هرچقدر می‌توانستیم انگلیسی و عربی صحبت کنیم، همان قدر هم درک برنامه‌نویسی داشتیم بعد از چند سال.

الان اما گویا مدارس ابتکار عمل را بدست گرفته‌اند و به صورت خودجوش از اول دبستان و در مواردی حتی پیش دبستانی، اقدام به برگزاری کلاس‌های زبان و کامپیوتر کرده‌اند. یعنی فرض کنید دانش آموز دبستانی را که هنوز خواندن و نوشتن زبان مادری‌ش را بلد نیست اما به زبان انگلیسی manual می‌خواند و به زبان ماشین کد می‌نویسد. چنین سیستمی منطقاً باید خروجی‌اش این باشد!!! البته هنوز که هنوز است نوجوانی که مقطع متوسطه را تمام کرده باشد و بتواند چند کلمه انگلیسی صحبت کند یا چند خط کد بنویسد (البته منظورم با همان سیلابس درسی مصوب است)، من که ندیده‌ام شما را نمی‌دانم.

مشکل کجاست؟ سیستم آموزشی غلط یا والدینی که نمی‌دانند چه کلاسی خوب است چه کلاسی بد؟ به نظرم هر دو.

چرا می‌خواهم مطلبی راجع به هوش مصنوعی بنویسم؟ طبیعی است اگر اولین پاسخی که به ذهنمان می‌رسد این باشد: چون الان هوش مصنوعی مد است، به قولی ترند بازار است، درست عین بیت کوین، بورس اوراق بهادار، گولد کوئست، شلوار برمودا و پیراهن طرح دیپلمات که روزگاری در این سرزمین مد بودند. همان‌طور که بدون دلیل و یا نیاز واقعی مواردی که اشاره کردم روزی مد شدند، هوش مصنوعی نیز به همان سرعت مد شده و به همان سرعت هم از مد خواهد افتاد. تا همین چندماه پیش همه در ایران می‌خواستند دیتاساینست شوند، و صریحاً لغت دیتاساینس را به کار می‌بردند، نه حتی علم داده، چون ما ایرانی‌ها از قدیم طرفدار پر و پا قرص استفاده از زبان تخصصی یک علم جدید بوده‌ایم. همان دوستانی که به شدت دنبال یک کالج بودند تا برای دیتاساینس پذیرش بگیرند، الان دنبال کورس‌های آنلاین AI هستند، تریدرهای یک‌شبه‌ای که پس از فتح شاخص‌های چندصدهزاری بورس و به فنا دادن پول پدر، مادر، خواهر و برادر و خودشان دنبال مافات در بازار فارکس و رمزارز بودند. اگر از ژنتیک نه چندان صالح‌مان که چند صد سال است، هر چیز را به عمق نهایت یک میلی‌متر بررسی می‌کند و نگاه فلسفی‌مان به زندگی که نهایت یک ماه آتی هر پدیده‌ی نوظهوری را تحلیل می‌کند، بگذریم، در کشوری دغدغه‌مان شده هوش مصنوعی که تا همین دو سه ماه پیش برای استفاده از نسخه‌ی رایگان ChatGPT (که مادر بزرگ مرحوم من هم اگر زنده بود حتماً سوالاتی درباره آن از من داشت)، مجبور بودیم، یا به ضرب و زور شماره مجازی‌های موقت به آن دسترسی پیدا کنیم یا فامیلی، دوستی آشنایی در بلاد دیگر که بخشی از دنیا به حساب می‌آیند پیدا کنیم و اگر آن عزیز هم أحياناً خودش از شماره‌اش برای ثبت نام استفاده نکرده بود، با کلی ذوق به نسخه‌ی آزمایشی آن دسترسی پیدا می‌کردیم و با نهایت شعف روش پخت میرزا قاسمی و یا قیمت دلار در هفته آینده را از آن می‌پرسیدیم. سال‌ها پیش شنیدم در ژاپن استفاده از چرتکه در مدرسه‌ی ابتدایی به بچه‌ها آموزش داده می‌شود، چون اعتقاد دارند اصول ریاضیات با هیچ چیز مثل چرتکه به یک دانش آموز دبستانی آموزش داده نمی‌شود. کمی که بزرگ‌تر شدم فکر کردم این هم از آن دروغ‌های شایخاری است که تا قبل از ورود اینترنت و ماهواره و انواع رسانه‌های دیگر به ایران،

مناسب از دانش فناوری اطلاعات را به دور از هیاهو و مد در خودمان ایجاد، اصلاح و تقویت کنیم تا هر اینفلوئنسر و شارلاتانی سرمان کلاه نگذارد، جیبمان را نزنند و وقت گران مایه‌مان را که انصافاً ارزشمندترین دارایی‌مان است، تلف نکنند. نگران جا ماندن از قافله علم روز هم نباشیم، هر وقت یک گاری خوب بسازیم، چرخش قبلاً اختراع شده، می‌خریم می‌اندازیم.

مهندس افشین میرزایی - مدیر IT

تبریک تولد فرزند

جناب آقای محمود هاشم زاده (مالی) تولد فرزند دلبندتان (شاهان)، جناب آقای محسن نورانی (تولید) تولد فرزند نازنینتان (سلین)، جناب آقای اردشیر آقامحمدی (تولید) تولد فرزند عزیزتان (آروین) را تبریک عرض نموده و آینده‌ای درخشان آرزو مندیم.

تبریک آغاز به کار

همکاران گرامی

خانم‌ها: نیلوفر صالح زاده (مالی)

آقایان:

احسان کیانی تبار، علی مرتضائی، مجید کوچکی، مرتضی تقی پور (منابع انسانی)، علیرضا قوشه گلی، آرمین رضایی، مهرداد پوره (برنامه ریزی و انبارها)، ابوالفضل خان دل، سید علیرضا اخلاقی (فنی و مهندسی)، امیرحسین جعفری طشی (آزمایشگاه)، محمد صادق آقائی (فناوری اطلاعات)، رضا چمنی (بازاریابی و فروش)

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

● یک طرف دولتی که اعتقادش به اهمیت فناوری اطلاعات به اندازه‌ی همان یک کتاب در سال آخر دبیرستان است، طرف دیگر والدی که تلفن همراه چند ده میلیونی با آخرین تکنولوژی پردازنده‌ی ARM برای فرزندش تهیه می‌کند، اما حتی انتظار ندارد، فرزندش بتواند روی کاغذ با مداد یک فلوچارت ساده از زمان فشردن دکمه‌ی روشن تا بالا آمدن صفحه‌ی گوشی بکشد.

● این طرف، اینترنت گرانی که برای اتصال به شبکه‌ی جهانی جانت را به لبت می‌رساند، آن طرف کلاس کامپیوتری که فقط برای عقب نماندن از قافله رقابت فامیلی ثبت نام شده.

● یک سمت سیستمی که بخاطر گرفتاری‌های تا حد زیاد خود ساخته‌اش برای خرید یک اکانت چند دلاری یک نرم‌افزار ساده که تمام جهان مثل آب خوردن از آن استفاده می‌کنند دست و بال را بسته، آن سمت والدی که فکر می‌کند قبول شدن در کنکور اولویت است، زبان و کامپیوتر و موسیقی را سر فرصت یاد خواهد گرفت.

● این سمت سیستمی که می‌خواهد بازپرساخت تکنولوژیکی عصر آهن، از فلش usb تا روتر سیسکو رو بومی کند، آن سمت والدی که فکر می‌کند اگر فرزندش در آمریکا متولد شده بود اگر بیل گیتس نمی‌شد، حداقل یک افشین ماسک دوم ازش در می‌آمد.

هوش مصنوعی، چیز جدیدی نیست، همین الان هم، اکثر شما مخاطبان این مقاله حداقل ده سال پیش و یا قبل‌تر از آن با این تکنولوژی آشنا بوده‌اید و حتی از آن استفاده کرده‌اید، اگر این حرف برایتان عجیب است سیستم T9 موبایل‌های قدیم‌تان را به یاد بیاورید، همان که در حدس زدن کلمه کمک‌تان می‌کرد. T9 یه نمونه‌ی اولیه و ساده از Language Model های امروزی بود. همانطور که دیتاساینس هم قدمتی چند ده‌ساله دارد در دنیا. اما برای این که درکی از این‌ها داشته باشیم و بدانیم که مدت‌هاست ناخودآگاه یا خودآگاه از آن‌ها بهره برده‌ایم، خیلی وقت‌ها از آن‌ها آسیب دیده‌ایم و بسیاری اوقات هم سودش را کسب کردیم، باید برگردیم به همان داستان چرتکه. باید درک حداقلی‌مان از الگوریتم، تفکر کامپیوتری، شبکه و دیگر زیرساخت‌های علم فناوری اطلاعات، حداقل به اندازه‌ی درکمان از خواندن نوشتن و ریاضیات متوسطه باشد، که انصافاً تنها چیزهای به درد بخور به یادگار مانده از دوران تحصیل‌مان است.

هوش مصنوعی، علم داده، رمزارز و دیگر علوم نوین فناوری اطلاعات زیرساخت می‌خواهند، وقتی زیرساختش نباشد نمی‌توانی چون همسایه‌ات رفته سراغش تو هم بروی. بخش اعظم این زیرساخت به عهده‌ی دولت و سیستم آموزشی یک کشور است، اما بخش کوچک و شاید نه کمتر مهم آن بر عهده‌ی پدر و مادرهای یک کشور و اما کوچک‌تر ولی مهم‌ترین سهم ماجرا خود ما هستیم. اگر آن دو متولی قبلی کوتاهی کردند، مجبوریم خودمان جبران کنیم. اگر در ۱۵ سالگی فهمیدیم اشکال کجاست که چه بهتر، اگر نشد حتی در ۵۰ سالگی هم میتوانیم نیازهای پایه‌ای برای درک

پیمورپ

پیموزاید یک آنتی‌سایکوتیک از سری دی فنیل بوتیل-پیریدین است و از طریق مهار گیرنده‌های دوپامین در دستگاه عصبی مرکزی عمل می‌کند. این دارو همچنین باعث افزایش *turn over* دوپامین و انسداد کانال‌های کلسیمی وابسته به ولتاژ و مهارگیرنده‌های اوبیوئیدی و افزایش غلظت پرولاکتین می‌شود.

پیموزاید برای تخفیف تیک‌های صوتی و حرکتی در بیماران مبتلا به اختلال سندروم تورِت بکار می‌رود که علائم آنها شدید باشد یا این که بیمار قادر به تحمل هالوپریدول نمی‌باشد و یا به این دارو پاسخ نداده‌اند. همچنین این دارو به عنوان نگهدارنده در جنون جوانی مزمن بدون علائم هیجان، بیقراری یا فعالیت مفرط مصرف می‌شود. در درمان علائم اسکیزوفرنی مزمن و پیشگیری از عود آن و همچنین در سایکوزهای دیگر، به ویژه سایکوزهای هیپوکندریاک پارانوئید و تک علامتی اندیکاسیون دارد.

از آنجایی که پاسخ فردی به داروهای آنتی‌سایکوتیک متغیر است، دوز باید به صورت جداگانه تعیین شود و بهتر است تحت نظارت دقیق بالینی شروع و تیتراژ شود. در تعیین دوز اولیه، سن بیمار، شدت علائم و پاسخ قبلی به سایر داروهای اعصاب باید در نظر گرفته شود. افزایش دوز باید در فواصل هفتگی یا بیشتر و با افزایش ۲-۴ میلی گرم در دوز روزانه انجام شود. همچنین مصرف پیموزاید در کودکان زیر ۱۲ سال توصیه نمی‌شود و بیماران مسن به نصف دوز اولیه معمول پیموزاید نیاز دارند زیرا احتمال بروز عوارض اکستراپیرامیدال، آنتی کولینرژیک، حساسیت و خواب‌آلودگی در سالمندان بیشتر از بزرگسالان است؛ لذا دوز درمانی می‌بایست کاهش یابد.

واکنش‌های شدید آلرژیک نظیر تورم صورت، زبان، لب‌ها، سختی در تنفس، خارش و بروز راش‌های پوستی و سندروم بدخیم نورولپتیک با علائم: تپش قلب، تعریق و تغییر فشار خون، تنفس سریع، سفتی عضلات، کاهش هوشیاری و کما از جمله عوارض جانبی پیموزاید می‌باشد. سکتة قلبی، تشنج، افزایش طول موج QT، لکوپنی، آگرانولوسیتوز، زردی و لوپوس ناشی از دارو به ندرت با پیموزاید اتفاق می‌افتد.

پیموزاید با بسیاری از داروها تداخل دارد. این دارو می‌تواند اثر ضد پارکینسون لوودوپا را مختل کند. برای در نظر گرفتن کاهش آستانه تشنج، ممکن است لازم باشد دوز داروهای ضد تشنج افزایش یابد. مصرف هم‌زمان پیموزاید با داروهایی که باعث افزایش طول QT می‌شوند منع مصرف دارد. در صورت سابقه آریتمی قلبی، سندرم QT طولانی، ضعف شدید CNS، حالات کما، تیک‌های صوتی و حرکتی به غیر از اختلال Tourette، کاهش پتاسیم خون و سابقه سرطان پستان نباید از این دارو استفاده کنند. مصرف هم‌زمان پیموزاید با داروهایی آنتی کولینرژیک که مهارکننده‌های سیتوکروم CYP3A4 و CYP450 یا CYP2D6 هستند ممنوع است.

آنتی‌بیوتیک‌های ماکرولید نظیر اریترومايسين، کلاریترومایسین متابولیسم پیموزاید را مهار می‌کنند و در نتیجه سطوح پلاسمايي پیموزاید به میزان قابل توجهی افزایش می‌یابد. همچنین برای بیماران تحت درمان با داروهای افزایش‌دهنده طول موج QT، ضد قارچ‌های آزولی (مثل فلوکونازول، کتوکونازول)، داروهای مهارکننده پروتئاز نظیر ایدیناویر و ریتوناویر نباید این دارو را بکار برد. درمان هم‌زمان با داروهای اعصاب نظیر کلرپرومازین و تیوریدازین باید به حداقل برسد زیرا ممکن است مستعد اثرات قلبی سمی پیموزاید باشد. مصرف پیموزاید با داروهای ضد تهوع مانند متوکلوپرامید خطر عوارض خارج هرمی را افزایش می‌دهد. مصرف هم‌زمان این دارو با مسدودکننده‌های کانال کلسیم ممکن است منجر به افزایش اثر دارو در کاهش فشار خون شود. پیموزاید با استفاده هم‌زمان از مهارکننده‌های جذب سروتونین مانند سرتالین، پاروکستین، سیتالوپرام و اس سیتالوپرام منع مصرف دارد.

پیموزاید عمدتاً از طریق سیستم آنزیمی سیتوکروم P450 و به

میزان کمتر از طریق زیرگروه CYP 2D6 متابولیزه می‌شود. از آنجایی که CYP1A2 ممکن است به متابولیسم پیموزاید نیز کمک کند، تجویزکنندگان باید از تداخل دارویی با مهارکننده‌های این سیستم آنزیمی آگاه باشند. استفاده هم‌زمان از داروهای مهارکننده CYP 2D6 مانند کینیدین نیز منع مصرف دارد. مهار هر دو یا هر یک از این سیستم‌های سیتوکروم P450 ممکن است منجر به افزایش غلظت پیموزاید در خون و افزایش طول QT شود.

مصرف هم‌زمان داروهایی که باعث عدم تعادل الکترولیت می‌شوند توصیه نمی‌شود. از دیورتیک‌ها، به ویژه آن‌هایی که باعث هیپوکالمی می‌شوند، باید اجتناب شود، اما در صورت لزوم، دیورتیک‌های نگهدارنده پتاسیم ترجیح داده می‌شوند. مصرف پیموزاید می‌تواند الکترولیت‌های خون نظیر پتاسیم یا منیزیم را تغییر دهد و در حین مصرف بیمار نیز می‌بایست مانیتور شود.

این دارو در بیماران مبتلا به دمانس ناشی از سایکوز که تحت درمان با داروهای آنتی‌سایکوتیک هستند منع مصرف دارد. زیرا می‌تواند سبب مرگ ناشی از ایست قلبی شود. پیموزاید باعث طولانی شدن فاصله QT می‌شود. بنابراین، در بیمارانی که از قبل طولانی شدن QT مادرزادی دارند، یا با سابقه خانوادگی این سندرم مواجه هستند، همچنین در بیماران با سابقه آریتمی قلبی و سابقه *Torsades de pointes*، منع مصرف دارد. در موارد هیپوکالمی یا هیپومیزمی یا اختلالات بالینی مهم قلبی، انفارکتوس حاد میوکارد، نارسایی قلبی جبران نشده، آریتمی‌های تحت درمان با داروهای ضد آریتمی و در بیماران مبتلا به افسردگی شدید سیستم عصبی مرکزی و همچنین در بیماران با حساسیت مفرط شناخته شده به پیموزاید یا سایر مشتقات دی فنیل بوتیل-پیریدین یا در بیماران مبتلا به افسردگی یا سندرم پارکینسون نباید مصرف شود. افراد مسن مبتلا به زوال عقل که با داروهای آنتی‌سایکوتیک درمان می‌شوند، در مقایسه با افرادی که درمان نمی‌شوند، در معرض خطر کمی بیشتر مرگ قرار دارند. پیموزاید برای درمان اختلالات رفتاری مرتبط با زوال عقل مجوز ندارد.

از آنجایی که بیماران تحت درمان با داروهای آنتی‌سایکوتیک اغلب با عوامل خطر ترومبوآمبولی وریدی مراجعه می‌کنند، همه عوامل خطر احتمالی برای ترومبوآمبولی وریدی باید قبل و در طول درمان با پیموزاید شناسایی شده و اقدامات پیشگیرانه انجام شود.

مصرف هم‌زمان پیموزاید با الکل می‌تواند سبب افزایش عوارض جانبی دارو و خواب‌آلودگی شود. از آنجایی که آب گریپ فروت متابولیسم داروهای متابولیزه شده CYP3A4 را مهار می‌کند، باید از مصرف هم‌زمان آب گریپ فروت با پیموزاید خودداری شود.

