

Newsletter
Spring - No. 71



Afa Chemi

◆ فصلنامه داخلی شرکت داروسازی آفاشیمی ◆ توزیع: تخصصی و رایگان ◆ سال دوازدهم ◆ بهار ۱۴۰۳ ◆ دوره جدید ◆ شماره ۷۱ ◆

لذت و آرامش حضور در طبیعت را با محصولات ضد آسم و آلرژی آفاشیمی تجربه کنید:

افاکاست®

مونته لوکاست

تدازین®

هیدروکسی زین

دس لوراتادین

سیناریزین

Pledge For Health



پیمانی برای سلامتی

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 فرآورده‌هایی
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	کنگره جامعه پزشکان متخصص داخلی ایران
۴	تصفیه فاضلاب در صنایع داروسازی و دارویی
۸	پیمورپ
۱۰	بیماری اختلال توجه و بیش‌فعالی ADHD
۱۱	پلت های داروئی
۱۴	معتبر سازی آزمون یا آنالیز
۱۶	نقش پرسنل در تولید
۱۹	تفاوت نماینده علمی و ویزیتور
۲۰	یارانه شما قطع شد برای ثبت‌نام در لینک زیر ثبت‌نام کنید...
۲۲	رفتار سازمانی و تاثیر آن بر عملکرد سازمان ها
۲۴	اصول و شرایط نگهداری داروها و انبارداری دارویی
۲۸	اقدام بسته بندی محصولات دارویی
۳۱	مراحل رشد روانی و اجتماعی

به نام خالق جان‌ها



یادی از مناسبت‌های فصل

فصل بهار فصلی که سرآغاز سال جدید است و باعث نو شدن همه چیز می شود از راه رسید . یکم فروردین جشن نوروز/جشن سال نو ، هفتم فروردین ولادت امام حسن مجتبی علیه السلام (مصادف با ۱۵ رمضان)، هشتم فروردین روز جهانی تنباکو ، دهم فروردین شب قدر (۱۸ رمضان) یازدهم فروردین ضربت خوردن حضرت علی علیه السلام (۱۹ رمضان)، دوازدهم فروردین روز جمهوری اسلامی سیزدهم فروردین شهادت حضرت علی علیه السلام (۲۱ رمضان)، چهاردهم فروردین شب قدر (۲۲ رمضان)، نوزدهم فروردین روز جهانی بهداشت، بیست و دوم فروردین عید سعید فطر (۱ شوال)، بیست و پنجم فروردین روز بزرگداشت عطار نیشابوری ، بیست و نهم فروردین روز ارتش جمهوری اسلامی ایران ، و اما اردیبهشت ماه یکم اردیبهشت روز بزرگداشت سعدی، سوم اردیبهشت جشن گیاه آوری، روز زمین، روز بزرگداشت شیخ بهایی، روز ملی کارآفرینی، هشتم اردیبهشت روز جهانی طراحی و گرافیک ، نهم اردیبهشت روز شوراها، روز جهانی روانشناس و مشاور، دهم اردیبهشت جشن چهلم نوروز، روز ملی خلیج فارس، یازدهم اردیبهشت روز جهانی کارگر، دوازدهم اردیبهشت شهادت استاد مرتضی مطهری، روز معلم، پانزدهم اردیبهشت جشن میانه بهار/جشن بهاربد، روز شیراز، شانزدهم اردیبهشت شهادت امام جعفر صادق علیه السلام - روز جهانی ماما ، هفدهم اردیبهشت روز اسناد ملی و میراث مکتوب، روز جهانی قدس، نوزدهم اردیبهشت روز جهانی صلیب سرخ و هلال احمر، بیست و یک اردیبهشت ولادت حضرت معصومه سلام الله علیها و روز دختران ، بیست و دوم اردیبهشت زادروز مریم میرزاخانمی ریاضیدان ایرانی، روز جهانی زن در ریاضیات، بیست و پنجم اردیبهشت روز بزرگداشت فردوسی ، بیست و پنجم اردیبهشت روز ارتباطات و روابط عمومی، بیست و هشتم اردیبهشت - روز بزرگداشت حکیم عمر خیام، بیست و نهم اردیبهشت روز جهانی موزه و میراث فرهنگی سی و یک اردیبهشت ولادت امام رضا علیه السلام، خردادماه: یکم خرداد، روز بهره‌وری و بهینه‌سازی مصرف سوم خرداد: فتح خرمشهر در عملیات بیت المقدس روز مقاومت، ایثار و پیروزی چهارم خرداد: روز دزفول، روز مقاومت و پایداری پنجم خرداد روز نسیم مهر آروز حمایت از خانواده زندانیان [هفتم خرداد افتتاح اولین دوره مجلس شورای اسلامی یازدهم خرداد: روز جهانی بدون دخانیات، چهاردهم خرداد رحلت امام خمینی، پانزدهم خرداد قیام خونین شانزدهم خرداد روز جهانی محیط زیست هجده خرداد شهادت امام محمد تقی (ع) نوزدهم خرداد سالروز ازدواج حضرت علی (ع) و حضرت فاطمه (س) بیست خرداد روز صنایع دستی، شهادت آیت الله سعیدی، بیست و چهارم خرداد شهادت زائران خانه خدا به دست ماموران آل سعود بیست و پنجم خرداد شهادت امام محمد باقر (ع) بیست و ششم خرداد شهادت بخارایی، آمانی، صفا هرنندی و نیک نژاد ، بیست و هفتم خرداد روز عرفه، بیست و هشتم خرداد عید سعید قربان، روز جهانی بیابانزدگی، بیست و نهم خرداد درگذشت دکتر علی شریعتی، سی و یک خرداد شهادت دکتر مصطفی چمران

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

مدیر اجرایی فصلنامه:

مهندس رویا نصرتی

عکس:

رضا طب نوری

طراح:

سمانه حسن پور

زمینه فعالیت:

علمی، آموزشی و اطلاع رسانی

تعداد:

۱۲۰۰ نسخه

magazine@afachemi.com

تلفن: ۶۴۰۵۹۰۰۰

نمابر: ۶۶۷۸۰۷۸۱

تهران کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج، خیابان نورد

حضور در سی و چهارمین کنگره سالیانه جامعه پزشکان متخصص داخلی ایران

سی و چهارمین کنگره سالیانه جامعه پزشکان متخصص داخلی ایران که از تاریخ ۲۵ لغایت ۲۸ اردیبهشت ماه ۱۴۰۳ همراه با کارگاه های عمومی و تخصصی مفید در سالن همایش های رازی برگزار گردید، فرصتی مغتنم فراهم کرد تا با حضور در این گردهمایی علمی و کاربردی، ضمن افتخار میزبانی از متخصصین این حوزه، علاوه بر معرفی محصولات تولیدی، از دانش و تجربیات اساتید برجسته بهره ببریم.





*34th Annual Congress of
Iranian Society of
Internal Medicine*



تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی و دارویی

مروری بر فاضلاب صنایع داروسازی و دارویی و روش‌های تصفیه آن

از مواد شیمیایی هستند که جهت پیشگیری و یا درمان بیماری‌ها استفاده می‌شوند. اکثر داروها در کارخانجات با استفاده از فرمولاسیون‌های خاص و از مواد شیمیایی ساخته شده و شامل محصولات بسیار متنوع مانند آنتی‌بیوتیک‌ها، مسکن‌ها، هورمون‌ها، واکسن‌ها، ویتامین‌ها و مکمل‌های غذایی و دارویی، مواد ضد عفونی‌کننده و ... می‌شوند. صنایع دارویی از صنایعی هستند که پساب تولیدی آنها حاوی آلاینده‌های بسیاری است که سبب مخاطرات زیست محیطی می‌گردند، بنابراین قبل از تخلیه پساب صنایع دارویی به محیط زیست بایستی این آلاینده‌ها از فاضلاب به صورت کامل حذف گردد و پسابی که عاری از آلاینده‌ها می‌باشد به محیط زیست تخلیه گردد. بنابراین با در نظر داشتن وجود آلاینده‌های بسیار زیادی که در پساب صنایع دارویی وجود دارد و همچنین زیر ساخت‌های موجود در سیستم تصفیه فاضلاب شرکت داروسازی آفاشیمی سعی بر آن شده تا بتوان با استفاده از حداکثری از آنها و حداقل تغییرات ممکن به یک خروجی پساب با کیفیت و پایین تر از حدود استاندارد دست یافت.

آشنایی با فاضلاب صنایع دارویی

فاضلاب صنایع دارویی به دلیل گستردگی تولیدات دارویی و لوازم آرایشی بهداشتی تولیدی دارای کیفیت و کمیت متفاوتی می‌باشند، بنابراین شناخت جامع از نوع محصول تولیدی و محصولات جانبی و آنالیز کامل از فاضلاب تولیدی صنایع دارویی در انتخاب روش تصفیه فاضلاب مناسب بسیار حائز اهمیت می‌باشد. کیفیت فاضلاب تولیدی صنایع دارویی به دلیل تنوع بالا در محصولات تولیدی متنوع می‌باشد. به طور کلی فاضلاب صنایع دارویی دارای میزان BOD و COD بالایی در فاضلاب تولیدی هستند که اکثر از نوع دیر تجزیه پذیر به لحاظ زیستی می‌باشند. بنابراین طبقه بندی صنایع دارویی بر اساس خط تولید و روش تهیه محصولات دارویی پیچیده می‌باشد.

BOD: Biochemical Oxygen demand به معنای اکسیژن مورد نیاز بیوشیمیایی که شاخصی برای اندازه گیری مواد آلی قابل تجزیه توسط باکتری‌ها در آب است.
COD: chemical Oxygen demand به معنای اکسیژن مورد نیاز برای اکسید شدن مواد شیمیایی در آب می‌باشد.

یک نوع تقسیم بندی کیفیت فاضلاب صنایع داروسازی بر اساس تولیدات دارویی به صورت زیر می‌باشد:

- کارخانه‌های ساخت آنتی‌بیوتیک‌ها، ضد عفونی‌کننده‌ها، ویتامین‌ها، داروهای بی‌حسی، هورمون‌ها و داروهای پوستی.
- کارخانه‌های تولید محصولات بیولوژیکی: مانند واکسن‌ها، سرم‌ها، آنتی‌ژن‌ها.
- کارخانه‌های تولید محصولات گیاهی: مانند مورفین‌ها، کدئین‌ها، آکالوئیدها.