ECG باید قبل از شروع درمان با پیموزاید و همچنین به طور دوره‌ای در طول درمان انجام شود. اگر تغییرات ریتریزاسیون (طولانی شدن فاصله QT، تغییرات موج T یا ایجاد موج U) ظاهر شد یا آریتمی ایجاد شد، نیاز به درمان با پیموزاید در این بیماران باید بررسی شود. آن‌ها باید به دقت تحت نظر باشند و دوز پیموزاید آن‌ها باید کاهش یابد یا دارو قطع شود. اگر QT یا QTc بیش از ۵۰۰ میلی ثانیه باشد، پیموزاید باید قطع شود. مانند سایر داروهای اعصاب، در بیماران مبتلا به بیماری‌های قلبی عروقی احتیاط مصرف توصیه می‌شود.

داروهایی که ممکن است باعث اختلالات الکترولیتی شوند در بیمارانی که پیموزاید را طولانی مدت دریافت می‌کنند توصیه نمی‌شود و باید به عنوان یک عامل خطر در نظر گرفته شود و نظارت دوره‌ای الکترولیت توصیه می‌شود. در بیماران مبتلا به بیماری کبدی احتیاط مصرف توصیه می‌شود زیرا پیموزاید در کبد متابولیزه می‌شود.

ادامه مطلب در فصل بعدی...

منبع: uptodate.com دکتر فرناز اسکندرزاده



موارد مصرف قرص پیموزاید:

- ◀ تخفیف تیک های صوتی و حرکتی در بیماران مبتلا به سندروم تورِت
- ◀ درمان نگهدارنده در جنون جوانی مزمن بدون علائم هیجان، بیقراری یا فعالیت مفرط
- ◀ درمان علائم و پیشگیری از عود اسکیزوفرنی مزمن
- ◀ درمان سایکوزهای هیپوکندریاک پارانوئید و تک علامتی



پلت‌های داروئی

پلت چیست؟

پلت‌ها از تراکم پودرهای نرم و ریز تشکیل می‌گردند که به صورت کروی کوچک در یک محدوده اندازه خاص و دارای فلوی مناسب تولید می‌شوند. سایز و شکل آن‌ها باعث می‌شود که در فراورده‌های خوراکی و تزریقی کاربرد داشته باشند. محدوده اندازه پلت‌ها معمولاً بین ۰.۵ تا ۱.۵ میلی‌متر می‌باشد و در سایزهای دیگر هم می‌توانند تولید شوند.

تولید پلت معمولاً به وسیله فرایند تراکم‌سازی تعریف می‌شود که در آن پودر نرم و ریز ذرات یک دارو و مواد جانبی آن به اجزا کروی با فلو مناسب تبدیل گردند که پلت نامیده می‌شوند (افزایش اندازه). این روش می‌تواند پلت‌هایی در محدوده ۰.۵ تا ۲ میلی‌متر تولید کند پلت‌ها دارای خاصیت جریان آزاد هستند (free-flowing) گرانولاسیون و پلت‌سازی گاهی اوقات به صورت مترادف استفاده می‌شوند و فرق روشی بین آن‌ها وجود ندارد به طور کلی اگر سایز تراکم‌دهی بین ۰.۱ تا ۲ میلی‌متر باشد و تخلخل بالا باشد (بین ۲۰ تا ۵۰٪) این فرایند معمولاً گرانولاسیون نامیده می‌شود اما اگر فرایند تراکم‌سازی دارای یک دامنه باریک باشد (بین ۰.۵ تا ۲ میلی‌متر) و با تخلخل پایین (۱۰٪) و خاصیت جریان‌پذیری آزاد (free-flowing) داشته باشند پلت‌سازی نامیده می‌شود.

منافع و کاربردهای پلت‌ها

- بهبود زیبایی محصول.
- روکش دادن ذرات داروئی پلت به وسیله پلیمرهای مختلف برای به دست آوردن آزادسازی کنترل شده سرعت و میزان داروها
- سطح وسیع پلت‌ها باعث آزادسازی فوری ترکیبات داروئی و بهتر شدن توزیع و حلالیت و جذب آن‌ها می‌گردد.
- محصولات که ناسازگاری شیمیایی دارند می‌توان بصورت پلت فرموله گردد و در کپسول‌ها بصورت دوز واحد آزاد گردد
- پلت‌ها باعث افزایش جریان‌پذیری مواد می‌گردد و توسعه و پیشرفت در فرمولاسیون و تولید را باعث می‌گردند.
- طعم تلخی را می‌پوشانند.
- برای آزادسازی ترکیبات شیمیایی ناسازگار مناسب هستند
- جلوگیری از جداسازی محصولات تراکم‌شده.
- بهبود و ایمنی فرایند تولید پودرهای نرم می‌توانند باعث گرد و غبار و آلودگی و مشکلات دستگاه تنفسی می‌گردند.
- شکل تعریف شده و بهبود وزن و ظاهر محصولات را باعث گردند.

عیوب پلت‌ها

- اغلب پلت‌ها را نمی‌توان به صورت قرص کرد زیرا آن‌ها سفت و سخت هستند در این حالت پلت‌ها را داخل کپسول قرار می‌دهند.
- فرایند تولید پلت‌ها معمولاً پرهزینه و گران‌قیمت هستند و به تجهیزات و وسایل ویژه نیاز دارد.
- کنترل فرایند آن‌ها مشکل می‌باشد (اندازه آبی که در فرایند ساخت به پلت اضافه می‌شود که برای کیفیت پلت‌ها بحرانی است و افزایش رطوبت ممکن است به راحتی صورت گیرد).

راه‌های مصرف :

پلت‌ها معمولاً به صورت کپسول‌های ژلاتینی و یا قرص‌های باز شونده تولید می‌شوند. وقتی پلت به صورت خوراکی استفاده گردد آن‌ها به سرعت در معده آزاد می‌شوند و در دستگاه گوارش پخش می‌گردند و ماکزیمم جذب دارو را ایجاد می‌کنند و تحریکات موضعی کمی را باعث می‌گردند.

مواد جانبی و کمکی در فرمولاسیون پلت‌ها

- ۱- پرکننده‌ها : اضافه کردن حجم محصول (محلول در آب / ترکیبات نامحلول). انتخاب آن‌ها بستگی به خاصیت فیزیکی دارو دارد مقدار دوز دارو روش تهیه آن از عوامل انتخاب هستند به طور مثال : lactose و sucrose و starch و MCC
- ۲- چسباننده‌ها : استفاده برای چسباندن. باعث یکپارچگی و بی‌عیبی محصول می‌گردند. انتخاب آن‌ها بستگی به حلالیت و خواص فیزیکی دارو دارد.
- به طور مثال : HPMC و Gelatin و methylcellulose و starch و calcium stearate
- ۳- روان‌کننده‌ها: روان‌کننده‌ها برای کاهش اصطکاک بین ذرات و سطح تجهیزات کاربرد دارند و باعث ثبات و استحکام پلت‌ها می‌گردند. به طور مثال :

- Glycerin و PEG و magnesium stearate و calcium stearate
- ۴- عوامل جداکننده: برای جلوگیری از جاذبه بین پلت‌ها استفاده می‌شود.

- به طور مثال : Talc و Silicon dioxide و Kaolin
- ۵- عوامل بازکننده: برای باز شدن پلت‌ها در دستگاه گوارش در مقدار کمی لازم هستند.
- ۶- سورفاکتانت‌ها: ترشوندگی را بهبود می‌بخشند و کشش سطحی بین حلال و ذرات دارو را کاهش می‌دهند.
- به طور مثال : Polysorbate و SLS
- ۷- تنظیم‌کننده‌های PH: وظیفه آن‌ها حفظ PH برای جذب شدن دارو از دستگاه گوارش می‌باشد.
- به طور مثال : CITRATE و Phosphate
- ۸- عوامل حفظ کروی بودن: باعث حفظ قالب‌پذیری و شکل‌پذیری پلت‌ها می‌شوند.
- ۹- سردهنده‌ها: باعث کاهش اصطکاک بین دیواره قالب‌ها و مواد ماتریکس‌ها در خلال تراکم‌پذیری یا بیرون راندن مواد می‌گردند.
- به طور مثال : Talc و Starch و Mangesium stearate
- ۱۰- عوامل متفرقه: رنگ‌ها . طعم‌دهنده‌ها . شیرین‌کننده‌ها . نگهدارنده‌ها . آزادکننده‌های دارو

- به طور مثال : Ethyl cellulose و Shellac و Carnuba wax
- در شرکت داروسازی آفاشیمی با راه‌اندازی بخش جدید جامدات خوراکی و تجهیز شدن این قسمت توانایی تولید محصولات حاوی پلت ایجاد شده است که به زودی این محصولات با کیفیت بالا و بر اساس قوانین GMP و بروزترین دستگاه‌ها تولید خواهد شد و روانه بازار داروئی کشور برای ارتقا سلامت و بهداشت جامعه می‌شود.

دکتر اشکان خرمی

مانور عملیاتی اطفاء حریق

در تاریخ ۱۶ بهمن ماه ۱۴۰۲ با حضور همکاران تیم واکنش در شرایط اضطراری که از کلیه واحدهای فنی و مهندسی، تولید، آزمایشگاه، خدمات، حراست و اداری و همچنین سرکار خانم "مهندس گوهری" مربی محترم سازمان آتش نشانی در سالن کنفرانس داروسازی آفاشیمی دوره آموزشی اطفاء حریق برگزار شد. از ساعت ۱۰-۱۲ مربی محترم آتش نشانی در خصوص اصول ایمنی پیشگیری از حوادث و حریق توضیحاتی ارائه نمودند؛ سپس در خصوص نحوه گزارش حریق و اطلاعات ضروری که بایستی دقیق و درست گزارش شوند آموزش ارائه گردید. دسته‌بندی انواع حریق و انواع خاموش‌کننده‌ها و آشنایی با نحوه کار با خاموش‌کننده‌ها موضوع مورد ارائه بعدی بود و نهایتاً با مراجعه گروه آموزش به محوطه کنار شرکت و ایجاد حریق آموزش عملی نحوه کار با خاموش‌کننده‌ها ارائه گردید. در این دوره آموزشی کارکنان ضمن آشنایی با پدیده آتش، راهکارهای مقابله با حریق و اطفای آن را به صورت تئوری و عملی آموزش دیدند.

مهندس فاطمه صادق بیگی



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

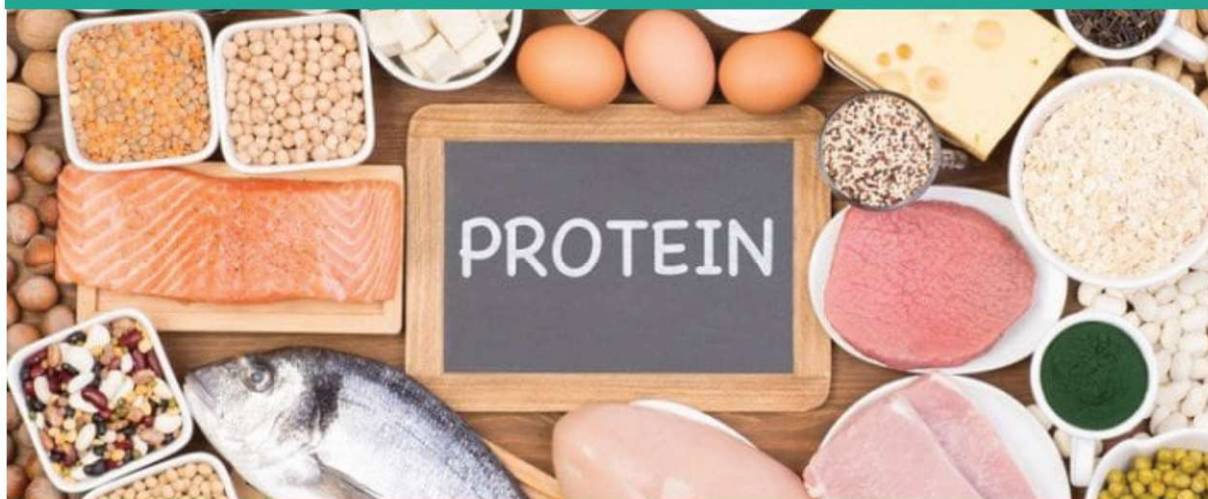
* عوارض آنتی موسکارینی (خشکی دهان، خشکی چشم،

* احتباس ادرار و تاری دید) کمتر

با طعم
میوه



آیا رژیم سرشار از پروتئین می تواند منجر به افزایش ریسک بیماری های عروقی شود؟



انواع پودرهای پروتئینی، اسنک های پروتئینی و قرص های حاوی اسیدهای آمینه، و شبکه های اجتماعی پر از انواع رسی های مختص رژیم های کتوژنیک هستند به نظر می رسد که در سال پیش رو با یک تجدید نظر مجدد در رابطه با رژیم های غذایی، مواجه خواهیم بود.

جالب است بدانید که حدوداً ۴۰ سال پیش چنین چالشی بر سر رژیم کتوژنیک اتکینز در گرفت.

اگر شما در گروه مخاطبان رژیم گیرنده باشید احتمالاً می دانید که در رژیم دکتر اتکینز شما با حذف کامل کربوهیدرات ها و استفاده از گروه پروتئین ها و چربی ها به کاهش وزن بسیار خوب و سریعی دست می یابید. این موضوع رژیم اتکینز را برای مدت ها بدون رقیب ساخته بود. ولی با افزایش بروز حوادث قلبی عروقی در میان رهروان مکتب اتکینز، مطالعات نقادانه ای به راه افتاد و نهایتاً گرایش به سمت رژیم مدیترانه ای و استفاده ی بیشتر از پروتئین های گیاهی و سبزیجات، رژیم های وگان و از همه پایدارتر رژیم کالری شمار سمت و سو گرفت. بنابر آنچه در بالا شرح شد و آنچه قبلاً به دست آمده مصرف بیش از حد هر سه دسته از ماکرونوترینت ها یعنی چربی ها، پروتئین ها و کربوهیدرات ها مضراتی را در بر خواهد داشت و به نظر می رسد که حفظ تعادل، در مصرف هر سه گروه مواد غذایی بر اساس یافته های به دست آمده تا به امروز، منطقی ترین و عاقلانه ترین سبک رژیم غذایی است.

چندی است در دنیای تغذیه و ورزش تب رژیم غذایی سرشار از پروتئین و انواع دستورهای پخت غذای پروتئینی و رژیم های کتوژنیک فراگیر شده و در واقع زمان آن رسیده که مکاتب علمی و مراکز تحقیق و پژوهش، آب سرد بطلان را بر آتش داغ ادعاهای قبلی بریزد. و نهایتاً به این سوال مهم رسیدیم که آیا درعمل در حال سود بردن از این کشف جدیدمان هستیم؟

برای همین زنجیرهای از مطالعات بر روی نمونه های حیوانی شروع شد. براساس این مطالعات مشخص شد که از تعداد بیشمار اسید آمینه های که در جریان یک رژیم کتوژنیک عایدمان می شوند اسید آمینه های ضروری هستند که برای ما حائز ارزش هستند و سردسته ی آنها اسید آمینه ی لوسین است. منابع جانوری نسبت به گیاهی دارای مقادیر بیشتری از این اسید آمینه هستند.

بالا رفتن میزان اسید آمینه ی لوسین تا یک غلظت سرمی مشخص، باعث افزایش تعداد ماکروفاژها و بنابراین کنترل و بهبود روند التهاب می شود ولی افزایش بیشتر از این سطح می تواند منجر به افزایش تعداد مونوسیت ها و در نتیجه افزایش روند تصلب شرایین و ریسک حوادث عروقی قلب و مغز شود.

در نتیجه بعد از این همه هیاهو که در مورد مصرف پروتئین ها به مقدار بیشتر و مصرف سایر ماکرونوترینت ها (کربوهیدرات، چربی) در رژیم غذایی روزانه به پا شده و داروخانه ها و باشگاه های ورزشی پر از

دکتر ندا کاویانی

پنجم اسفند ماه، روز مهندس گرامی باد.

روز مهندس هر ساله در کشورهای مختلف برای تجلیل و ادای احترام به مشارکت ها و دستاوردهای مهندسان جشن گرفته می شود. روز مهندس در ایران روز بزرگداشت خواجه نصیرالدین طوسی به افتخار روز تولد این دانشمند بزرگ، پنجم اسفند به عنوان روز مهندس نام گذاری شده است. این روز برای تمجید و قدردانی از کارهای خوب انجام شده توسط مهندسان است. تیم آفاشیمی این روز را صمیمانه به تمامی مهندسان فعال در صنعت دارو تبریک می گوید و برای آن ها آرزوی بهترین ها و موفقیت در کمک به توسعه این صنعت را دارد.



ساخت اتاق‌های تمیز در صنعت داروسازی

رنگ اپوکسی اکریلیک پیش کاتالیز شده با پایه آب، یک رنگ جدید است که یک اپوکسی اکریلیک تک جزئی و پیش کاتالیز شده با آب است که خواص چسبندگی، دوام و مقاومت در برابر لکه ها و زنگ زدگی‌ها و اکثر حلال‌های تمیزکننده را ارائه می‌دهد. این محصولات دارای مواد آلی فرار کم هستند که بوی ملایمی داشته و می‌توانند روی طیف گسترده‌ای از پرایمرها، استفاده شوند.

پس از اتمام رنگ آمیزی اتاق‌های تمیز، فرایند اعتبار سنجی تضمین می‌کند که سطوح تازه رنگ آمیزی شده، الزامات سختگیرانه محیط تمیز را برآورده می‌کنند. این موارد شامل اطمینان از این که رنگ به درستی می‌چسبد، استانداردهای تمیزی را برآورده می‌کند و هیچ ذره و آلودگی را وارد اتاق تمیز نمی‌کند، می‌باشد. اعتبارسنجی آخرین مرحله برای تضمین این است که فرایند رنگ آمیزی به هدف مورد نظر خود رسیده است.

کفپوش‌های قابل استفاده برای اتاق‌های تمیز

همانند سایر قسمت‌های تولیدی دارو، اتاق‌های تمیز نیز می‌بایست با الزامات GMP برای کف، مطابقت داشته باشد. کف اتاق تمیز نیز مانند دیوار آن، باید صاف و غیرقابل نفوذ باشد. اگر سطح کف، پوسته‌پوسته یا کنده شود، گرد و غبار ایجاد کند، یا خورده شود مکانی برای رشد میکرو ارگانیسم‌ها فراهم می‌شود. تمام سطوح برای تمیز کردن می‌بایست در دسترس باشند. دوام و مقاومت کف باید برای جلوگیری از آسیب دیدن کافی باشد. می‌بایست لبه‌ها و گوشه حذف شوند تا از عدم تجمع باکتری یا کثیفی اطمینان حاصل شود. بخش عمده‌ای از آلودگی اتاق‌های تمیز، روی زمین قرار می‌گیرد و این موضوع مهم است که بهترین راه حل برای کفپوش اتاق تمیز در نظر گرفته شود. کفپوش‌های اتاق تمیز بر اساس ویژگی آن به دو دسته ویژگی‌های شیمیایی و ویژگی‌های فیزیکی تقسیم می‌شوند. در بالا به ویژگی‌های فیزیکی اشاره شد و در مورد ویژگی‌های شیمیایی بدین گونه است که کفپوش می‌بایست بی‌اثر، تولید کم مواد آلی فرار، آنتی‌باکتریال، ضدلغزندگی و ضدالکتریسته ساکن باشد و تنوع رنگ داشته باشد. با در نظر گرفتن ملاحظات بالا می‌توان گزینه‌های زیر را به عنوان کفپوش در نظر گرفت:

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| ۱- کفپوش اپوکسی | ۵- کفپوش VCT |
| ۲- کفپوش PU | ۶- کفپوش‌های قابل بلندشدن |
| ۳- کفپوش وینیل بدون درز | (کفپوش کاذب) |
| ۴- کفپوش MMA | ۷- کفپوش لاستیکی |

کفپوش اپوکسی

پوشش اپوکسی جهت محافظت از کف و زیباسازی استفاده می‌شود. بهترین مکان برای اعمال یک پوشش اپوکسی، جایی است که زیرسازی آن بتون باشد و کمترین برآمدگی و شکاف را داشته باشد. یک پوشش اپوکسی دارای کمترین منفذ بوده و به راحتی تمیز می‌شود و قابلیت نگهداری خوبی دارد.



هنگام ساخت یک محیط اتاق تمیز کنترل شده، مهم است که تمام قسمت‌های اتاق از جمله دیوارها، سقف‌ها و کف، با دقت در نظر گرفته شود. سیستم‌های دیواری مدولار اتاق تمیز، باید بتوانند آلاینده‌ها مانند ذرات معلق در هوا را از خود دور نگه دارند و همچنین به شما این امکان را می‌دهند که محیطی ایجاد شود که در آن جریان هوا، دما و رطوبت کنترل شود.

دیوارهای اتاق تمیز مدولار

اتاق‌های تمیز مدولار از اجزای پیش‌ساخته از جمله پنل‌های دیواری و درها تشکیل شده‌اند. مزیت اصلی اتاق‌های تمیز مدولار این است که در مقایسه با اتاق‌های تمیز ساخته شده با روش‌های استاندارد ساختمانی سریع و آسان ساخته می‌شوند.

پنل‌های دیواری اتاق تمیز



نصب و نگهداری پنل‌های دیواری اتاق تمیز آسان است. اگر پنل دیواری آسیب ببیند به جای انجام تعمیرات گسترده در اتاق تمیز، می‌شود به سادگی آن را جدا کرده و جایگزین کرد. بخش‌های

بیرونی در ساندویچ پنل به دلیل اینکه بیشتر در معرض شرایط محیطی قرار دارند خراب می‌شوند و باید نظارت بیشتری روی آن‌ها باشد به خصوص رنگ و لایه فولادی یا آلومینیومی بیرونی که اگر آسیب ببیند هسته ساندویچ پنل دچار آسیب‌های متفاوتی خواهد شد. خراش‌ها، ترک‌ها و تو رفتگی‌ها در پوشش ساندویچ پنل باعث کاهش عمر مفید آن می‌شود. آلودگی‌ها و رطوبت در سطوحی که خراشیده شده‌اند انباشته می‌شود و باعث خوردگی در این محل‌ها می‌شوند. بنابراین آسیب‌های سطحی (خراش‌ها، ترک‌ها، دندانه‌ها) باید در زمان مناسب تعمیر شوند.

تعمیر حتماً می‌بایست در محل انجام گیرد. برای تعمیر، ورق قسمتی از ساندویچ پنل را که آسیب دیده است با دستگاه برش جدا می‌کنیم و فوم آن را خارج کرده و فوم جدید را متناسب با ابعاد مورد نظر بریده و جایگزین فوم آسیب‌دیده می‌کنیم. در مرحله بعد روکش عایق را با چسب مخصوص به محل چسبانده و روکش فلزی را روی آن قرار می‌دهیم و سپس آن را با رنگ می‌پوشانیم. چنانچه آسیب دیدگی فقط در حد خراش جزئی باشد تو رفتگی‌ها را تعمیر و در صورت لزوم سطح را رنگ کرده تا از هزینه‌های تعویض پنل جلوگیری شود.

رنگ‌های قابل استفاده برای اتاق‌های تمیز

رنگ اتاق تمیز، اپوکسی با پایه آب، برای کاربردهایی که نیاز به پوشش بادوام و مقاوم در برابر زنگ زدگی می‌باشد، ایده‌آل هستند و برای کاربردهای داخلی در اتاق‌های تمیز، بیمارستان‌ها و سایر مؤسسات به شدت توصیه می‌شود. رنگ‌های پلی استر و سوپر پلی استر با پایه آب برای رنگ آمیزی پنل‌ها نیز مرسوم هستند. رایج‌ترین رنگ، سفید است.

می‌توان یک ترکیب ضد میکروبی Bio - pruf به آن اضافه کرد که کمک به کنترل قارچ، کپک و دیگر مشکلات میکروبی شود.

کفپوش کاذب

کفپوش های کاذب برای دستیابی به جریان آرام و یک‌طرفه از فیلترهای سقفی بسیار قابل استفاده هستند و زمانی می‌توان از این کفپوش‌ها استفاده کرد که دارای انواع زیر باشند:

۱- پنل‌های سوراخ‌دار:

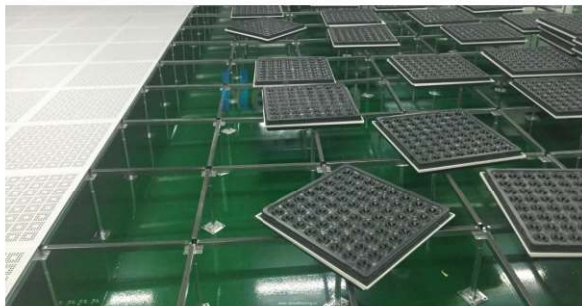
این پنل‌ها در ابعاد متنوع از ترکیبات سوراخ‌دار وجود دارند که قابلیت دستیابی به حجم‌ها و اختلاف فشار مورد نیاز بدون استفاده از دمپرهای کنترلی را فراهم می‌کنند.

۲- پنل‌های سخت و جامد:

این پنل‌ها از مواد غیرآهنی تولید شده‌اند که برای قطع کردن میدان‌های مغناطیسی استفاده می‌شوند و دارای وزن کم و پوشش‌های متنوع هستند که به راحتی نصب می‌شوند.

۳- پنل‌های شبکه‌ای:

این پنل‌ها طوری طراحی شده‌اند که برای جریان‌های زیاد قابل استفاده شده‌اند و طراحی ۸ ضلعی آن‌ها جهت کاستن بارهای لرزشی بسیار موثر است همچنین قابلیت تنظیم جهت جریان نیز با این کفپوش‌ها ممکن می‌شود.



سقف اتاق تمیز

به علت اینکه سقف اتاق در معرض ضربه، سایش و سایر عوامل فیزیکی مخرب نمی‌باشد از مواد گوناگونی می‌توان استفاده کرد. در سقف امکان استفاده از موادی مانند فرمیکا، پولیکا، فایبرگلاس و ورق استیل وجود دارد.

پنجره‌های اتاق تمیز

پنجره‌های اتاق تمیز می‌بایست دو جداره و از جنس شیشه سکوریت یا لمینت شده بوده و از اطراف بدون درز و کاملاً همسطح با پنل باشد.

نتیجه‌گیری

موارد مربوط به کفپوش، دیوار و سقف اتاق‌های تمیز نیاز به دانش، برنامه ریزی، مشاوره، طراحی و کمک‌های مهندسی دارد. در کنار این موارد رعایت الزامات استاندارد GMP برای اتاق‌های تمیز صنعت دارویی از اهمیت بسزایی برخوردار هستند زیرا بر طبق الزامات استاندارد GMP، اتاق‌های تمیز می‌بایست به گونه‌ای طراحی، ساخته و نگهداری شوند که از تولید، انتشار و باقی ماندن آلودگی‌های فیزیکی، شیمیایی و میکروبی در اتاق‌های تمیز جلوگیری شود. از اینرو انتخاب مواد و مصالح منطبق با کاربرد اتاق تمیز و تعمیرات دوره‌ای مورد نیاز که بخشی جدانشدنی از فعالیت‌های طولانی مدت در اتاق تمیز است، مبحثی علمی، چالش برانگیز و مهم است. در نوشتار مذکور سعی شد به صورت اجمالی و کلی مواردی عنوان شود اما جزئیات با توجه به نوع اتاق تمیز مورد نیاز، زیاد و قابل بحث است.

مریم گوهرزاد

پوشش اپوکسی مقاومت عالی در برابر مواد شیمیایی داشته و قابلیت تمیزکاری خوبی نیز دارد. معمولاً به ضخامت ۱۰ تا ۲۵ میلی‌متر اعمال می‌شود تا عیوب کوچک را در سطح پر کنند و مقداری یکنواختی سطح ایجاد کنند.

درست است اپوکسی‌ها مقاومت خوبی در برابر بسیاری از مواد شوینده و ضدعفونی‌کننده و مواد شیمیایی دارند اما پلی‌یورتان‌ها (PU) مقاومت بهتری در برابر لکه دارند. از مزایای اپوکسی می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

۱- پوشش بسیار براق ۲- پوششی برای دیوارها ۳- راحتی تمیزکاری و نگهداری ۴- صد درصد جامد و ضد آب ۵- مترکم، بدون درز و منفذ و بسیار کم ۶- رنگ بندی متنوع ۷- فشردگی عالی ضد ساییدگی. ۸- سازگار با محیط زیست ۹- بوی کم

کفپوش PU

از ویژگی‌های پلی‌یورتان‌ها، فشردگی بالا بوده و مقاومت بالایی در برابر طیف گسترده‌ای از مواد شیمیایی مانند الکل‌ها و قلیاها و مواد دیگر دارند. از مزایای این نوع کفپوش می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- ۱- مقاوم در برابر اشعه UV
- ۲- براقیت
- ۳- مقاوم در برابر ساییدگی
- ۴- انعکاس نور و روشنایی محیط
- ۵- حفظ جلای سطح

کفپوش VCT

کفپوش VCT یا مکعب‌های ساخته‌شده از وینیل در جاهایی که نیاز به پوشش ضدالکتروستاتیک است استفاده می‌شود و در کلاس ISO 7 و ISO 8 بیشتر استفاده می‌شود و برای کلین روم‌ها و فضاهای بیمارستانی زیاد مرسوم نیست.



کفپوش وینیل بودن درز

در جاهایی که تجهیزات سنگین و بزرگ وجود ندارد امکان استفاده از این نوع کفپوش‌ها وجود دارد. راهی بسیار مقرون به صرفه است که می‌توان کفپوش‌های وینیل را در کف بر روی یا بین دیوارها ادامه داد تا بتوان به راحتی گوشه‌های به وجود آمده به روی اتصال دیوار و کف را تمیز کرد. از معایب آن می‌توان به کم بودن مقاومت در برابر تردد زیاد اشاره کرد.

کفپوش MMA

کفپوش متیل متاکریلات اکریلیک دارای مزایایی از قبیل:

- ۱- عمل آمدن سریع (زیر ۱ ساعت)
- ۲- حساس نبودن به دما
- ۳- استحکام بالا با قابلیت ارتجاعی
- ۴- انعکاس نور کم و اذیت نکردن چشم‌ها می‌باشد.



حضور در سمینارهای شرکت‌های پخش

در زمستان سرد امسال در کنار خلیج همیشه فارس، شاهد برگزاری دو همایش سراسری فروشندگان، مدیران ارشد و تأمین‌کنندگان شرکت‌های توزیعی البرز و بهستان با حضور داروسازی آفاشیمی به عنوان حامی مالی بخشی از این سمینارهای پربار نیز بودیم. حضور در این همایش‌ها در میان تیم‌های چابک و پرانرژی پخش‌های توزیعی، مایه بسی افتخار بود.

حضور در جمع حرفه‌ای تیم فروش و بازرگانی و مدیران ارشد شرکت بهستان پخش که از تاریخ ۱ لغایت ۳ دی ماه برگزار گردید، فرصتی مغتنم جهت بهره‌مندی از تجربیات و نظرات عوامل فروش و آگاهی از نحوه فعالیت و عملکرد رقبا در صنعت تولید و توزیع دارو بود.

همچنین همایش پرشور تیم فروش و بازرگانی و مدیران ارشد شرکت پخش البرز، از تاریخ ۱۹ لغایت ۲۱ دی ماه با آغاز مدیرعاملی افتخار صنعت پخش دارویی کشور، جناب آقای دکتر بدری برگزار گردید. حضور در جمع عوامل فروش شرکت پخش البرز به عنوان یکی از بزرگ‌ترین پخش‌های دارویی-غذایی کشور، موجب تبادل اطلاعات از سطح بازار و بهره‌مندی از نظرات، پیشنهادات و یا انتقادات نمایندگان فروش که به صورت مستقیم با مشتریان در تعامل هستند، گردید.

شرکت داروسازی آفاشیمی با سخنرانی در این همایش‌ها، ضمن قدردانی از مدیران و برگزارکنندگان همایش، به بررسی نحوه عملکرد فی‌مابین پرداخت و اهداف و استراتژی‌های شرکت آفاشیمی در دستیابی به اهداف را تبیین کرد. در پایان نیز با اشاره به اهمیت به‌سزای فعالیت عوامل محترم فروش و تاثیر مهم و مستقیم نحوه عملکرد آنان در چرخه تولید، توزیع دارو و حوزه سلامت جامعه، از آنان تقدیر و قدردانی گردید. قابل تقدیر آن‌که، برگزاری منسجم این همایش‌ها با هدف تعامل مستقیم تأمین‌کنندگان و فروشندگان شرکت پخش، موجب تقویت روحیه همکاری در میان تمامی شرکت‌های حاضر گردید.

ندایزدی
مدیر بازاریابی





زنجیره تأمین هوشمند



زنجیره تأمین به فرآیندهای دیجیتال با ایجاد یک مجموعه یکپارچه و متقابل از داده‌های جمع‌آوری‌شده از منابع داخلی و خارجی در سراسر زنجیره تأمین، با استفاده از اتوماسیون و هوش تجاری است. به عنوان مثال، داده‌های فروش، داده‌های POS، قیمت‌های رقیب و غیره.

مدیریت زنجیره تأمین چگونه کار می‌کند؟

به بیان ساده، گردش کار کلی مدیریت زنجیره تأمین به سه دسته مختلف تقسیم می‌شود: محصول، اطلاعات و امور مالی. هر سازمان که بخشی از یک زنجیره تأمین است، تحت یکی از این حوزه‌ها کار می‌کند. جریان محصول شامل تشکیل، ذخیره‌سازی و تحویل به موقع کالا در زنجیره تأمین، از جمله تست‌های تضمین کیفیت در هر مرحله از چرخه عمر محصول است. جریان اطلاعات فرآیند پیوسته ارسال و دریافت سفارشات خرید و به‌روزرسانی وضعیت تحویل را کنترل می‌کند. تمام جریان‌های کاری دیگر به دقت جریان اطلاعات در سراسر زنجیره تأمین بستگی دارد. جریان مالی با پرداخت‌ها، مدیریت موجودی، صورتحساب، شرایط اعتبار و سایر گردش‌های کاری مرتبط با امور مالی سروکار دارد.

مزایای مدیریت زنجیره تأمین ERP

- تقویت روابط فروشنده
- نظارت بر عملکرد یک فروشنده
- بهبود دید داده‌ها

نرم‌افزار ERP یک نمای هم‌زمان از تمام عملیات‌ها را فراهم می‌کند، ناکارآمدی‌های خاص را برای نتایج بهتر هدف قرار می‌دهد و شاخص‌های عملکرد حیاتی را از سفارش‌ها و نرخ‌های پر کردن تا

- برابری به دست می‌آورد.
- دقت و زمان چرخه سفارش مشتری
- مدیریت تقاضا و تدارکات کارآمد

ERP به ایجاد فرآیندهای برنامه‌ریزی تقاضای خودکار پس از دریافت سفارش کمک می‌کند. از مدیریت منابع انبار گرفته تا حمل و نقل مواد اولیه و محصولات، اعضای تیم می‌توانند به اطلاعات بلادرنگ در مورد منابع مورد استفاده در تولید دسترسی داشته باشند و بر اساس آن برنامه‌ریزی کنند.

- پردازش و مستندات قابل اعتماد

یک سیستم ERP به صورت خودکار فاکتورهایی را که مستقیماً برای مشتری ارسال می‌شود تولید می‌کند و داده‌های حمل‌ونقل و تحویل را جمع‌آوری می‌کند تا از تحویل به موقع و رضایت مشتری اطمینان حاصل کند.

- قابلیت همکاری پیشرفته

فرآیندهای مدیریت زنجیره تأمین ERP به ساده‌سازی هماهنگی بین مشاغل و فروشندگان برای دستیابی به اهداف متقابل و کاهش تنگناها کمک می‌کند.

- قابلیت‌های ابری

مزایای قابل توجه ERP ابری امنیت و تحرک داده اختصاصی است. استفاده از راه حل ERP میزبان ابری به این معنی است که سیستم را می‌توان در هر کجا و در هر زمان در تلفن همراه قابل دسترسی است و از تصمیمات زنجیره تأمین سریع‌تر و آگاهانه‌تر در حال حرکت پشتیبانی می‌کند.