تصفیه فاضلاب در صنایع دارویی

فاضلاب صنایع دارویی با توجه به نوع محصول تولیدی دارای کیفیت و کمیت متفاوتی می‌باشند. بنابراین شناخت و آگاهی از مشخصات فاضلاب تولیدی اولین گام در انتخاب روش تصفیه فاضلاب صنایع دارویی می‌باشد. با توجه به اینکه فاضلاب صنایع دارویی دارای میزان بار آلی بالایی هستند که مقدار قابل توجهی از این بار آلی را مواد غیر قابل تجزیه زیستی تشکیل می‌دهند، بنابراین استفاده از تصفیه بیولوژیکی فاضلاب صنایع دارویی

داروسازی نماینده صنایعی است که تنوع فرآیندها و عملیات آن به اندازه‌ی تنوع موجود در محصولات تولیدی آن می‌باشد به همین دلیل ارائه مدلی جامع برای تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی تقریباً غیرممکن می‌باشد. جرقه‌های انقلاب عظیم، پیشرفت و گسترش روز افزون این صنعت را می‌توان همزمان با جنگ جهانی دوم و نیاز مبرم ارتش و مردم به محصولات دارویی دانست. تولید داروهای جدید، به خصوص آنتی‌بیوتیک‌ها در خلال جنگ جهانی دوم و پس از آن، منجر به تشدید مشکلات مربوط به تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی گردید. از طرف دیگر موج صنعتی سازی در چند دهه‌ی گذشته منجر به افزایش تخلیه زائدات جامد، فرآورده‌های گازی و فاضلاب به محیط زیست و آلودگی آن گشت که همین امر باعث به خطر افتادن سلامت مردم، حیوانات و گیاهان و شیوع بیماری‌های مختلف شد. نتیجه‌ی این اتفاق افزایش نیاز جوامع به محصولات دارویی و تشدید بیشتر معضل تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی است. اولین اقدام جدی در ارتباط با این مشکل در سال ۱۹۹۹ توسط ایالات متحده آمریکا صورت گرفت. بین سال‌های ۱۹۹۹ و ۲۰۰۰ به دستور سازمان زمین‌شناسی دولت آمریکا تحقیقات گسترده‌ای در ۳۰ ایالت این کشور برای شناسایی میزان و تاثیر آلاینده‌های فاضلاب‌های آلی (OWC) بر روی ۱۳۹ رودخانه صورت گرفت. نتایج نشان دهنده‌ی وجود این آلاینده‌ها (OWC) در ۸۰ درصد از نمونه‌ها بود. بخش عمده‌ای از این آلاینده‌ها ترکیباتی با پایه دارویی مانند کوپروستانونول، کلسترول، نیتروژن، کافئین، تری کلوسان و ... بودند. از نقطه نظر سلامت انسان‌ها، حیوانات و گیاهان، صنعت داروسازی یکی از مهمترین و متنوع‌ترین صنایع در سراسر جهان می‌باشد. اصلی‌ترین شاخصه این صنعت، تنوع بسیار گسترده‌ی محصولات تولیدی، فرآیندهای مورد استفاده و از همه مهمتر، کیفیت و کمیت آب مصرفی و فاضلاب تولیدی است. آلاینده‌های موجود در تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی بسیار پیچیده و عمدتاً سخت یا غیر قابل تجزیه بیولوژیکی هستند و ورود آن‌ها به محیط زیست، اثرات جبران ناپذیری را بر جای می‌گذارد که به این منظور شرکت داروسازی آفاشیمی جهت تامین داروهای مورد نیاز کشور در زمینه محصولات آنتی‌بیوتیک خوراکی و تزریقی فعالیت‌های عمرانی خود را آغاز کرده که از همان ابتدای فعالیت با احترام به اصل پنجاهم قانون اساسی که همانا حفظ و حراست محیط زیست می‌باشد را سر لوحه کار خود قرار داد، احداث تصفیه‌خانه: ساخت حوضچه‌های سپتیک، مخازن بی‌هوای، هوای و مخازن زلال ساز و کلر زنی و احداث دو ایستگاه پمپاژ بمنظور مهار و ذخیره سازی پساب خام ورودی در دستور کار قرار گرفت و سیستم تصفیه خانه مدرن و بروز با استانداردهای روز دنیا احداث و راه اندازی شد.

فاضلاب صنایع دارویی: به دلیل تنوع بالا در تولیدات انواع دارو و مواد آرایشی یکی از فاضلاب‌های صنعتی خاص و سمی می‌باشد که بایستی نسبت به تصفیه آن اقدام نمود و از تخلیه آن بدون تصفیه به محیط زیست به طور جدی جلوگیری شود؛ زیرا این فاضلاب‌ها دارای مواد شیمیایی و سمی بالا، انواع مواد آنتی‌بیوتیک‌ها و سایر ترکیبات آلی خاص می‌باشند که سبب صدمات گسترده‌ای به محیط زیست می‌گردد. داروها شامل گستره وسیعی