نوشتن نظری - مدیر فروش

زنجیره تأمین سیستم ارتباطات بین یک شرکت و تأمین‌کنندگان آن است. این شبکه شامل ذینفعان، فعالیت‌ها، افراد، نهادها، اطلاعات و منابع مختلف است. به بیان ساده، یک شبکه زنجیره تأمین همه عناصر را به هم متصل می‌کند و تمام مراحل مربوط به رساندن محصولات یا خدمات از حالت اولیه به دست مشتری را پوشش می‌دهد، از جمله کارکردهایی مانند توسعه، تولید، بازاریابی، عملیات، توزیع، مالی و خدمات مشتری.

SCM (مدیریت زنجیره تأمین) چیست؟

SCM درباره مدیریت و کشف راه‌هایی برای بهبود عملیات زنجیره تأمین است. این به نظارت و کنترل کلیه فعالیت‌های مورد نیاز شرکت برای تبدیل اجزا و مواد به کالاهای نهایی و فرآیندهای توزیع، تحویل و خدمات مورد نیاز برای ارائه محصولات یا خدمات به شرکاء، مشتریان و کاربران نهایی اشاره دارد. مدیریت زنجیره تأمین کنترل متمرکزی را برای مراحل برنامه‌ریزی، طراحی، ساخت، موجودی و توزیع لازم برای تولید، توزیع و فروش محصولات یک شرکت فراهم می‌کند.

SCM از پنج جزء اصلی تشکیل شده است

با هماهنگ‌سازی بین این فرآیندهای اصلی، SCM کارایی را بهبود می‌بخشد، هزینه‌ها را کاهش می‌دهد، بهره‌وری را افزایش می‌دهد و به اتخاذ رویکردهای انعطاف‌پذیر برای پاسخ سریع به اختلالات کمک می‌کند. بهترین شیوه‌های مدیریت زنجیره تأمین به هماهنگی عرضه و تقاضا در بین ذینفعان مختلف در زنجیره تأمین و افزایش کیفیت محصول برای ارائه مزیت رقابتی کمک می‌کند که منجر به افزایش فروش و درآمد می‌شود.

چرا مدیریت زنجیره تأمین مهم است؟

عملکرد مدیریت زنجیره تأمین تأثیر مستقیمی بر عملکرد کلی هر سازمانی دارد. محیط کسب و کار امروزی که با غیرقابل پیش‌بینی بودن عرضه و زنجیره‌های تأمین پیچیده‌تر که توسط منابع جهانی توزیع چند کاناله و بازارهای گسترده هدایت می‌شود، مشخص می‌شود، روش‌های مدیریت زنجیره تأمین سریع و انعطاف‌پذیر را ضروری کرده است. مدیریت زنجیره تأمین کافی به شرکت‌ها این امکان را می‌دهد که مشکلات را پیش‌بینی کنند، قیمت‌ها را به صورت پویا تنظیم کنند و موجودی را تکمیل یا بهبود بخشند. مدیریت ضعیف زنجیره تأمین، شرکت را در معرض خطر تأخیرهای پرهزینه، مشکلات کیفیت و از دست دادن شهرت قرار می‌دهد. مدیریت ضعیف زنجیره تأمین همچنین می‌تواند باعث مشکلات مربوط به انطباق و عواقب قانونی شود.

زنجیره تأمین گسترده چیست؟

“گسترده” به فرآیندهای زنجیره تأمین اشاره دارد که فراتر از مرزهای شرکت، مشتریان، تأمین‌کنندگان و شرکای تجاری گسترش می‌یابد و شامل پیوندهای دورتر به افراد، سازمان‌ها و منابعی است که شرکت به طور مستقیم با آن‌ها کار می‌کند. به عنوان مثال، تأمین‌کنندگان “رده دوم” و “رده سوم” و مشتریان مشتریان.

فرآیندها باید تا حد امکان جامع باشند تا کارایی را در سراسر عملیات زنجیره تأمین، مانند فرآیندهای طراحی محصول، تولید، منبع‌یابی، مدیریت و انجام سفارش و حمل و نقل و تدارکات افزایش دهند. به اشتراک‌گذاری اطلاعات در میان همه ذینفعان در شبکه عرضه گسترده مزایای قابل توجهی را ارائه می‌دهد. یک کسب و کار که در زنجیره تأمین گسترده خود نگاهی جامع دارد، اغلب می‌تواند اختلالات آینده را پیش‌بینی کند. زنجیره تأمین گسترده دامنه مدیریت را فراتر از فرآیندهای تجاری که زنجیره تأمین را پوشش می‌دهد، گسترش می‌دهد و کل شبکه را به عنوان بخشی از آن در نظر می‌گیرد. تأمین‌کنندگان دید کاملی نسبت به تقاضای مشتری خواهند داشت و طرح پاسخگویی خود را آماده می‌کنند و موجودی کامل را مشاهده می‌کنند و نیازهای زمان‌بندی را برطرف می‌کنند.

زنجیره تأمین دیجیتالی چیست؟

دیجیتالی شدن زنجیره تأمین بخشی از مدرن کردن عملیات

نقدی بر نظام درمان



multi cancer early detection- یا همان تشخیص زودرس سرطان های مختلف با یک یا چند تست محدود و قابل دسترسی در دنیای امروز وجود دارد. تنها یک تست خون، که از طریق آن بتوان نشانگرهای انواع سرطان ها را بسیار قبل تر از بروز علائم پیدا کرد. (MCED) در واقع تستی است که با بررسی متیلاسیون ملکول های DNA احتمال بروز بیش از ۵۰ نوع از سرطان ها را می تواند پیشگویی کند ولی، با اختصاصیت (specificity) بیشتر و (sensitivity) کمتر و این بدان معنی است که؛ این تست در مواردی که فرد مبتلا به کنسر باشد یا در مراحل پیشرفته تر بیماری باشد با قطعیت مثبت می شود ولی چنانچه بیمار نباشد، احتمال مثبت کاذب تست بالا است و بدتر آن که نمی تواند مشخص کند که سرطان در کدام نقطه از بدن است و بنابراین علاوه بر آن که استرس و فشار روحی و مالی زیادی را به بیمار وارد می سازد، برای سیستم های بهداشتی کشورها، هزینه و اتلاف وقت بسیاری را به همراه دارد و به همین دلیل در سیستم های درمانی کشورهای توسعه یافته که قانون گذاری براساس منطق ریاضی انجام می شود و نه سلیق شخصی، این روش ها به دلایل بالا هنوز راهی در گایدلاین ها پیدا نکرده اند.

البته در حال حاضر، برای سرطان های شایع تر با روش های غربالگری سهل الوصول تر، بیماریابی به شکل جدی و موثر انجام می شود و گایدلاین های غربالگری مداوم در حال به روزرسانی هستند و بیشترشان روش های تصویربرداری و آندوسکوپی هستند و آزمایش تومورمارکرها هیچ یک به عنوان تست غربالگری استفاده نمی شوند و بیشتر برای بررسی کفایت درمان بیمار سرطانی، مورد استفاده هستند.

به طور کلی به عنوان نتیجه ی بحث باید گفت همان طور که انجام به موقع تست های بیماریابی، با ارزش و ضروری و مفید است انجام بی مورد و بدون دلیل منطقی این تست ها کاری جز اتلاف وقت، هزینه و انرژی هم برای خود فرد و هم سیستم های بیمه گر، نیست. و خوشبختانه و یا متأسفانه در حال حاضر کما فی السابقی، تنها چاره ی بشر برای افزایش طول عمر و حفظ سلامتی رعایت سبک درست تغذیه و داشتن برنامه ی ورزشی مداوم و موثر با توجه به نیاز بدنی و سن و سال هر فرد است.

امیدوارم در سال پیش رو مشکلات ریز و درشت زندگی ماشینی و پرمشغله ی این روزها و این دنیا شما را از توجه به سلامتی و حفظ این سرمایه ی بزرگ و باز نیافتنی غافل نسازد.

با آرزوی تندرستی
نوروز بر همه مبارک

دکتر ندا کاویانی

هر سال طبق رسم مالوف اسفند ماه، به بهانه ی پایان یافتن یک سال و ورود به سال جدید شمسی، به دوره ی آنچه بر ما گذشت و یا آنچه که پیش بینی می کنیم با آن مواجه می شویم، می پردازیم. به عنوان یک پزشک مشغول به کار درمان، چیزی که سالهاست ذهن من را مشغول می سازد (به خصوص از زمان محدودتر شدن منابع و کمبود بودجه در بخش درمان و بیمه ها)، سازمان نظام نیافته ی بیمه های درمان و روابط و ضوابط غیرعلمی و غیرمنطقی حاکم بر تعهدات بیمه ها و گایدلاین های غیرعلمی و سلیقه ای در نحوه ی پذیرش هزینه های دارو و درمان است.

از طرفی یک پذیرش بی چون و چرا در پرداخت هزینه ی آزمایشات غربالگری من در آوردی و غیر منطقی بیمار و یا نسخ داروهای OTC وجود دارد، و از طرفی کمبود منابع برای تامین هزینه های سرسام آور بستری های بیمارستانی، آزمایشات پیشرفته ی تشخیصی، و داروهای تک نسخه ای و وارداتی بیماران خاص وجود دارد و جالب آن است که یافتن راه حل این مشکل نیاز به تدبیر و خلاقیت عجیب و غریبی ندارد و مصداق بارز چرخی است که پیش از این ها ابداع شده است؛

پیاده سازی نظام ارجاع و تهیه ی گایدلاین های روشن برای تجویز منطقی دارو و خدمات و ...

در هر حال از آن جا که اینجانب که هیچ، بلکه بسیاری از اساتید این حوزه در صورت وجود اراده هم توانی برای تحقق این مهم ندارد، تصمیم گرفتم با شفاف سازی روند منطقی بیماریابی، پیشگیری و درمان برای مخاطبین خودم که بیماران و مراجعین ام هستند و شما که خواننده ی این مطلب هستید، تا آن جا که در توانم باشد در اجتناب از این بی نظمی بکوشم.

در زمینه تجویز داروها به لطف سازمان های بیمه گر، بسیاری از داروها صرفا با تجویز متخصص مربوطه، تحت پوشش بیمه قرار می گیرند ولی در زمینه ی تجویز خدماتی مانند آزمایشات چکاپ و تصویر برداری ها، متأسفانه ما پزشکان عمومی که در سطح اول درمان قرار داریم و در ارتباط مستقیم با بیماران هستیم دائما در حال توجیه بیماران و مراجعین، برای باز داشتن شان از انجام اقدامات غیرضروری هستیم.

طبیعتا از آن جا که وسواس افراد برای انجام آزمایشات و غربالگری ها، ریشه در اضطراب و نگرانی از ابتلا به بیماری های صعب العلاج، مانند بدخیمی ها ناشی می شود با توضیحات ذیل سعی کردم که شما را در جریان درست و منطقی و علمی تجویز غربالگری ها قرار دهم. خلاصه مقاله ای که در ادامه می خوانید در رابطه با بیماریابی انواع سرطان ها است.

قبل از ورود به بحث باید این مطلب را روشن کنم، که اصولا نتیجه ی هر تست غربالگری دارای یک اختصاصیت (specificity) و یک حساسیت (sensitivity) می باشد تا از نظر مطالعات و جهت بررسی داشته باشد.

اختصاصی بودن یک تست بالینی یعنی، با چه درجه ای از اطمینان، فرد سالم را درست تشخیص می دهد و تستی که specificity بالایی دارد ارزش انجام دارد و در برنامه ی بیماریابی قرار می گیرد مانند HbA1c در تشخیص بیماری دیابت.

Sensitivity قابلیت یک تست است برای تشخیص فرد بیمار و یک تست با حساسیت بالا یعنی موارد منفی کاذب کمی داشته باشد.

تشخیص به موقع سرطان ها! چقدر نزدیکیم؟

هیجان وصف ناپذیری حول محور واژه ی (MCED)



Pharmacovigilance

علم فارماکوویژیلانس چیست و چرا اهمیت دارد؟

فاجعه تالیدومید منجر به ایجاد مراجع نظارتی دارو در اروپا و سایر کشورها شد. به طوری که استانداردهایی را تعیین کردند که داروهای جدید باید قبل از دریافت مجوز برای بازاریابی رعایت کنند. در این زمینه لازم به ذکر است FDA و EMA قوانین بسیار سخت‌گیرانه‌ای اتخاذ کرده‌اند.

این فجایع به همین‌جا ختم نمی‌شود، سمی کردن کپسول‌های تایلنول، داروی ضد آرتروز با خطر بالای حملات قلبی، یا درمان ضدچاقی فنون که موجب نارسایی دریچه قلب و یا داروی بایکول برای کاهش کلسترول که موجب تخریب عضله و مرگ ناشی از نارسایی کلیه می‌شد و... صاحب‌نظران صنعت داروسازی را از خواب غفلت بیدار کرد تا به فکر تاسیس یک بخش اختصاصی برای گزارش عوارض جانبی ناخواسته دارو بیافتند. بخشی که آن را با فارماکوویژیلانس می‌شناسیم.

فرآیند فارماکوویژیلانس

بعد از این که تمام خان‌های تحقیق و توسعه، کارآزمایی پیش بالینی و بالینی، تولید، ثبت و عرضه‌گذارنده شد و دارو وارد بازار گردید تازه کار شروع می‌شود. در این چالش فارماکوویژیلانس باید چهار چهره چشمی حواسش را به رخدادهای ناخواسته‌ای که در بیمار به وجود می‌آید، خطاهای دارو مانند اوردوز و استفاده نامناسب، خرابی بسته‌بندی مثلاً سوزن شکسته در داروهای خود تزریقی یا مواردی که اثربخشی پایین است، جمع کند.

گزارش‌های مستقیم بیماران و متخصصین حوزه سلامت، گزارشات ADR، متون پزشکی و گزارش‌های داخلی که اهالی شرکت داروسازی راجع به عوارض ناخواسته مشکوک به تیم مراقبت‌های دارویی می‌دهند، همگی دست به دست هم می‌دهند تا بتوانیم مأموریت فارماکوویژیلانسی خود را با موفقیت به پایان برسانیم و در نهایت گزارشات لازم به مقامات نظارتی مربوطه ارائه داده شود.

دکتر ساینه هوشمند

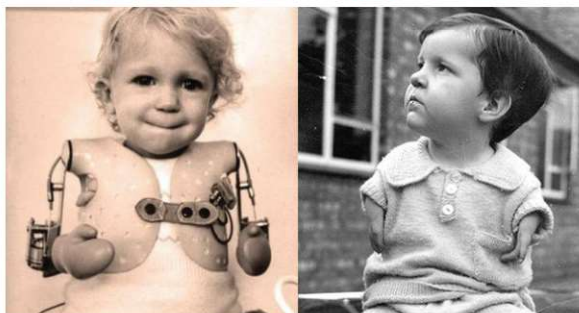
منابع

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices>

این کلمه از دو بخش Pharmaco به معنی مربوط به دارو و Vigilance به معنی احتیاط و گوش به زنگی تشکیل شده است. کنار هم قرار گرفتن این دو عبارت مفهوم مهمی را در دنیای داروسازی برای ما مطرح می‌کند:

- ثبت عوارض ناخواسته بعد از ورود دارو به بازار و مراقبت از بیمارانی که این عوارض ناشیاب و ناخواسته در آن‌ها بروز پیدا می‌کند.
 - تحت مراقبت قرار دادن بیمارانی که این عوارض ناشیاب و ناخواسته را بروز می‌دهند که به اختصار با PV هم نمایش داده می‌شود.
- از جمله دلایلی که اهمیت این علم را بیان می‌کند شامل موارد زیر است:
- مطالعات اپیدمیولوژیک نشان می‌دهد، ADR چهارمین یا ششمین علت مرگ‌ومیر در ایالات متحده بوده است و در برخی کشورها جزء ده عامل اول مرگ و میر می‌باشد.
 - کاهش هزینه‌های خسارات وارده به بیماران، ۱۳۶ میلیارد دلار هزینه‌های درمان و نگهداری نقص عضو، نابینایی و یا ناشنوایی در آمریکا بوده است. ۱۰-۵٪ پذیرش‌های بیمارستان مربوط به عوارض دارویی است لذا هزینه زیادی برای سیستم و بیمار دارد.
 - ارتقای مصرف منطقی دارو از نظر کم مصرف کردن و درست مصرف کردن دارو است. با سیستم فارماکوویژیلانس اصلاح موارد مصرف نیز به صورت غیر مستقیم اتفاق می‌افتد.
 - حفظ و ارتقای اعتماد جامعه و مصرف‌کنندگان.

زنگ تاریخ فارماکوویژیلانس از چه زمانی خورده شد؟



یاد و خاطره‌ی تالیدومید در صنعت داروسازی نقش خاطرات جنگ جهانی اول و دوم را در اذهان عمومی دارد. این دارو یک ضد استفراغ ایمن و موثر معرفی شده بود که برای درمان تهوع و استفراغ در اوایل بارداری استفاده می‌شد. به طرز غم‌انگیزی، ثابت شد که این دارو یک تراژون قوی انسانی است که باعث نقص مادرزادی حدود ۱۰۰۰۰ کودک شد.

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.

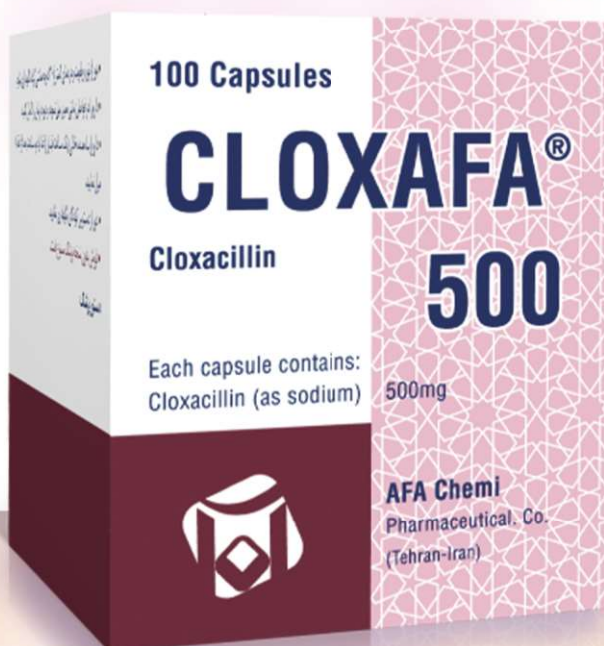


کلوگزافا[®]

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

فرهنگ سازمانی



رفتار سازمانی چیست؟

برای پاسخ به این پرسش باید گفت رفتار سازمانی مطالعه نحوه تعامل افراد با دیگران در یک سازمان است. محققان و مشاوران اغلب رفتار سازمانی را بر اساس موضوعات زیر مطالعه می‌کنند:

رهبری عملکرد کاری انگیزه کارکنان رضایت شغلی

رفتار سازمانی می‌تواند به شرکت‌ها در توسعه فرهنگ‌های مثبت کمک کند. مطالعه رفتار سازمانی همچنین می‌تواند به کارکنان و مدیران منابع انسانی در تصمیم‌گیری‌های مرتبط با فرهنگ کاری نیز کمک کند. به عنوان مثال، رفتار سازمانی ممکن است توصیه‌هایی برای تجدید ساختار، جبران خسارت یا ارزیابی عملکرد ارائه دهد.

چرا رفتار سازمانی مهم است؟

یک مدل سازمانی قوی می‌تواند به بهبود فرهنگ شرکت کمک کند و به مدیران آموزش دهد که چگونه فرهنگ به بهره‌وری و حفظ کارکنان کمک می‌کند. این می‌تواند پرسنل منابع انسانی را قادر سازد تا مهارت‌ها و شخصیت یک نامزد شغلی را در طول فرآیند استخدام ارزیابی کنند تا سازگارترین شخصیت‌ها را برای شرکت پیدا کنند. رفتار سازمانی همچنین می‌تواند در موارد زیر به شرکت کمک کند:

بهبود خدمات مشتری تسهیل کار تیمی خلاقیت و نوآوری
ارتقا رهبری موثر ارزیابی عملکرد شغلی کارکنان
اطمینان از رفتار اخلاقی بین کارکنان و مدیریت ایجاد فضای مثبت برای کارکنان

مولفه‌های رفتار سازمانی چیست؟

به طور معمول، فرهنگ سازمانی می‌تواند بینشی در مورد این‌که چگونه شخصیت یک فرد بر بهره‌وری یا کیفیت کار آن‌ها تأثیر می‌گذارد، ارائه دهد. مدیران استخدام یا نمایندگان منابع انسانی نیز ممکن است از این اطلاعات برای تعیین سازگاری یک نامزد شغلی با فرهنگ شرکت استفاده کنند.

شرکت‌ها می‌توانند از فرهنگ سازمانی برای تعریف ویژگی‌ها و

فرهنگ سازمانی به مجموعه ارزش‌ها، باورها، انتظارات و روش‌هایی گفته می‌شود که رفتارها و اقدامات تمامی کارکنان و اعضای یک سازمان را هدایت می‌کند. فرهنگ سازمانی معمولاً تحت تأثیر ارزش‌ها و باورهای بنیانگذاران و رهبران سازمان شکل می‌گیرد، اما اعضای سازمان و مشتریان آن نیز می‌توانند بر فرهنگ سازمان تأثیرگذار باشند. از نگاه افراد خارج از سازمان نیز، فرهنگ سازمانی چیزی است که در هنگام تعامل با سازمان تجربه می‌کنند و همچنین می‌تواند مربوط به ظاهر سازمان، پوشش کارکنان و طراحی فضای داخلی و محیط کاری آن باشد. با تمام این اوصاف، ارزش‌های سازمانی کارکردهایی نیز دارند و باید به کارکنان این احساس را بدهد که کارشان اهمیت دارد و با هدف بزرگ‌تری گره خورده است. از این لحاظ، فرهنگ سازمانی هم ابزاری برای دستیابی به اهداف سازمان و هم علت وجود آن اهداف است.

چرا فرهنگ سازمانی اهمیت دارد؟

این روزها رقابت برای یافتن استعدادهای کاری بیشتر شده و این باعث شده تا بسیاری از داوطلبان شغل در انتخاب محل کار خود بیشتر دقت کنند. اگر فرهنگ سازمان استخدام‌کننده مناسب نباشد، افراد ممکن است حتی از فرصت شغلی رویایی خود صرف نظر کنند. بنابراین باید فرهنگی را تقویت کنید که هدف آن جذب افرادی است که می‌خواهید در مجموعه شما کار کنند. شرکت‌هایی که دارای فرهنگ قوی هستند، همیشه میان داوطلبان شغلی محبوبیت بالایی دارند و معمولاً نیروهای جدید را نیز سریع‌تر آموزش می‌دهند. علت آن هم این است که کارکنان جدید به منابعی که برای انطباق با فرهنگ سازمان نیاز است دسترسی بهتری خواهند داشت. روند بهتر جذب و آموزش کارکنان جدید نیز اغلب به افزایش وفاداری کارکنان و ماندگاری آن‌ها در سازمان منجر می‌شود. بودن یک فرهنگ سازمانی قوی در شرکت‌ها و سازمان‌ها می‌تواند نتایج زیر را به همراه داشته باشد:

تسهیل در جذب و آموزش نیروی انسانی بهبود مشارکت کارکنان
کاهش ترک خدمت کارکنان افزایش بهره‌وری تقویت هویت برند

ارتباطی بین کارکنان، مدیران آن‌ها و رهبران شرکت ایجاد کنید تا این ورودی را تشویق کنید. این تشویق همچنین ممکن است کارکنان را ترغیب کند تا نقش خود را در یک شرکت به‌طور کامل درک کنند تا بتوانند تصمیمات آگاهانه بگیرند.

به تغییر پاسخ دهید: تغییر بازارها، فناوری‌ها و شرایط می‌تواند شرکت‌ها را در هر صنعتی تحت تأثیر قرار دهد. به این تغییرات پاسخ دهید تا به سازمان کمک کنید تا در بازار رقابتی باقی بماند. هنگام اجرای تغییرات، با مدیران و کارمندان بحث کنید تا مطمئن شوید که دلایل آن‌ها را درک می‌کنید. برگزاری یک جلسه آموزشی یا تشویق کارمندان به پرسیدن سؤالات را در نظر بگیرید تا بتوانند به‌طور مؤثر خودشان را وفق دهند.

رفتار سازمانی در محل کار

هر محل کار دارای طیف گسترده‌ای از افراد است که به روش‌های مختلف رفتار می‌کنند. با درک انواع مختلف رفتارهای کارکنان در محل کار، مدیران می‌توانند به تیم خود کمک کنند تا عملکردشان را بهبود بخشند و وظایف کاری را به‌طور مؤثرتری انجام دهند. در ادامه ۱۱ نوع رفتار در محل کار وجود دارد که باید در نظر گرفته شود:

۱- رفتار رهبری: رهبر محل کار عضوی از تیم است که مسئولیت را بر عهده می‌گیرد و داوطلب کمک می‌شود. این افراد معمولاً روی دستاوردها و مسیرهای پروژه تمرکز می‌کنند. ارزیابی نحوه تعامل رهبران محل کار شما با بقیه اعضای تیم ضروری است. مدیران می‌توانند اعضای تیمی که مهارت‌های رهبری دارند را راهنمایی کنند و به آن‌ها شبکه‌سازی و ارتباطات مؤثر را آموزش دهند.

۲- رفتار تفکر خلاق: برخی از اعضای تیم که در تفکر خلاق عالی هستند، می‌توانند راه‌حل‌هایی برای مشکلاتشان پیدا کنند که حل آن‌ها به نظر غیرممکن می‌رسید. این افراد دوست دارند نوآور باشند. برای مدیریت یک متفکر خلاق، یک محل کار ساختار یافته برای آن‌ها فراهم کنید و انتظارات خود را از وظایف آن‌ها توضیح دهید. می‌توانید حجم کاری آن‌ها را با کارهای معمول و نوآورانه متعادل کنید تا خروجی‌شان را به حداکثر برسانید و آن‌ها را تحریک کنید.

۳- رفتار منزوی: برخی از اعضای تیم ممکن است انزواطلب باشند که ترجیح می‌دهند به تنهایی کار کنند و می‌توانند در مدیریت پروژه مستقل عملکرد بهتری داشته باشند. به عنوان یک مدیر، می‌توانید یک عضو تیم منزوی را تشویق کنید تا چیزهای جدید را امتحان کند و با مشارکت سایر اعضای تیم، موارد قابل تحویل را کامل کند. وظایفی را نیز به آن‌ها واگذار کنید که بتوانند به‌طور مستقل انجام دهند.

۴- رفتار مردم‌پسند: این افراد از تعارض در محل کار اجتناب و بر ایجاد روابط با دیگران تمرکز می‌کنند. آن‌ها می‌خواهند که همه دوستشان داشته باشند و همیشه مثبت باشند. آن‌ها اغلب داوطلب می‌شوند تا وظایف کاری اضافی را انجام دهند. به عنوان یک مدیر، می‌توانید دستاوردهای آن‌ها را تصدیق کنید.

۵- رفتار بازگوشانه: برخی از اعضای تیم ممکن است در محل کار بازگوش باشند و بر تفریح تمرکز کنند. بازگوشی این افراد می‌تواند اعضای تیم آن‌ها را به لذت بیشتر از کار و عملکرد بهتر تشویق کند. یکی از راه‌های مدیریت اعضای بازگوش تیم، این است که مطمئن شوید که اعضای دیگر تیم هم در فعالیتهای تفریحی و بازگوشانه شرکت می‌کنند. از این طریق، انسجام تیمی هم حفظ می‌شود.

مهارت‌های رهبری موفق استفاده کنند. این اطلاعات می‌تواند به مدیران یا مدیران اجرایی کمک کند تا سبک‌های رهبری خود را بهبود بخشند یا کارمندانی را شناسایی کنند که ممکن است رهبران باکیفیتی در یک سازمان شوند.

چه چیزی بر رفتار سازمانی تأثیر می‌گذارد؟

شما به عنوان یک فرد شاغل باید بدانید که رفتار سازمانی چیست و چه چیزهایی بر رفتار سازمانی تأثیر می‌گذارد؟ عوامل متعددی بر رفتار در محیط کار تأثیر می‌گذارد که می‌تواند باعث ایجاد انگیزه در کارکنان، بهبود عملکرد و افزایش رضایت آن‌ها شود. نمونه‌هایی از این عوامل ممکن است شامل ارتباطات بین فردی، سیاست‌های شرکت و سبک‌های مدیریت فردی باشد. انواع مختلف عوامل مؤثر بر رفتار سازمانی عبارتند از:

اجتماعی: این عامل ممکن است شامل شخصیت، روابط و سبک رهبری کارکنان در یک سازمان باشد.

محیط: این عوامل به محیط فیزیکی محل کار اشاره دارد که ممکن است شامل مبلمان، کامپیوتر، نور و دکور باشد.

ساختار: ساختار یک سازمان، مانند بخش‌های مختلف آن و سلسله مراتب تجاری، می‌تواند بر رفتار سازمانی تأثیر بگذارد.

ابزارها: این نوع فاکتور به ابزارهای مختلفی که کارکنان می‌توانند در شغل خود به آن دسترسی داشته باشند، مانند فناوری یادداها اشاره دارد. **فرآیند:** این عامل شامل فرآیندهای درون یک تیم، بخش یا شرکت می‌شود، مانند گردش کار و ساختارهای گزارش.

نکاتی برای ارائه رفتار سازمانی

بهره‌مندی از رفتار سازمانی می‌تواند به شرکت‌ها در ارتقای رضایت، عملکرد و حفظ کارکنان کمک کند. در ادامه به چند نکته برای به‌کارگیری رفتار سازمانی به منظور بهبود فرهنگ محیط کار اشاره می‌کنیم:

تشویق یکدیگر: کارمندان در مورد فرهنگ شرکت از همکاران خود یاد می‌گیرند، که می‌تواند باعث شود آن‌ها رفتار مشابهی داشته باشند. به همین دلیل، تشویق کارمندان به بیان ایده‌ها، پیشنهادات و پیشرفت‌های خود مفید است تا دیگران نیز تشویق به انجام همین کار شوند. تشویق به ارائه ایده‌های نوآورانه یا حتی یک نظر ساده می‌تواند اعتماد به نفس را در کارکنان ایجاد کند و به یک محیط کاری مثبت کمک کند.

پاداش موفقیت: برای رقابتی بودن، داشتن کارمندانی که برای نوآوری و پیشرفت مداوم انگیزه دارند، مهم است. برقراری ارتباط بین تلاش و پاداش می‌تواند به کارمندان کمک کند تا به سختی کار کنند و عملکرد خود را افزایش دهند. اهدافی را برای کارمندان تعیین کنید و در صورت رسیدن به آن‌ها مشوق‌هایی را که ارائه می‌دهید توضیح دهید. به عنوان مثال، ممکن است برنامه کارمند نمونه ماه را را اندازی کنید یا کارمندان نمونه را در فصل نامه شرکت معرفی کنید. **به دنبال ورودی باشید:** پرسیدن نظرات کارمندان در مورد اقدامات یا تصمیمات تجاری می‌تواند باعث شود آن‌ها احساس ارزشمندی کنند و این امر می‌تواند فرهنگ کلی شرکت را بهبود بخشد. ارائه نظرات آن‌ها ممکن است کارمندان را تشویق کند تا بیشتر کار کنند یا مدت طولانی‌تری در یک شرکت بمانند. کانال‌های

بهار و نغمه ها

تعریف موسیقی: موسیقی هنر بیان احساسات انسانی به وسیله صداهاست، برای شناخت موسیقی همانند هر هنر و زبان دیگری لازم است که با الفبا و گرامر آن زبان آشنا شویم. برای همه صداها موسیقی از بهرترین تا زیرترین آن‌ها فقط هفت نام یا نشانه وجود دارد که به آن‌ها الفبای موسیقی یا نت گفته می‌شود. دو (Do)، ر (Re)، می (Mi)، فا (Fa)، سل (Sol)، لا (La)، سی (Si). وین پایتخت جهانی موسیقی است و زادگاه بسیاری از آهنگسازان و بزرگان موسیقی است.

انواع موسیقی در ایران: در کشور ما بیشتر موسیقی پاپ و سنتی رواج دارد، البته سبک‌های دیگری هم مانند: رپ، هیپ پاپ، آربی، راک بلوز و... طرفداران خاص خودش را دارد. موسیقی فولک یا محلی هم شکلی از موسیقی سنتی است که ریشه در آداب و رسوم یک قوم یا ناحیه دارد و سینه به سینه به نسل‌های بعد می‌رسد. ایرانیان از دیرباز علاقه زیادی به یادگیری موسیقی داشته‌اند و همواره خواسته‌اند تا نوازنده ساز مورد علاقه خود باشند و همواره نوازندگان و آهنگسازان خوش آوازهای در فرهنگ موسیقی ایرانی پرورش یافته‌اند.

انواع دستگاه‌های موسیقی سنتی:

دستگاه شور - دستگاه ماهور - دستگاه همایون - دستگاه سه‌گاه - دستگاه چهارگاه - دستگاه راست پنج‌گاه - دستگاه نوا در واقع اگر بخواهیم دستگاه را با زبانی ساده معرفی کنیم، باید بگوییم دستگاه‌ها دسته‌بندی‌هایی را در موسیقی سنتی ایجاد می‌کنند که حتی کوک هم در هر کدام فرق دارد. این دستگاه‌ها دارای گوشه‌هایی نیز هستند که با نظم مشخصی پشت سرهم چیده شده‌اند.

مراحل ساخت اثر موسیقی:

۱- ترانه سرایی - ۲- آهنگسازی - ۳- تنظیم کردن آهنگ
۴- طراحی صدا - ۵- ضبط کردن - ۶- میکس و مسترینگ
با وجود مشغله‌های روزمره زندگی امروزی نواختن ساز تأثیر مثبتی در بهبود آرامش زندگی خواهد گذاشت، موارد زیر از جمله نکات مثبت در فراگیری این مهارت هنری در زندگی می‌باشد:
بهبود عملکرد ادراک و شناخت - کاهش استرس - تقویت حافظه - کمک به مدیریت درد - کمک به خواب بهتر - افزایش انگیزه - بهبود خلق و خو - کاهش علائم افسردگی - افزایش استقامت ورزشی (ورزشکاران به خوبی از تأثیر موسیقی در زندگی انسان مطلع هستند و می‌دانند که عملکرد ورزشی آنها با گوش دادن به موسیقی بالا می‌رود).

فراموش نکنید که برخی از موسیقی‌ها حاوی امواج منفی هستند و چه بسا آرامش افراد را به هم می‌زنند.

سخن آخر: اگر احساس می‌کنید برای شروع یادگیری موسیقی آماده هستید کمی زمان بگذارید با دقت و اطلاعات کافی، ساز خود را انتخاب کنید و یادگیری آن را شروع کنید. فراموش نکنید در هر سنی هستید فرقی ندارد، هیچ وقت برای شروع موسیقی دیر نیست.

محمد خجسته

۶- رفتار درونگرا: یک عضو تیم درونگرا ساکت است و از کار کردن به تنهایی لذت می‌برد. زمانی که فهرست دقیقی از وظایف برای تحویل و ارائه تهیه شود، عملکرد خوبی دارند. برای مدیریت افراد درونگرا، می‌توانید آن‌ها را تشویق کنید تا با اعضای تیم کار کنند و دستورالعمل‌های دقیقی برای کارهایی که باید انجام دهند، ارائه دهید. همچنین، ایده خوبی است که به آن‌ها وظایفی بدهید که بتوانند به طور مستقل انجام دهند، زیرا معمولاً به زمان نیاز دارند تا خودشان به تنهایی کار کنند.