روش های تصفیه فاضلاب پر هزینه می باشد و صرفاً زمانی که تنها راه حذف آلاینده استفاده از این روش باشد توجیه اقتصادی دارد. تصفیه فاضلاب صنایع دارویی به روش الکتروشیمیایی: روش الکتروشیمیایی روش نوین در تصفیه فاضلاب صنایع دارویی می باشد. در این تکنولوژی با استفاده از الکترود های آهن و آلومینیوم و ایجاد یک جریان الکتریکی، یون های آهن و آلومینیوم در فاضلاب ایجاد می شوند که با آلاینده های موجود در فاضلاب ایجاد پیوند می کنند و سبب حذف آلاینده ها می شوند

ویژگی های فاضلاب و فرآیند تصفیه فاضلاب

فاضلاب صنایع دارویی یکی از سمی ترین و پیچیده ترین فاضلاب های صنعتی می باشند. همانطور که گفته شده داروسازی ها برای مرتفع نمودن نیازهای دارویی جوامع از فرآوردها و مواد خام متنوعی استفاده می کنند. در نتیجه حجم بالایی از فاضلاب با خصوصیات متفاوت وارد شبکه های فاضلاب، آبهای سطحی، چاه های جذبی، آب های زیرزمینی و محیط زیست می شود. در بسیاری از مواقع نیز به دلیل نیاز به برخی از فرآورده های دارویی در فصول مختلف، فاضلاب تولید شده توسط این واحدها در فصل های مختلف خصوصیات متفاوتی دارند.

کارخانجات تخمیری: در حالت کلی فاضلاب تولیدی توسط این دسته از کارخانه ها به شدت قوی و حاوی مقادیر بالایی از زائدات آلی می باشد. فرآورده های اصلی مورد استفاده در واحدها شامل فرآورده های تخمیری، تنظیمات شیمیایی، تبخیر، فیلتراسیون و خشک کردن است. فاضلاب تولید شده در این فرآیند را اصطلاحاً شیرابه تخمیری می نامند که شامل پسماند مخزن تخمیر بعد از خارج نمودن عناصر دارویی می باشد. اقل تخمیر) یا باکتری باشند. BOD موجود در این فاضلاب ها می تواند ۹۰۰۰ برابر قوی تر از فاضلاب های شهری و خانگی باشد.

ویژگی های فاضلاب تخمیری معمول	
جامدات کل	۱-۵ درصد
پروتئین	۱۵-۴۰ درصد
چربی	۱-۲ درصد
فیبر	۱-۶ درصد
خاکستر	۵-۲۵ درصد
کربوهیدرات	۵-۲۷ درصد
اسروئید، آنتی بیوتیک	موجود
آمونیاک N	۱۰۰ - ۲۵۰ mg/L
BOD	۵۰۰۰ - ۲۰۰۰۰ mg/L
pH	۳-۷

کارخانجات سنتز مواد شیمیایی آلی: فاضلاب این گروه قوی، تصفیه پذیری مشکل و غالباً مقاوم در برابر سیستم های بیولوژیکی می باشند. این کارخانجات برای تولید محصولات دارویی خود از مواد شیمیایی آلی مختلفی (مواد خام) استفاده می کنند که فرآورده های اصلی آن شامل واکنش های شیمیایی، استخراج حلال ها، تبلور، فیلتراسیون و خشک سازی است. فاضلاب حاصل از فرآورده ها شامل آب های خنک کن، بخار چگالیده، مایع مخلوط مادر، آب شستشوی کریستال های نهایی و حلال ها هستند که می توانند شامل ترکیبات شیمیایی متنوع و پیچیده ای با غلظت بالا باشند.

روش مناسب برای تصفیه فاضلاب دارویی نمی باشد و بایستی تلفیقی از روش های شیمیایی و بیولوژیکی در کنار هم جهت تصفیه فاضلاب صنایع دارویی مورد استفاده قرار گیرد و انتخاب یک روش واحد جهت تصفیه فاضلاب صنایع دارویی امکان پذیر نمی باشد.

گروه	زیر طبقه ها با نمونه های معمول
دارویی	آنتی بیوتیک ها، ویتامین ها، ضد عفونی کننده ها، محرک ها، مواد مغذی درمانی، هورمون ها و جایگزین ها، داروهای عصبی، آنتی استامین ها، داروهای پوستی و بی حسی موضعی
بیولوژیکی	سرم ها، واکسن ها، توکسوئیدها، آنتی ژن ها
گیاهی	مورفین، زرزین، کینین، الکلئوئیدها، گدکین ها و ...

روش های تصفیه فاضلاب

تصفیه فیزیکی و شیمیایی فاضلاب: تصفیه فیزیکی صنایع دارویی شامل آشغالگیری و متعادل سازی می باشد. به دلیل میزان تنوع بالای آلاینده ها و میزان جریان متفاوت استفاده از حوض متعادل ساز جهت یکنواخت سازی جریان و جلوگیری از ایجاد شوک به سیستم الزامی می باشد. در تصفیه شیمیایی بسته به کیفیت فاضلاب ورودی از مراحل خنثی سازی، تنظیم pH، انعقاد و لخته سازی و همچنین استفاده از ازن، پراکسید هیدروژن و UV جهت غیر فعال سازی و شکستن ترکیبات سمی به کار گرفته می شود. تنظیم pH و خنثی سازی به دلیل نوسانات pH فاضلاب دارویی که بسته به خط تولید ممکن است اسیدی و یاقلیایی باشد جهت مراحل بعدی تصفیه امری ضروری است. جهت حذف ناخالصی ها، مواد کلئوئیدی و مواد معلق موجود در فاضلاب داروسازی بایستی از فرآیند انعقاد و لخته سازی استفاده نمود. در این روش مواد منعقد کننده که توسط آزمایش تعیین می گردد، به فاضلاب اضافه می شود. ترکیبات سمی و ترکیبات آلی مانند فیل، تری کلرو متیل و نیتروفلن که نسبت به تصفیه بیولوژیکی مقاوم هستند را می توان به استفاده از ازن، UV و پراکسید هیدروژن تصفیه نمود. با روش های تصفیه فیزیکی و شیمیایی فاضلاب صنایع دارویی می توان تا حدودی آلاینده های آن را کاهش و جهت مراحل بعدی تصفیه آماده نمود.

تصفیه بیولوژیکی فاضلاب صنایع دارویی: در تصفیه بیولوژیکی فاضلاب از روش های تصفیه هوازی و بی هوازی فاضلاب در ترکیب با یکدیگر مورد استفاده قرار می گیرد. زیرا به دلیل بالا بودن میزان مواد آلی و آلاینده های فاضلاب امکان تصفیه فاضلاب صنایع دارویی به صورت هوازی به تنهایی امکان پذیر نمی باشد و بایستی جهت کاهش آلاینده های فاضلاب و بار آلی COD فاضلاب و دستیابی به استانداردهای خروجی پساب از روش های تصفیه بیولوژیکی بی هوازی توأم با روش های بیولوژیکی هوازی استفاده نمود. روشهای تصفیه فاضلاب لجن فعال UASB، MBR، SBR، UAFB و دیگر روش های بیولوژیکی تصفیه فاضلاب را میتوان جهت تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی به کار برد.

تصفیه فاضلاب صنایع دارویی با روش اکسیداسیون پیشرفته: در مواردی که فاضلاب صنایع دارویی حاوی غلظت های بالای مواد شیمیایی و مواد سمی باشد بایستی از روش های اکسیداسیون پیشرفته که قدرت تخریب بالاتری نسبت به روش های دیگر دارند استفاده نمود. از جمله روش های اکسیداسیون پیشرفته می توان از اشعه فرابنفش UV، ازن زنی کاتالیستی، اکسیداسیون آندی، استفاده از پراکسید هیدروژن و روشهای فنتون و ... نام برد. تصفیه فاضلاب به روش اکسیداسیون پیشرفته AOP از

برخی ویژگی های فاضلاب سنتزی دارویی	
غلظت mg/L	پارامتر
۲۰۰-۱۵۰	آمینوفنون، نیتروفتنولات، نیتروکلروبنزن
۲۰۰-۱۷۰	آمینونیترورو، آمینوبنزن، سولفات آنتی بیوتین
۷۰۰-۶۰۰	حلال های کلری
۳۰۰۰-۲۵۰۰	الکل ها
۷۰۰-۴۰۰	بنزن، تولوئن
۱۰۰۰-۸۰۰	اسید سولفانیلک
۷۰۰-۴۰۰	سولفانومید
۲۰۰-۱۵۰	مواد مشابه
۷۰۰-۶۰۰	کلسیم کلرید
۲۵۰۰-۱۵۰۰	سدیم کلرید
۲۰۰۰۰-۱۵۰۰۰	آمونیم سولفات
۲۱۰۰۰-۸۰۰	کلسیم سولفات
۱۰۰۰-۸۰۰	سدیم سولفات

کارخانه های سنتز مواد آلی/تخمیری: این کارخانجات از فرآیندهای تخمیر و سنتز مواد شیمیایی به صورت ناپیوسته و متناسب با محصول تولیدی استفاده می کنند. خصوصیات فاضلاب این واحدها وابسته به فرآیندهای فرآوری و مواد خام مورد استفاده می باشد.

کارخانه های تولید محصولات بیولوژیکی: تولید واکسن، پادتن، سرم، آنتی ژن و پادزهر توسط این کارخانجات منجر به تولید فاضلابی با BOD, COD, TS، جامدات کلوئیدی، سمیت و بوی زیاد می دهد. همچنین این دسته از فاضلاب ها حاوی آلاینده های دیگری نظیر کود حیوانی، اندام های حیوانات، خون، چربی، محتویات و پوسته تخم ها، غلات، میکروب کشت شده، پر، حلال ها، ضد عفونی کننده ها، آفت کش ها، بار بهداشتی، آب حاصل از شستشو و ... هستند. حجم فاضلاب تولیدی توسط این بخش بسیار بالا بوده و اساسا شامل موارد زیر است:

فاضلاب ناشی از آزمایش حیوانات؛ فاضلاب بیماری زا و عفونی آزمایشگاه ها؛ زائدات شیمیایی سمی؛ فاضلاب بهداشتی؛ زائدات محصولات پادتن ها و پادزهرها