۷- رفتار تحلیلی: عضو تیم تحلیلی عاشق تجزیه و تحلیل موقعیت‌ها و چالش‌ها است. افراد تحلیلی ترجیح می‌دهند روی پروژه‌های قابل پیش‌بینی کار کنند. آن‌ها از یافتن موانع و عوارض احتمالی بیشتر از یافتن چگونگی غلبه بر آن‌ها لذت می‌برند. برای مدیریت یک عضو تیم تحلیلی، می‌توانید آن‌ها را تشویق کنید که نسبت به تفکر خلاق و یافتن راه‌حل برای مشکلاتی که شناسایی می‌کنند ذهن بازتری داشته باشند.

۸- رفتار رهبری مرجع: یک رهبر مرجع یک رهبر بالذات در محل کار است، یک عضو تیم که افراد به دلیل توانایی‌ها، اعتماد به نفس و کاریزمای وی تحسین‌اش می‌کنند. سایر اعضای تیم اغلب با آن‌ها بدون هیچ مقاومتی همکاری می‌کنند، چرا که چنین فردی می‌تواند به آن‌ها کمک کند تا اثربخشی تیم را در محل کار بهبود بخشند. آن‌ها در یک تیم و سازمان به خوبی کار می‌کنند اما برای استفاده از مهارت‌های رهبری عالی خود به چالش‌های جدیدی نیاز دارند.

۹- رفتار پرخاشگرانه: یک عضو تیم پرخاشگر برای برآوردن نیازهای خود، به میزان زیادی خشم و ارباب از خود نشان می‌دهد. تحت شرایط خاص، رفتار پرخاشگرانه ممکن است به خوبی عمل کند، مانند شرایط اضطراری یا در موقعیت‌هایی که نیاز به تصمیم‌گیری سریع دارند. برای مدیریت اعضای تیم پرخاشگر، فهمیده و صبور باشید. بهتر است اغلب با این افراد ارتباط برقرار کنید تا مطمئن شوید که در تیم خود احساس امنیت می‌کنند. آن‌ها را تشویق کنید تا نظرات خود را در مورد مسائل محل کار آشکارا با شما در میان بگذارند.

۱۰- رفتار قاطعانه: یک فرد با رفتار قاطعانه، احساسات و خواسته‌های خود در محل کار را به درستی بیان می‌کند. ارتباط آن‌ها مستقیم و با احترام به نظرات و حقوق مخاطب و گیرنده است. ارتباط قاطعانه به حفظ روابط کمک می‌کند و معمولاً منجر به سازش بین طرفین می‌شود. بهترین راه برای مدیریت یک فرد قاطع این است که هنگام برقراری ارتباط با آن‌ها شفاف و مستقیم باشید.

۱۱- رفتار ارتباطی منفعل: ارتباط‌گیرندگان منفعل تصمیم می‌گیرند که افکار یا احساسات محل کار خود را به دیگران ابراز نکنند تا همه را راضی نگه دارند. گاهی اوقات، ارتباط غیرفعال ارزشمند است، مانند زمانی که احساسات در بالاترین حد هستند. هنگام مدیریت یک عضو تیم منفعل، زمان مقرر برای تحویل کار را زودتر از موعد تعیین کنید تا مطمئن شوید که آن‌ها زمان کافی برای تکمیل وظایف خود دارند. به طور منظم با آن‌ها در ارتباط باشید تا در مورد فرصت‌های موجود در محل کار که ممکن است به آن علاقه داشته باشند، بحث کنید و در طول جلسات از آن‌ها در مورد یک موضوع خاص نظرخواهی کنید.

محمدعلی نیک‌هوش

مدیر منابع انسانی

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

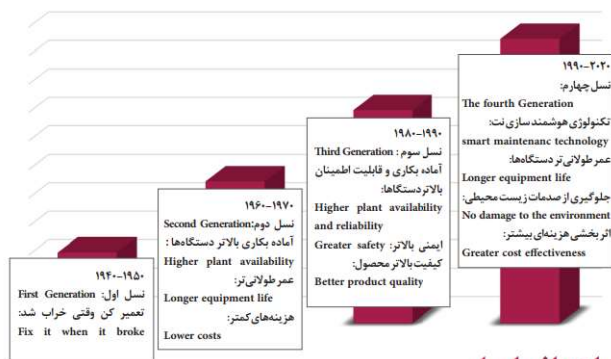
نگهداری و تعمیرات (پیشگیرانه)

Preventive Maintenance (PM)



از ابتدا روش‌های نگهداری و تعمیرات به صورت سنتی در ایران مرسوم بوده است و نگاه جاری شرکت‌ها بر اساس این روش می‌باشد، به طوری که ماشین آلات تا زمان توقف بطور دائم کار می‌باشند و برنامه خاصی جهت نگهداری و تعمیرات نداشته و مادامی که متوقف می‌شود برنامه تعمیرات اجرا می‌شود که این نوع روش، روش واکنشی می‌باشد. اما در شکل پیشرفته و اصلی، اصل و تقدم ماشین آلات در نگهداری (Maintenance) است که با پایش و ارزیابی‌های عملکردی در تعیین و دقت دستگاه و برآورد فرایند محصولات تولیدی انجام می‌گیرد. همچنین می‌توان جایگاه خاص نگهداری و تعمیرات را که در فرهنگ به نام نگهداشت به کار می‌رود را ارزیابی کرد پس می‌توان گفت نگهداری پیشگیرانه مقدم بر تعمیرات است. روش‌های تعمیراتی پرهزینه است و سازمان‌ها جهت اصلاح هزینه‌های جاری تعمیراتی به سمت نگهداشت اصولی سوق می‌یابند تا در بهبود ظرفیت‌های تولید موثر واقع شود. پس یک روش قانونمند، نگهداری و تعمیرات است. که طی آن وضعیت تجهیزات دائما به وسیله بازرسی‌های فنی (Technical inspection) روانکاری‌های (lubrication) منظم و دورهای و اقدامات پیشگیرانه به منظور کاهش احتمال وقوع خرابی‌های ناگهانی تحت نظارت قرار گرفته و بدین وسیله ضرورت انجام تعمیرات جزئی و یا کلی تعیین می‌گردد تا از توقفات اضطراری و برنامه‌ریزی نشده یا هر نوع خرابی دیگری پیشگیری شود.

توقعات رو به رشد در رابطه با نگهداری و تعمیرات (Growing expectations of maintenance)



اهداف اصلی

- بیشینه کردن دوره عمر مفید تجهیزات و ماشین آلات
- بیشینه کردن قابلیت اطمینان تجهیزات و ماشین آلات
- بیشینه کردن کارایی کلی تجهیزات
- کمینه کردن تعمیرات اتفاقی تجهیزات و ماشین آلات
- کمینه کردن هزینه‌های توقفات خطوط تولید بر اثر خرابی‌های دستگاه

برنامه‌ریزی نگهداری و تعمیرات چیست؟

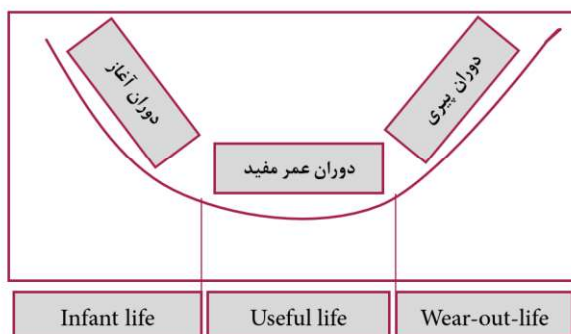
برنامه‌ریزی نگهداری و تعمیرات شاخه‌ای از رشته مهندسی صنایع است که با کنترل تجهیزات و ماشین‌آلات تولیدی از نظر برنامه زمان‌بندی تعمیراتی و تعویض قطعات و استفاده از تجزیه و تحلیل‌های آماری (MTBF-MTTR) هزینه‌های تعمیراتی را کاهش و در سطح مطلوب نگهداری می‌کند.

انواع سیاست‌ها و روش‌های نگهداری تعمیرات:

● نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه یا Preventive Maintenance به اختصار PM: در این روش نگهداری از تجهیزات در زمان‌های

اصطلاحات رایج این زبان

نگهداری و تعمیرات بعد از شکست	BM (Breakdown Maintenance)
نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه	PM (Preventive Maintenance)
نگهداری و تعمیرات پیشگویانه	PDM (Predictive Maintenance)
نگهداری و تعمیرات بهره‌ور فراگیر	TPM (Total Productive Maintenance)
نگهداری و تعمیرات بر پایه قابلیت اطمینان	RCM (Reliability centered Maintenance)
نگهداری و تعمیرات واکنش سریع	QRM (Quick Response Maintenance)
نگهداری و تعمیرات اصلاحی	CM (Corrective Maintenance)



نکته: در سیستم‌ها و روش‌ها به جای عنوان نگهداری و تعمیرات از کلمه نت (NET) استفاده می‌شود.

انواع نت:

نت مبتنی بر شکست	BM (Breakdown Maintenance)
نت پیشگیرانه	PM (preventive maintenance)
نت پیشگویانه	PDM (predictive Maintenance)
نت اصلاحی	CM (Corrective Maintenance)
نت بهره‌ور جامع	TPM (Total Productive Maintenance)

نقاط قوت :

- بومی بودن و جا افتاده بودن روش سنتی
- سنخیت داشتن شاخصه‌های تعمیرات، با سایر امور جاری در کشور
- در پایان با توجه به مطالب ارائه شده و گسترش مباحث PM در نگهداشت بعدی مطالب بیشتری ارائه خواهد شد .
- و سخن پایانی گسترش نگهداری و تعمیرات در تمام زمینه‌های صنعتی و ابنیه با به کارگیری تجهیزات هوش مصنوعی انجام پذیر خواهد بود.

مهندس سید علیرضا اخلاقی

عرض تسلیت

همکار گرامی سرکار خانم دکتر احمدی (مدیریت محترم آزمایشگاه) درگذشت مرحوم مغفور، پدر عزیز و گرامیتان را به شما و خانواده محترم تسلیت عرض می‌نماییم از درگاه خداوند متعال برای آن مرحوم رحمت و مغفرت واسعه و برای سرکار عالی و خانواده محترم صبوری و شکیبایی مسئلت می‌نماییم.

همکار گرامی جناب آقای مهندس رضا زارع (فنی و مهندسی) درگذشت مادر گرامیتان را تسلیت عرض نموده و از خداوند منان برای آن مرحومه علو درجات و حشر بائمه معصومین و برای بازماندگان صبر جمیل و اجر جزیل را خواستاریم.

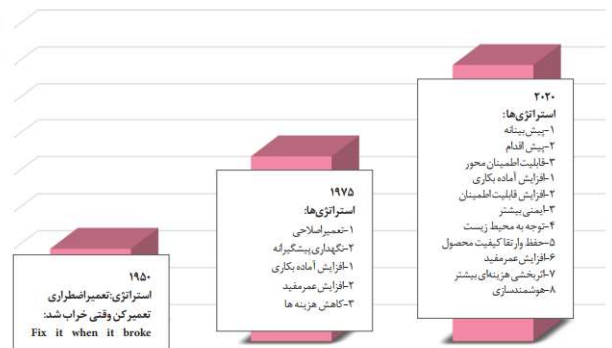
عرض تسلیت

همکار گرامی جناب آقای محمود کشاورز (تولید) درگذشت مادر گرامیتان را تسلیت عرض نموده در این مصیبت از پروردگار بزرگ برای شما و خانواده محترم صبر و برای روح آن مرحوم آرامش و غفران مسئلت داریم .

همکار گرامی جناب آقای احسان کیانی تبار (منابع انسانی) درگذشت پدر گرامیتان را تسلیت عرض نموده و برای جمیع بازماندگان سلامتی و شکیبایی مسئلت می‌نماییم.

خاص و بر اساس زمان‌بندی مشخص صورت می‌گیرد .

- نگهداری و تعمیرات پیشگویانه یا predictive maintenance به اختصار PDM: در این روش در بازه زمانی معین تعدادی از پارامترهای تجهیزات اندازه‌گیری می‌شود و بر اساس این داده‌ها برای تعمیر یا تعویض فیلتر قطعات و تجهیزات تصمیم‌گیری می‌شود.



- نگهداری و تعمیرات اضطراری Emergency Maintenance یا به اختصار EM: در این روش تعمیر تجهیز بعد از اولین خرابی به وجود آمده بلافاصله صورت می‌گیرد .
- نگهداری و تعمیرات اصلاحی Corrective Maintenance یا به اختصار CM: در این روش بعد از به وجود آمدن علائمی از عیب کد منجر به توقف تجهیز خواهد شد و هنوز تجهیز متوقف نشده برنامه‌ریزی خاصی صورت می‌گیرد تا در زمان مناسب تجهیز رفع عیب شده و به حالت اولیه خود بازگردد.

نگرش سنتی به تعمیرات و شاخصه‌های تعمیرات سنتی

- تعمیر ماشین (تجهیز) پس از شکست و خرابی آن
- انجام سرویس‌ها و بازدیدها بصورت ناقص متفرق و سلیقه‌ای
- عدم ثبت مستمر اطلاعات تکمیلی
- عدم بررسی و تجزیه و تحلیل اطلاعات ثبت شده و صدور گزارش‌های مورد نیاز
- عدم بهره‌برداری از نتایج گزارشات به منظور اصلاح روش‌ها

نقاط ضعف و قوت در روش سنتی

نقاط ضعف :

- عدم توان به کارگیری دانش و فن‌آوری‌های جدید (رایانه، سیستم‌ها و نرم افزارهای مدیریتی و تجزیه تحلیل اطلاعات)
- معلوم نبودن قابلیت اطمینان و ضریب آمادگی ماشین‌ها
- وابستگی کامل سیستم به دانش و حافظه تعمیرکاران (به علت عدم مستندسازی فعالیت‌های تعمیراتی)
- عدم ثبات در سازمان، روش و فرایندها پس از هر جابه‌جایی نیروی انسانی (افراد مجرب کادر تعمیراتی و مدیر مربوطه روشن نبودن مقصرین احتمالی در خرابی‌ها به دلیل عدم وجود شرح وظیفه و دستورالعمل‌ها)
- عدم انعطاف فکری تعمیرکاران و بسته‌بودن مجاری اصلاح و بهبود روش‌ها.

الزامات GMP در زمینه بازرسی از خطوط تولید گازهای مورد استفاده در صنعت داروسازی



• در صورت تولید گاز دارویی از طریق جداسازی هوا، کیفیت هوای ورودی و ترتیب قرارگیری فیلترهای مربوط به گرد و غبار، فیلتر کربن، فیلتر آب و فیلتر هیدروکربن از اهمیت بسزایی برخوردار است.

• طراحی خطوط تولید مربوط به سنتز یا خالص سازی گازهای دارویی، باید به صورتی باشد که از ایجاد اتصالات متقاطع در بین خطوط لوله حامل گازهای مختلف، جلوگیری به عمل آید.

• در صورت لزوم به طراحی خطوط تولید گازها به صورت متقاطع، ارزیابی ریسک مربوط به آلودگی متقاطع محصول، (Cross Contamination) باید مورد بررسی قرار گیرد. همچنین منیفولدهای مربوطه باید از اتصالاتی مطابق با استانداردهای ملی و بین المللی برخوردار باشند.

• منیفولدها در دو حالت اختصاصی و مشترک مورد استفاده قرار می گیرند و در صورت استفاده از منیفولد در خطوط مشترک تولید گاز دارویی و غیر دارویی، در جهت جلوگیری از برگشت نمودن گاز غیردارویی به سمت گاز دارویی، باید فرایند مورد معتبرسازی قرار گیرد.

• پس از انجام فرایند تعمیر و نگهداری در خطوط تولید گاز دارویی، باید کیفیت گاز دارویی تحت انجام آنالیز شیمیایی قرار گیرد.

• در صورت وجود ملاحظات مختلف در خصوص بررسی کیفیت محصول گازی در سیستم رگولاتوری، انجام تست Identity و Assay باید صورت پذیرد.

• با توجه به داده های Bibliographic تست پایداری اولیه، انجام تست پایداری On-going ضروری نمی باشد.

• مستندات مربوط به هر یک از سیلندرها پر شده از گاز دارویی و فرایند تولید، باید به صورتی تدوین گردد که قابلیت ردیابی مشخصات و کیفیت گاز مورد استفاده در فرایند پرکنی، مطابق با بندهای اشاره شده در ذیل در آنها، امکان پذیر باشد.

- نام محصول (سیلندر حاوی گاز)

- شماره بچ محصول

- تاریخ و زمان انجام فرایند پر نمودن سیلندر

- مشخصات پرسنل مربوطه در هر یک از مراحل پاکسازی خط تولید، دریافت و آماده سازی سیلندر قبل از انجام فرایند پر نمودن سیلندر، فرایند پر نمودن گاز در داخل سیلندر و ...

- شماره بچ گاز مورد استفاده در فرایند پر نمودن سیلندر

- تجهیزات مورد استفاده در فرایند

- تعداد سیلندر یا مخزن کریوژنیک قبل از انجام فرایند پر نمودن سیلندرها

- شرح عملیات آماده سازی قبل از پر نمودن سیلندر

- درج پارامترهای کلیدی فرایند (CPP) که جهت اطمینان از فرایند پر نمودن صحیح سیلندر در شرایط استاندارد لازم است که لحاظ گردد.

- درج نتایج در چک لیست های مرتبط

گازهای مورد استفاده در صنعت داروسازی از طریق روش های شیمیایی (با استفاده از فرایند سنتز) و یا از طریق مراحل خالص سازی هوا (جداسازی ملکول های موجود در هوا) حاصل می گردند. در این مقاله الزامات لازم در زمینه رعایت اصول GMP در راستای تولید گاز دارویی و بازرسی از خطوط تولید گازهای مورد استفاده در صنعت داروسازی، مطابق با راهنمای بین المللی PICS (Part 1, Annex 6) بیان می گردد.

نکات مربوط به رعایت اصول GMP

• گاز تولید شده باید در مخازن سربسته و با قابلیت عدم امکان ورود آلودگی محیطی به محصول، مورد نگهداری قرار گیرد.