پارامترهای اصلی یک واحد تولید بیولوژیکی دارو		
عامل	محدوده	میانگین
pH	۵-۶/۳	۵/۸
دما	۲۶/۵-۳۰	۲۸
BOD (mg/L)	۱۱۴۰۰-۱۶۱۰۰	۱۴۲۰۰
COD (mg/L)	۱۷۱۰۰-۲۴۲۰۰	۲۱۲۰۰
نسبت BOD /COD	۰/۶۶-۰/۶۷	۰/۶۷
TS (mg/L)	۱۶۵۰۰-۲۱۶۰۰	۲۰۰۰۰
اسیدهای فرار (mg/L)	۱۵۹۰۰-۱۹۶۰۰	۱۹۲۰۰
TKN (mg/L)	۲۱۶۰-۲۳۴۰	۲۲۰۰
چربی خام (mg/L)	۳۸۰۰-۴۳۵۰	۴۲۰۰
اسیدهای چرب فرار (mg/L)	۱۰۶۰-۱۶۸۰	۱۴۶۰

کارخانه های آماده سازی، فرمولاسیون و ترکیب مواد دارویی: فاضلاب تولید شده در این دسته از کارخانجات بسیار کمتر از فاضلاب های دیگر بخش ها است. فرآیندهای مورد

استفاده در این واحدها شامل اختلاط (جامدات یا مایعات)، کپسول گذاری، پالت سازی و بسته بندی می باشد. مواد خام مورد استفاده نیز عبارتند از شکرها، شربت ذرت، کاکائو، لاکتوز، کلسیم، ژلاتین، تالک، دیاتومیت، خاک، الکل، گلیسرین، آسپرین، پنسیلین و ... تولیدات این کارخانه ها عموما مربوط به داروهای غیر تجویزی مانند داروهای آرتروز، سرفه، سرماخوردگی، زکام بهاره، سینوس ها و عفونت های باکتریایی، آرام بخش ها، گوارشی و کرم ضد آفتاب می باشد. خصوصیات فاضلاب این واحدها عمدتا فصلی بوده و مقدار آن نیز رابطه ی مستقیمی با نیاز به دارو در فصول مختلف دارد. با این حال می توان گفت فاضلاب این کارخانجات کمی اسیدی، مواد آلی نسبتا بالا (BOD ۷۵۰ - ۲۰۰۰ mg/L)، جامدات معلق نسبتا پایین (۲۰۰ - ۴۰۰ mg/L) و مقدار بسیار کمی سمی است. در زمان هایی که تولید داروهای سرفه و سرماخوردگی مقدار بیشتری دارند، فاضلاب تولیدی ممکن است غلظت بالایی از مونو دی ساکاریدها و مقدار کمی نیتروژن داشته باشد.

مهمترین پارامترهای موجود در فاضلاب صنایع داروسازی

جدول زیر نشان دهنده ی مهمترین عواملی می باشد که در زمان طراحی سیستم ها و فرآیندهای تصفیه و همچنین انتخاب تجهیزات مناسب باید مورد توجه قرار گیرند.

منگنز	COD	TOC	دما	pH
چربی و روغن	اکسیژن محلول	اکسیژن محلول	BOD ₅ , BOD _{ULT}	نیتروژن
کروم	فتولیک ها	سمیت	سولفیدها	روی
سیانید	مس	آلومینیوم	سرب	جامدات (معلق و محلول)
جیوه	آهن	کلیفرم های مدفوع		

روش های تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی و دارویی

همانطور که گفته شد فاضلاب تولیدی توسط این کارخانه ها از تنوع بسیار زیادی برخوردار بوده و طراحی هر نوع سیستم تصفیه می بایست متناسب با خصوصیات همان واحد (مانند مواد خام مورد استفاده، فرآیندهای بکار رفته، حجم محصولات تولیدی، فصل و ...) باشد. از این رو، فرآیندهای مختلفی برای تصفیه این نوع فاضلاب ها مورد استفاده قرار می گیرند که در ادامه به برخی از مهمترین آنها می پردازیم.

روش های تصفیه فیزیکی: این روش تصفیه شامل مراحل آشغال گیری، متعادل سازی، خنثی سازی/تنظیم pH، انعقاد/لخته سازی، ته نشینی، جذب و تصفیه توسط ازن و هیدروژن پروکسید می باشد. در این روش تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی پس از جداسازی زائدات بزرگ وارد مخازن متعادل ساز می گردد. اهمیت این مخازن به دلیل نتایج بالای میزان بارگذاری آلاینده ها و پیشگیری از وارد شدن شوک به سیستم تصفیه می باشد.

مدت زمان ماند فاضلاب در این مخازن کاملا وابسته به حجم، میزان آلودگی و ترکیبات فاضلاب است. قبل از انجام هرگونه فرآیند تصفیه بیولوژیکی، مقدار pH فاضلاب خام باید تنظیم شود، چرا که اغلب فاضلاب های تولید شده توسط این صنایع خاصیت اسیدی یا بازی دارند. انتخاب مواد تنظیم کننده pH نیز تابع خصوصیات منحصر به فرد فاضلاب است. سپس برای جداسازی ناخالصی های معلق و کلوئیدی، فرآیند انعقاد/لخته سازی وارد عمل می شود. این فرآیند که شامل استفاده از مواد شیمیایی (متناسب با ترکیبات موجود در فاضلاب) می باشد، موجب کاهش COD نیز می گردد. به دلیل وجود برخی مواد آلی مانند فنل ها، نیتروفنل ها، تری کلرومتیل پروپانول (TCMP) و ... که در مقابل

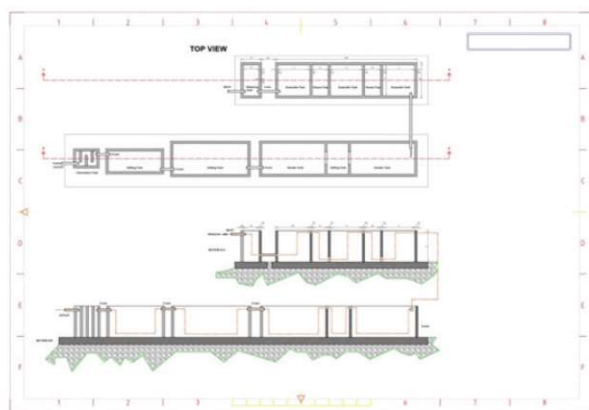
بسیار شاخص می کند.

فرآیند اکسیداسیون پیشرفته: در مواردی که فاضلاب حاوی غلظت بالایی از مواد شیمیایی پایدار یا مواد سمی باشد یا مواردی که غلظت مواد زیست تخریب پذیر بسیار کم است، نیاز به استفاده از فرآیندهایی است که قدرت تخریب بالاتری (آلاینده ها) دارند. اکسیداسیون پیشرفته اشاره به فرآیندها و تکنولوژی هایی دارد که تمرکز اصلی آنها بر روی تولید رادیکال های هیدروکسید یا تولید انرژی مورد نیاز برای تخریب آلاینده ها است. یکی از کاربردهای این روش ها حذف هیدروکربن های هالوژنی (فنل، تولوئن، بنزن و ...)، دترجنت ها، رنگ ها و ... می باشد. پرکارترین تکنولوژی ها در این زمینه اکسیداسیون الکتروشیمیایی، ازن زنی کاتالیتی، اکسیداسیون آندی، ترکیب هیدروژن پروکسید و اشعه فرابنفش، فتوکاتالیست و ... هستند. تمام این روش ها قابلیت حذف دامنه بالایی از آلاینده ها را دارند. با این حال روش ها بسیار گران بوده و بیشتر در مواردی مورد استفاده قرار می گیرند که راه دیگری برای حذف آلاینده ها وجود نداشته باشد.

الکتروکواگولاسیون: این روش یکی از موثرین و اقتصادی ترین فرآیندها برای تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی می باشد.

انعطاف پذیری و قدرت بالای این فرآیند موجب شده است تا این تکنولوژی توانایی تصفیه اکثر قریب به اتفاق انواع فاضلاب های بخش داروسازی را با راندمانی مناسب دارا باشد. این روش که یکی از اصلی ترین مزایای آن عدم نیاز به استفاده از مواد شیمیایی و کمترین نیاز به راهبری می باشد، با انعقاد الکتریکی آلاینده های موجود در فاضلاب و واکنش آنها با الکترودهای موجود در سیستم، عمل تصفیه فاضلاب را از طریق انعقاد انجام می دهد.

روش های متنوع و فراوان دیگری مانند هوادهی گسترده، حوض های اکسیداسیون، PAC-ASP، لاگون های هوادهی، فیلترهای چکنده، فیلترهای بی هوازی، سیستم های بیولوژیکی دو مرحله ای، راکتور هیبریدی بی هوازی و ... برای تصفیه این دسته فاضلاب ها وجود دارد. بیشتر این روش ها به تنهایی پاسخگوی نیازهای این صنعت نبوده و برای دستیابی به استانداردهای مورد نیاز می بایست از آنها به صورت ترکیبی استفاده نمود.

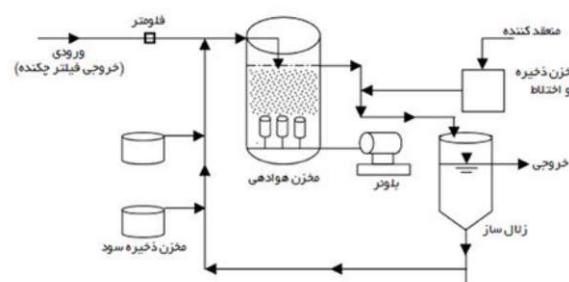


همانطور که گفته شد مهمترین نکته در رابطه با تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی توجه به منحصر بودن آنها و نیاز به طراحی و به کارگیری سیستم تصفیه فاضلابی اختصاصی می باشد.

مهندس رضا زارع

بیولوژیکی در حذف آن، از هیدروژن پروکسید/ازن برای تصفیه آن استفاده می شود.

فرآیند بیولوژیکی لجن فعال: یکی از پرکاربردترین روش های تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی، فرآیند لجن فعال می باشد. کاربرد اصلی این سیستم برای حذف تری بوتانول، حلال مورد استفاده در صنایع داروسازی که توسط فرآیندهای تصفیه بی هوازی حذف نمی شوند، و مواردی که آلاینده های موجود در فاضلاب زیست تخریب پذیر هستند، می باشد. در حالت کلی به جز مورد ذکر شده، این روش بازدهی مناسبی برای تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی نداشته و معمولاً به صورت واحد کمکی و ترکیبی مورد استفاده قرار می گیرد. شکل زیر نمونه ای از کاربرد این فرآیند می باشد.