• پرسنل حاضر در مرحله ساخت و توزیع گازهای دارویی باید از شناسنامه آموزشی و مدارک آموزشی لازم در زمینه رعایت اصول GMP برخوردار گردند و از اهمیت حیاتی و احتمال وقوع مخاطراتی که می تواند از جانب این نوع گازها متوجه مصرف کنندگان داروها گردد، مطلع گردند. (به طور مثال: استفاده از گاز بی اثر به عنوان عامل جلوگیری کننده از جذب رطوبت در فرایند پرکنی ویال های حاوی پودرهای استریل تزریقی)

• سایر پرسنل که در مقاطع کوتاه مدت در واحدهای تولید حضور پیدا خواهند نمود (مانند پرسنل تعمیر و نگهداری سیلندرها و شیر مخازن) نیز، باید از آموزش های لازم در جهت رعایت اصول GMP بهره مند گردند.

• سیلندرها و مخازن کریوژنیک متحرک باید مورد بازرسی دوره ای قرار گیرند و در مکان مجزایی از گازهای غیردارویی نگهداری شوند و هیچ گونه تبادل و جابه جایی سیلندر بین فضاهای نگهداری سیلندرها دارویی و غیردارویی نباید صورت پذیرد.

• ساختمان تولید و انبار مربوط به سیلندرها گاز دارویی، باید از فضای کافی و مجزا جهت تولید، تست نمودن (تایید یا رد نمودن) و نگهداری (قرنطینه) از سیلندرها گازی مورد استفاده در صنایع مختلف و در جهت جلوگیری از تداخلات محصولات گازی (Mix Up) برخوردار باشد.

• در محل انبارش و نگهداری از سیلندرها، باید از جدا کننده، علائم و لیبل های مشخص که بیانگر مشخصات محتویات هر یک از سیلندرها می باشد، استفاده نمود.

• پس از انجام فرایند تعمیر و نگهداری از سیلندر/مخزن کریوژنیک، باید مخازن مربوطه در کاور (پوشش) مربوطه قرار گیرد و در فضای تمیز و سازگار با شرایط محیطی مورد استفاده، نگهداری شوند.

• در خصوص گازهایی که تحت شرایط خاص جداسازی فاز در آن ها صورت می پذیرد، باید مطابق با الزامات سیستم رگولاتوری و در شرایط مناسب دمایی و ضمن بررسی مداوم سطح فشار داخل مخزن، مورد نگهداری قرار گیرند.

ورود هر گونه آلودگی و آب مورد بررسی قرار گیرد.

- درج کد بر روی هر سیلندر مطابق با استانداردهای ملی و بین‌المللی و مور تایید سیستم رگولاتوری باید صورت پذیرد.
- حداکثر میزان مجاز ناخالصی در سیلندر حاوی گاز فشرده، به میزان ppm ۵۰۰، در فشار ۲۰۰ بار و دمای ۱۵ درجه سانتی‌گراد می باشد.
- پس از انجام فرایند پرکنی، و قبل از پلمب نمودن سیلندر، هر سیلندر باید مورد انجام تست نشتی قرار گیرد و در صورت امکان، انجام تست نشتی باید پس از هر بار نمونه براری از کیفیت محصول داخل سیلندر صورت پذیرد.
- اجرای کلیه مراحل بازرسی مربوط به خطوط تولیدی داروسازی، و کلیه ملاحظات مربوط به سیستم کیفیت گاز دارویی، پرسنل، فضا و تجهیزات، مستندات، فرایند تولید، بررسی کیفیت محصول گازی، برون‌سپاری و تولید قراردادی، شکایت و بازخوانی محصول و خود بازرسی طبق برنامه مدون در خصوص محصول گاز دارویی نیز مطابق با چک‌لیست بازرسی از خطوط تولید گاز دارویی [۳] و الزامات تعیین‌شده در سیستم رگولاتوری باید صورت پذیرد.

مهندس مریم خلج

منابع

- [1] PICS, "GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS ANNEXES", PE 009-17 (Annexes) 25 August 2023.
- [2] PICS, "QUESTIONS AND ANSWERS ON TRACEABILITY OF MEDICINAL GASES", PS/INF 6/2012 (Rev. 1), 18 December 2012.
- [3] PICS, "AIDE-MEMOIRE, INSPECTION OF MEDICINAL GASES", PI 025-2, 25 September 2007



۱- تفاوت شبیه سازی Start up و On-going در معتبرسازی فرایند آسپتیک را ذکر نمایید؟

۲- دو مورد محیط کشت مناسب جهت رشد باکتری‌های هوازی و بی‌هوازی در معتبرسازی فرایند آسپتیک را نام ببرید؟

۳- در بازرسی تیم اتحادیه اروپا، جهت اخذ تاییدیه Eu-GMP، در چه صورت شرکت داروسازی مجاز به عدم ارائه گزارش خودبازرسی است؟

۴- نمودار پارتو بیانگر چیست؟

- نمونه‌برداری از هر یک از بیج‌های محصول

- ویژگی‌های مربوط به محصولات نهایی و نتایج تست کنترل کیفیت

- بررسی نتایج کالبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی و تجهیزات اندازه‌گیری در واحد تولید

- تعداد سیلندر یا مخزن کریوژنیک مردود شده با مشخصات مربوطه با ذکر دلیل عدم تایید کیفیت

- جزئیات مربوط به وقوع اتفاقات غیرمعمول یا دلیل هرگونه تغییر در دستورالعمل‌های مربوط به فرایند پر نمودن

- مدارک مربوط به آزادسازی محصول و تایید مسئول فنی

• اطلاعات ثبت‌شده در مستندات فرایند تولید محصولات گازی، باید قابلیت دفاع و اثربخشی در موارد بازخوانی محصول (Recall) را داشته باشد.

• اطلاعات مربوط به انجام آخرین مرتبه اجرای فرایند هیدروتست در خصوص کیفیت پوسته سیلندر (Shell) در شرایط تحت فشار مربوطه باید ثبت و نگهداری شود.

• آب مورد استفاده در تست هیدروستاتیک، بایستی حداقل از کیفیت آب آشامیدنی برخوردار باشد.

• در صورت استفاده از مجموعه‌ای از شیرآلات به سیلندر، باید اطلاعات مربوط به نوع شیرآلات، نام سازنده، سریال درج‌شده روی شیرآلات، تاریخ اولین و آخرین عملیات تعمیر و نگهداری انجام شده روی سیلندر، درج گردد.

• استفاده از بارکد یا تراشه الکترونیکی بر روی سیلندرها در تعداد زیاد، سبب انجام سریع‌تر فرایند ردیابی می‌گردد.

• در خصوص انتقال و تحویل گاز کریوژنیک (گاز تبدیل‌شده به حالت مایع)، خطوط انتقال گاز باید مجهز به شیرهای غیربرگشتی (Check Valve) باشد. قبل از انجام فرایند، اتصالات قابل انعطاف و شلنگ‌های کوپلینگ باید به طور ناگهانی (Flushing) در معرض گاز قرار گیرند.

• شلنگ‌های مرتبط به مخازن باید مجهز به اتصالات مختص محصول مورد نظر باشد و در صورت استفاده از آداپتورهای جهت ایجاد ارتباط بین مخازن مختلف مجزا نیافته از یک محصول مشخص، بایستی تحت کنترل قرار گیرند.

• نمونه‌برداری جهت انجام تست کنترل کیفیت از گاز می‌تواند از مرحله پر نمودن سیلندر از طریق خط لوله و یا از سیلندر پر شده گاز صورت پذیرد.

• در صورت پیوسته بودن فرایند تولید، کنترل‌های حین فرایندی، جهت بررسی کیفیت محصول بایستی صورت پذیرد.

• سیلندر و مخازن کریوژنیک بایستی مجهز به شیر نگهدارنده حداقل فشار با مکانیزم غیربرگشتی در جهت ورود آلودگی‌ها به مخزن باشد.

• قبل از انجام فرایند پر نمودن سیلندر، بازدید چشمی در خصوص مدت زمان سپری‌شده از اولین مرتبه استفاده از سیلندر یا مخزن کریوژنیک جهت پر نمودن گاز دارویی، سوابق مربوط به انجام تست هیدروستاتیک یا سایر تست‌های مرتبط، زمان آخرین مرتبه تعویض شیر متصل به مخزن باید صورت پذیرد.

• در صورت وجود هرگونه تردید در خصوص آلوده‌بودن سیلندر گاز، شیر متصل به سیلندر باید جدا گردد و شرایط آلوده بودن داخل سیلندر مورد بررسی قرار گیرد.

• تعمیر و نگهداری سیلندر و مخزن کریوژنیک و شیرها باید توسط سازنده تجهیزات پزشکی صورت پذیرد و در صورت واگذاری به شرکت‌های طرف قرارداد، جهت اطمینان از اجرای صحیح استانداردها، باید شرکت‌های طرف قرار داد مورد بازرسی قرار گیرند.

• قبل از انجام فرایند پرکنی باید اطمینان حاصل نمود که سیلندر مورد نظر از فشار باقیمانده مثبت برخوردار است. در صورت استفاده از شیر نگهدارنده حداقل فشار، و عدم دریافت سیگنالی در خصوص فشار باقیمانده مثبت در سیلندر، عملکرد شیر باید بررسی گردد و در صورت لزوم فرایند تعمیر بر روی آن صورت پذیرد. در صورت عدم تعبیه نمودن شیر نگهدارنده حداقل فشار، و عدم دریافت سیگنالی در خصوص فشار باقیمانده مثبت در سیلندر، باید طبق روش معتبرسازی شده‌ای، شرایط داخل سیلندر از لحاظ امکان

ADE و رویکرد جدید در محاسبات حفاظتی پرسنل و بیمار



در این دیدگاه اگر میزان باقیمانده‌ی دارویی از محصول قبلی کمتر از یک هزارم دوز متوسط درمانی محصول بعدی باشد، می‌تواند به عنوان باقیمانده‌ی مجاز در نظر گرفته شود. WHO توصیه می‌کند ارزیابی به هر دو روش انجام شده و سختگیرانه‌ترین مقدار به دست آمده برای حد باقیمانده‌ی مجاز در نظر گرفته شود.

مقایسه‌ی روش‌های سنتی

با نگاهی به روش‌های ذکر شده، تمامی روش‌ها بخشی از پارامترهای تاثیرگذار در سلامتی افراد را در نظر می‌گرفتند ولی به طور جامع تمامی فاکتورها را پوشش نمی‌دادند. به طور مثال در فاکتور Layton هیچ‌گاه تاثیر نوع گونه‌ی حیوانی تحت آزمایش در نتیجه‌ی نهایی تغییری ایجاد نمی‌کرد و طول مدت مطالعات که منجر به تعیین LD₅₀ می‌گردید، در نظر گرفته نشده بود. در فرمول ۱۰ ppm حتی با توجه به این‌که روش سختگیرانه‌ای بود، ولی برای تمامی مواد یک فرمول یکسان در نظر گرفته شده بود و ریسک استفاده از آن در موادی که تاثیرگذاری بالا در دوزهای خیلی پایین دارند، افزایش پیدا می‌کرد. فرمول دوز مصرفی روزانه نیز در داروهایی که که دوز بالایی در طول دوره‌ی کوتاه باید مصرف گردند، دیدگاه متفاوتی لحاظ نمی‌کرد و در صورت استفاده‌ی طولانی مدت هیچ‌گونه شرایط ویژه‌ای برای آن در نظر گرفته نشده بود. همچنین استفاده از فرمول دوز فقط در ارتباط با موادی که نتایج تحقیقات درمانی آن‌ها بر روی انسان‌ها مشخص شده، قابل استفاده بود و در ارتباط با داروهای جدید راهکاری ارائه نمی‌کرد. همچنین حساسیت گروه‌های هدف در این دستورالعمل‌ها لحاظ نشده بود. در برخی داروها ممکن است تاثیرگذاری در کودکان، افراد سالخورده، زنان باردار و یا در دوران شیردهی و ... حساسیت بیشتری ایجاد نماید و این پارامتر می‌تواند از فاکتورهای قابل توجه در تعیین محاسبات باشد.

رویکرد جدید محاسبه‌ی ADE

با توجه به توسعه‌ی دیدگاه مبتنی بر ارزیابی ریسک در تضمین کیفیت در سال‌های اخیر و توجه به تمامی جنبه‌هایی که می‌تواند در سلامت افراد تاثیرگذار باشد، ایده‌ی محاسبات مقدار ADE بر پایه‌ی سلامت (Health Base) در سال‌های اخیر توسعه یافت. در این دیدگاه که در ابتدا برای محاسبه‌ی باقیمانده‌ی دارویی در زمان تعویض محصولات حیوانی به کار گرفته شد، فاکتورهای ارزیابی ریسک تحت عنوان فاکتورهای عدم قطعیت به کار برده شد. فرمول ارائه شده در این روش به شرح زیر می‌باشد:

$$ADE, ADI \text{ or } PDE = \frac{PoD * BW * BF * MF}{U_F (F1, F2, F3, F4, F5)}$$

پارامتر اول تحت عنوان Point of departure که به اختصار PoD گفته می‌شود، نقطه‌ی شروع محاسبات و ارزیابی ریسک می‌باشد. در این پارامتر می‌توان از اطلاعات NOAEL (پایین‌ترین دوزی که اثر معکوس در سلامتی فرد نداشته باشد) و پارامترهای دیگری مانند NOEL (پایین‌ترین دوزی که هیچ اثری در فرد تحت کنترل ایجاد نکند)، استفاده کرد. در صورت عدم وجود اطلاعات به دست آمده از تحقیقات مشخص، با در نظر گرفتن ملاحظات می‌توان از دوز روزانه‌ی مصرفی با توجه به کم عارضه بودن آن در شرایط درمانی در فازهای تحقیقاتی دارو و یا نتایج مصرف توسط بیماران در دوره‌های مشخص نیز برای شروع محاسبات استفاده کرد.

فرآیندها در کلیه صنایع همواره در تلاش برای بهبود به صورت مستمر تغییر می‌یابند. با توجه به پیشرفت‌های تکنولوژی در حوزه‌های نرم‌افزاری و سخت‌افزاری تلاش‌ها برای بهبود کیفیت زندگی در سال‌های گذشته برجسته‌تر گردیده است. این تلاش‌ها در صنعت دارو و فرآیندهای وابسته به آن، در شاخه‌ی تضمین کیفیت محصولات با تمرکز بیشتری انجام شده است. فرآیندهای تضمین کیفیت با برنامه‌ریزی و اجرای صحیح بر سراسر چرخه‌ی دارو اعم از تولید و انتقال مواد اولیه، فرمولاسیون، تولید، کنترل کیفی، انبارش، انتقال و چرخه‌ی تحویل به مشتری و ... می‌تواند تاثیرگذار باشد. مهم‌ترین اهداف این فرآیندها در کنار اثربخشی مناسب محصولات دارویی، تضمین سلامت افراد شامل پرسنل شاغل در چرخه‌ی تولید و بیماران می‌باشد که اهمیت این حوزه را برجسته می‌نماید.

یکی از موارد مهم در این راستا لزوم تضمین پاکسازی صحیح به جهت حذف ماده‌ی دارویی قبلی و آلودگی‌های بیولوژیک احتمالی حین اجرای فرآیند تعویض محصول در خطوط تولید می‌باشد. برای معتبرسازی و سنجش کارایی نحوه‌ی نظافت نیاز به تعیین حد مجاز باقیمانده‌ی دارویی بوده که ارزیابی و تعیین صحیح آن یکی از پارامترهای مورد بحث در حوزه‌ی تضمین کیفیت دارویی می‌باشد. تعیین دوز مجاز و بی‌خطر برای افراد باید از جنبه‌های گوناگون مورد ارزیابی قرار گیرد. تاثیرات در صورت استفاده‌ی طولانی مدت، ارزیابی از دیدگاه سم‌شناسی، اثرات درمانی و بررسی نقش آن در تک‌تک اندام‌های بدن از جمله مواردی است که باید در ارزیابی‌ها مورد توجه قرار گیرد. در تحقیقات جدید تمامی تلاش‌ها برای تعیین پارامتری تحت عنوان ADE (Acceptable Daily Exposure) می‌باشد. این فاکتور بالاترین میزان مجاز یک ماده که اگر هر فرد در تمامی روزهای عمر خود به طور مستمر دریافت کند و تاثیر معکوس و تهدیدکننده سلامتی برای او نداشته باشد، را تعیین می‌کند. در مقالات مختلف امکان استفاده از الفاظ PDE و ADI نیز برای این مفهوم وجود دارد که در واقع تنها در نوع دریافت و ورود به بدن (به صورت خوراکی، استنشاقی، تزریقی و ...) برای آن تفاوت‌هایی در نظر گرفته می‌شود.

تاریخچه محاسبات

اگر تاریخچه‌ی مطالعات در این شاخه را بررسی کنیم، یکی از تحقیقات که بسیار مورد توجه قرار گرفت توسط Layton در سال ۱۹۸۶ منتشر گردید. در این تحقیق با انجام آزمون‌های مشخصی بر روی گونه‌های متفاوت حیوانی و مواد شیمیایی گوناگون، از دیدگاه سم‌شناسی فاکتور ثابتی برای تعیین ADE بر مبنای LD₅₀ از ارائه گردید. LD₅₀ آن میزان مشخصی از ماده می‌باشد که با دریافت آن توسط جمعیت مشخصی از گونه‌های تحت کنترل، نیمی از آن‌ها کشته شوند. Layton اظهار داشت کاهش ۲۰۰۰ برابری LD₅₀ می‌تواند دوز ایمن برای مصرف افراد را تعیین کند. این دیدگاه تا سال‌ها به عنوان یکی از روش‌های تعیین میزان مجاز باقیمانده دارویی در نظر گرفته می‌شد.

سازمان بهداشت جهانی (WHO) در سال ۱۹۹۳ اولین بار فرمول ۱۰ ppm را برای محاسبه میزان باقیمانده‌ی دارویی ارائه کرد. این دیدگاه اظهار داشت اگر باقیمانده‌ی دارویی از بچ قبل بیش از ۱۰ ppm بچ بعدی نباشد، می‌تواند ایمن باشد. همچنین سال‌های بعدی فرمولی بر پایه دوز مصرفی توسط این سازمان ارائه گردید.

بیشتری در مواردی که یک ترکیب سمیت شدید و یا غیرقابل برگشت ایجاد کرده باشد، اضافه می‌کند. اگر از داده‌های دوز درمانی به عنوان PoD استفاده شود، می‌توان عوارض جانبی بالینی گزارش شده را برای محاسبات در نظر گرفت.

F5 (Dose Response or Estimating NOAEL from LOAEL)

در مواردی که سطح هیچ اثر مشاهده نشده‌ای (NOEL) یا سطح هیچ اثر معکوس مشاهده شده‌ای (NOAEL) به صورت مشخص شناسایی نشده باشند، لازم است با اعمال یک فاکتور عدم قطعیت به سطح ایمن رسید. ICH استفاده از یک فاکتور متغیر تا عدد ۱۰ وابسته به احتمال شدت اثرات را در زمانی که سطح NOEL شناسایی نشده پیشنهاد کرده است.

BF (Bioavailability Factor): نوع زیستی دریافت دارو در تحقیقاتی که اطلاعات PoD از آن استخراج شده است، از دیگر مواردی است که باید در محاسبات به آن توجه نمود. میزان جذب مواد عمدتاً در برخی از روش‌ها مانند وریدی و استنشاقی نسبت به خوراکی و پوستی بالاتر می‌باشد. برای ایمن‌سازی و یکسان‌سازی میزان جذب از ضریبی که از فرمول زیر به دست می‌آید، استفاده می‌گردد. در این حالت نسبت درصد جذب مواد در نوع دریافتی مورد نظر که نتایج ADE را در نظر داریم بر اساس آن ارائه کنیم نسبت به درصد جذب از نوع دریافتی تحقیقاتی که از اطلاعات آن در PoD استفاده شده است، محاسبه می‌کنیم.

$$BF = \frac{\% \text{systematic bioavailability for the route of interest}}{\% \text{systematic bioavailability for the dose route used as the basis for PoD}}$$

MF (Modification factor): این فاکتور در مواقعی که کمبود اطلاعات کافی در مطالعات مانند عدم وجود مطالعات رشد، سمیت و ... مشاهده گردد برای ایجاد حاشیه ایمنی به کار گرفته می‌شود. در صورت وجود اطلاعات کافی در فاکتورهای عدم قطعیت ذکر شده در قبل، این فاکتور ۱ در نظر گرفته می‌شود.

جمع‌بندی

تعیین ADE بر پایه‌ی روش سلامت از سال ۲۰۱۴ در راهنمای ارائه شده توسط EMA ارائه گردید و در سال ۲۰۱۸ راهنمایی بر مبنای پرسش و پاسخ برای شفاف‌سازی موارد موجود در راهنمای قبلی منتشر کرد. همچنین در سال ۲۰۱۸ و PIC/S ۲۰۲۰ با انتشار اسنادی مشابه بر اطلاعات مذکور صحت‌گذاری نمود. همچنین WHO در سال ۲۰۲۱ با ارائه‌ی راهنمایی بر لزوم استفاده از اطلاعات بر پایه‌ی سلامت تاکید نمود. تعیین ADE می‌تواند در تعیین میزان مجاز باقیمانده‌ی دارویی بعد از فرآیند پاکسازی و همچنین محاسبه‌ی میزان مجاز غلظت ذرات دارویی در محیط‌های تولیدی برای تعیین میزان خطر مواجه با انواع داروها نقش مهمی را ایفا نماید. با توجه به ویژگی‌های این روش و توجه به تمامی جنبه‌های تاثیرگذاری احتمالی مواد، از نکات قابل ذکر می‌توان به عدم وجود قوانین صریح در تعیین ضرایب و فاکتورهای عدم قطعیت که می‌تواند در برخی موارد حتی با وجود شواهد و مستندات مشخص به ایجاد نتایج متفاوت در ارزیابی‌های انجام شده توسط گروه‌های متفاوت منجر گردد، اشاره گردد.

در شرکت داروسازی آفاشیمی فرآیند معتبرسازی پاکسازی با توجه به اولویت اصلی این مجموعه که توجه به سلامت افراد می‌باشد به صورت کاملاً علمی توسط تیم تضمین کیفیت انجام می‌گیرد. تعیین حدود مجاز با در نظر گرفتن تمامی روش‌های ارائه شده تعیین می‌گردد و پس از نمونه‌برداری، آنالیز باقیمانده دارویی توسط واحد کنترل کیفی با کمک به روزترین دستگاه‌ها با بالاترین دقت انجام گرفته و پس از بررسی توسط متخصصان تایید می‌گردد.

مهندس کامران نوروزی
مدیر تضمین کیفیت

پارامتر دوم وزن بیمار و یا پرسنل مورد اشاره در جامعه‌ی مصرف می‌باشد. به صورت متداول این مقدار ۵۰ کیلوگرم در نظر گرفته می‌شود. (وزن افراد در زمانی در محاسبات لحاظ می‌گردد که مقدار PoD بر اساس دوز مشخصی در وزن ارائه گردد و در مواردی که تنها از دوز روزانه‌ی افراد استفاده می‌گردد، نیاز به وارد کردن تاثیر وزن نمی‌باشد. عمدتاً اطلاعات به‌دست آمده از نتایج آزمون‌های حیوانی بر اساس وزن ارائه می‌گردد). پارامترهای عدم قطعیت یا فاکتورهای ارزیابی ریسک دیگر مواردی می‌باشند که برای رسیدن به سطح ایمن مواد در فرمول فوق در نظر گرفته می‌شوند که جزئیات آن به شرح زیر می‌باشد:

F1 (Interindividual or intraspecies variability): تنوع بین فردی یا درون گونه‌ای فاکتوری است که منعکس‌کننده تفاوت در حساسیت به اثرات قرار گرفتن در معرض مواد بین گونه‌های هدف می‌باشد. تفاوت‌ها می‌تواند به دلیل سموم، متابولیسم، چند شکلی‌های ژنتیکی، سن، جنسیت، سلامت و وضعیت تغذیه باشد. به طور سنتی، مقدار پیش فرض ۱۰ است. برای جمعیت کارگری همگن‌تر در خطوط تولید با در نظر گرفتن اقدامات بهداشتی مناسب و مدیریت ریسک مقادیر پایین‌تر می‌تواند مناسب باشد. علاوه بر این، سلامتی کارگران باید با نظارت و به صورت دوره‌ای با برنامه‌ریزی مشخص کنترل شوند.

F2 (Interspecies Extrapolation): در صورت امکان، داده‌های انسانی باید برای جلوگیری از عدم قطعیت‌های مرتبط با برون‌یابی بین گونه‌ای استفاده شود. داده‌های حیوانات ممکن است به عنوان یک PoD معادل انسانی تحت شرایط خاص مانند زمانی که به دلیل کمبود اطلاعات، نتایج انسانی در دسترس نیست و یا انجام آزمایشات انسانی می‌تواند منجر به ایجاد اثرات معکوس شدید و سمیت بالا شود، به کار گرفته شود. در این شرایط، از اطلاعات مطالعات حیوانی با در نظر گرفتن میزان ریسک آن استفاده می‌شود. ریسک معادل برای انسان بسته به گونه حیوانی ممکن است از ۲ تا ۱۲ متغیر باشد. اگر PoD از اطلاعات انسانی مشتق شده باشد، از ضریب ۱ استفاده می‌شود. مقادیر ریسک برای معادل‌سازی اطلاعات حیوانی به انسانی به شرح زیر می‌باشد:

- ۵- برای برون‌یابی از موش صحرایی به انسان
- ۲- برای برون‌یابی از موش به انسان
- ۲- برای برون‌یابی از سگ به انسان
- ۵- برای برون‌یابی از خرگوش به انسان
- ۳- برای برون‌یابی از میمون به انسان
- ۰- برای برون‌یابی از حیوانات دیگر به انسان

F3 (Exposure Duration): در استفاده از اطلاعات آزمایشات به عنوان PoD و حذف فاکتورهای عدم قطعیت برای کاهش ریسک آسیب در محاسبه‌ی ADE، فاکتور بعدی طول مدت مطالعه می‌باشد. بدیهی است استفاده از اطلاعات در تحقیقاتی که گونه‌های تحت آزمون مدت زمان بیشتری را تحت کنترل قرار گرفته باشند، می‌تواند نتایج قابل اطمینان‌تری ارائه کند. استفاده از یک دوز پایین در مدت زمان طولانی می‌تواند تاثیرات معکوس بر سلامت داشته باشد. از این رو مقدار PoD در زمان استفاده از اطلاعات آزمون‌های حیوانی بر فاکتور دیگری نسبت به نوع گونه‌ی تحت آزمایش تقسیم می‌شود. در صورت استفاده از اطلاعات آزمایشات طولانی مدت، فاکتور مورد نظر می‌تواند ۱ در نظر گرفته شود.

در صورت استفاده از اطلاعات آزمون‌های انسانی

- برای آزمایشات نیمه حاد تا مزمن (۲۸ روز) ← ۶
- برای آزمایشات نیمه مزمن تا مزمن (۹۰ روز) ← ۲

در صورت استفاده از اطلاعات آزمون‌های حیوانی

- برای آزمایشاتی که یک نیمه‌عمر گونه رو در بر گرفته باشد مانند ۱ سال برای جوندگان، ۱ سال برای خرگوش، ۷ سال برای گربه، سگ و میمون ← ۱

F4 (Severity of Effects): در مواردی که در مطالعات، سمیت شدید یا اثرات معکوس جدی مانند حساسیت دارویی، سرطان‌زایی غیر وراثتی، سمیت سیستم اعصاب، آسیب به جنین و سمیت ژنتیکی مشاهده شود، باید اعمال گردد. این فاکتور حاشیه‌ی ایمنی

آزمون نفوذپذیری در محصولات دارویی

تست پوسیدگی: این روش فشار داخل بسته‌بندی را اندازه‌گیری می‌کند و هرگونه افت فشار در مدت زمان مشخص نشان‌دهنده نشتی در بسته‌بندی است. این روش بیشتر برای ویال‌ها، آمپول‌ها و بطری‌های لیوفیلیزه مورد استفاده قرار می‌گیرد.

تست نفوذ رنگ: این روش از پرکاربردترین روش‌های انجام تست نفوذپذیری در آزمایشگاه‌های کنترل حین تولید محصولات دارویی است که نفوذ ماده رنگی به داخل بسته‌ی دارویی را به صورت بصری مورد بررسی قرار می‌دهد.



روش انجام این تست به این صورت است که محصولات دارویی مثل ویال‌ها، بطری‌ها و یا بیلیسترهای قرص را در داخل محفظه شیشه‌ای حاوی مایع رنگی که می‌تواند رنگ متیلن بلو باشد تحت فشار و در زمان معین غوطه‌ور می‌کنند و در نهایت نفوذ رنگ را به داخل بسته‌ی دارو مورد بررسی قرار می‌دهند و در صورت عدم مشاهده نشتی رنگ به داخل بسته، بسته‌بندی دارو تایید می‌شود.



در نهایت انتخاب روش مناسب به نوع محصول و میزان حساسیت آن بستگی دارد و شرکت‌های دارویی موظفند که مطابق با استانداردها و دستورالعمل‌های سازمان‌های نظارتی بهترین روش‌های کنترل کیفیت را برای تضمین کیفیت محصول خود بکار بگیرند تا محصولی ایمن، باکیفیت و اثربخش را به بازار عرضه و در اختیار مصرف‌کننده قرار دهند.

حسن شهرودی

تولید محصولات دارویی از حساسیت بسیار بالایی برخوردار هستند، از این رو با توجه به قوانین و نگرانی‌های ایمنی، محصولات دارویی باید در سطح بسیار حساس‌تری نسبت به سایر محصولات، مانند غذا یا نوشیدنی‌ها آزمایش شوند. نکته بسیار مهم این است که محصولات دارویی باید در شرایط تولیدی منحصر به خود به دست مصرف‌کنندگان برسند، زیرا در غیر این صورت ممکن است برای استفاده نایمن تلقی شوند یا بی‌اثر شوند. محصولات دارویی اغلب نیمه‌عمر کوتاهی دارند و به سرعت اثربخشی خود را از دست می‌دهند و آلودگی ناشی از میکروارگانیسم‌ها، مواد شیمیایی یا حتی هوا و رطوبت می‌تواند اثربخشی و حتی ایمنی محصول را به خطر بیندازد، از این جهت می‌بایست بسته‌بندی داروها از بالاترین استانداردها برخوردار باشد زیرا بسته‌بندی نه تنها بر برند تأثیر می‌گذارد، بلکه بسته‌بندی معیوب نیز می‌تواند به یک مسئله بهداشتی و ایمنی تبدیل شود. صنعت داروسازی در هنگام طراحی و آزمایش، نوع بسته‌بندی برای محصولات دارویی با چالش‌های منحصر به فردی مواجه است. اولاً، صنعت داروسازی به شدت تحت نظارت است و به همین دلیل باید در مراحل مختلف فرآیند بسته‌بندی تحت شرایط آزمایشی خاص قرار گیرد.

ثانیاً، با توجه به ماهیت محصولات دارویی، بسته‌بندی‌های متفاوتی را نیاز دارد. برای مثال، بسته به مواد تشکیل‌دهنده دارو و مقررات مربوطه، قرص‌ها را می‌توان در ورقه‌های بیلیستر و یا در بطری‌های دربسته قرار داد و نکته مهم اینجا است که باید آزمون‌های مناسبی را برای بررسی کیفیت بسته‌بندی مطابق با استانداردهای مربوطه انتخاب کرد. یکی از آزمون‌های مهم برای بررسی کیفیت بسته‌بندی یک محصول دارویی تست نفوذپذیری است که با انجام این تست می‌توان اطمینان حاصل کرد که محصولات تولید شده اثربخشی خود را از دست نمی‌دهند و بدون فساد، آلودگی یا افت کیفیت به دست مصرف‌کنندگان نهایی می‌رسد.

روش‌های انجام تست نفوذپذیری مختلف است که متناسب با نیاز می‌توانند انتخاب و به کار گرفته شوند، در ادامه به شرح مختصری از روش‌های پرکاربرد تست نفوذپذیری می‌پردازیم:

تست نشت حباب: تست نشت حباب در یک محفظه خلاء تکمیل می‌شود. محصول بسته‌بندی‌شده در آب غوطه‌ور می‌شود و هنگامی که تحت فشار قرار می‌گیرد، حباب‌هایی در نقاط دارای ایراد در بسته‌بندی ایجاد می‌شود، این تست به صورت بصری بررسی می‌شود و با انجام آن می‌توان از یکپارچگی بسته‌بندی محصول اطمینان حاصل کرد.

تست شبیه‌سازی ارتفاع: تست شبیه‌سازی ارتفاع، تغییرات فشار شدیدی را که ممکن است یک بسته در طول حمل‌ونقل در حالت صعود و فرود متحمل شود شبیه‌سازی می‌کند و این تست تضمین می‌کند که این نوع بسته‌بندی می‌تواند شرایط حمل‌ونقل را تحمل کند و با حفظ کیفیت به مقصد برسد.

انتخاب اول در پیشگیری و درمان ترومبوز شریانی

✓ داروی ضد پلاکت

✓ آنتی ترومبوتیک خوراکی



قرص روکش دار

F.C. Tablet

Tevix[®] 75 mg

Clopidogrel

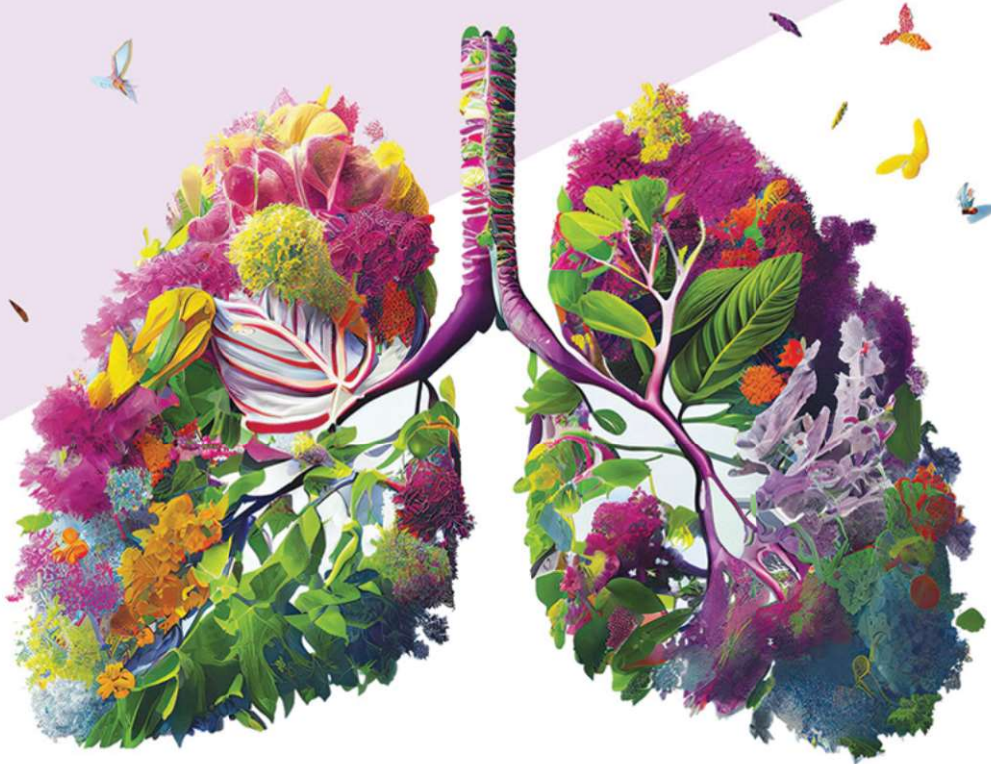
توبیکس[®] ۷۵ میلی گرم
کلوپیدوگرل



Pledge for Health
پیمانی برای سلامتی



Afa chemi
داروسازی آفاشیمی



ZITHROTREX[®]

Azithromycin 500 mg Vial

مبارزی قدرتمند علیه هموفیلوس آنفولانزا



موارد مصرف:

پروفیلاکسی سزارین عفونت لگن
پنومونی بیمارستانی پنومونی ناشی از جامعه



- ◀ 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

Afa chemi



Pledge for Health