فرآیند MBBR: در مواردی که فاضلاب با روش های تصفیه بیولوژیکی سازگار بوده و محتوای مواد آلی بالا باشد، فرآیند MBBR بدون شک گزینه ای مناسب و پربازده خواهد بود. این فرآیند شامل رشد توده های بیومس (به عنوان بیوفیلم) بر روی مدیاهای پلاستیکی می باشد که دائماً در داخل راکتور بیولوژیکی در حال حرکت هستند. این مدیا ها دارای سطح ویژه بالایی می باشند که موجب رشد بیشتر بیومس ها در مقایسه با راکتورهای معمول می شوند. این سیستم ها در مقایسه با سیستم های معمول راندمان بیشتری دارند چرا که میزان گرفتگی در آنها کم بوده و بیوفیلم های تشکیل شده روی دیواره های مدیاها بسیار موثرتر از لخته های بیولوژیکی می باشند. مزیت دیگر این سیستم انعطاف پذیری بالای آن و تجزیه ترکیبات مقاوم تر است. همانطور که گفته شد نقطه ضعف این سیستم، کارایی آن (تنها در مواردی که آلاینده ها زیست تخریب پذیر باشند) در شرایط به خصوص است.

فشرده سازی مکانیکی بخار در اواپراتورهای خلا: در مواردی که آلاینده های فاضلاب بسیار پیچیده می باشند و فرآیند های بیولوژیکی نیز عاجز از تصفیه هستند (زیست تخریب پذیری پایین، ترکیبات سمی و ...)، تبخیر آب در شرایط خلا توسط فشرده سازی مکانیکی بخار بسیار پربازده و موثر می باشد. در این روش بخار به صورت مکانیکی فشرده شده و بخاری سوپرهیت تولید می کند. این بخار انرژی خود را به مبدل حرارتی داده و موجب تبخیر آب و چگالش خود می گردد. به دلیل کارکرد این سیستم در شرایط خلا نقطه جوش و دمای بخار بین ۶۰ تا ۹۰ سانتیگراد خواهد بود. این روش بازدهی مناسبی دارد و موجب کاهش تولید لجن (کیک مازاد) نیز می گردد.

فرآیند هضم بی هوازی: زمانی که غلظت مواد آلی زیست تخریب پذیر موجود در فاضلاب بالا باشد و مواد سمی ای نیز وجود نداشته باشد، استفاده از روش تصفیه هضم بی هوازی بسیار موثر و اقتصادی است. به دلیل بی هوازی بودن این سیستم، علاوه بر صرفه جویی در مصرف انرژی (عدم نیاز به هوادهی)، تولید گاز متان و انرژی بالای موجود در آن، این سیستم را از نظر اقتصادی

پیمورپ (قسمت دوم)

در قسمت اول به معرفی، موارد مصرف و عوارض پیمورپ پرداختیم در این قسمت ادامه عوارض، نکات قابل ملاحظه در مورد تجویز دارو و فارماکوکینتیک دارومی پردازیم. اگر دارو قطع شود، عود علائم ممکن است برای چند هفته یا چند ماه آشکار نشود. علائم حاد، از جمله تهوع، استفراغ، تعریق و بی‌خوابی، پس از قطع ناگهانی داروهای آنتی سایکوتیک توصیه شده است. عود علائم روان پریشی نیز ممکن است رخ دهد، ظهور اختلالات حرکتی غیرارادی (مانند آکاتیسیا، دیستونی و دیسکینزی) نیز گزارش شده است. بنابراین، قطع تدریجی توصیه می‌شود و همچنین علائم اکستراپیرامیدال مانند تمام داروهای اعصاب ممکن است رخ دهد. دیسکینزی دیررس ممکن است در برخی از بیماران تحت درمان طولانی مدت یا پس از قطع دارو ظاهر شود. این سندرم عمدتاً با حرکات غیر ارادی ریتمیک زبان، صورت، دهان یا فک مشخص می‌شود. تظاهرات ممکن است در برخی از بیماران دائمی باشد. این سندرم ممکن است در صورت شروع مجدد درمان، زمانی که دوز مصرفی افزایش می‌یابد یا زمانی که به یک داروی ضدروان‌پریشی دیگر تغییر داده می‌شود، پنهان شود. درمان باید در اسرع وقت قطع شود زیرا هیچ درمان شناخته شده‌ای برای دیسکینزی دیررس وجود ندارد.

فارماکوکینتیک پیموزاید

بیش از ۵۰ درصد دارو بعد از مصرف خوراکی جذب می‌شود. دارو دارای متابولیسم کبدی و دفع ادراری (۴۰-۵۰٪) و مدفوعی (۲۰٪) است. نیمه عمر آن در افراد سالم ۲۹ ساعت، در مصرف مکرر در بیماران مبتلا به جنون جوانی، ۵۵ ساعت و به صورت تک دوز در بیماران مبتلا به سندرم Tourettes، ۱۱۰ ساعت می‌باشد.

ایمنی پیموزاید در بارداری ثابت نشده است. بنابراین، نباید آن را در زنان در سنین باروری، به ویژه در سه ماهه اول بارداری، تجویز کرد، مگر اینکه به نظر پزشک، فواید مورد انتظار دارو برای بیمار بیشتر از خطر بالقوه برای جنین باشد.

نوزادانی که در سه ماهه سوم بارداری در معرض داروهای ضدروان‌پریشی (از جمله پیموزاید) قرار می‌گیرند، در معرض خطر عوارض جانبی از جمله علائم اکستراپیرامیدال هستند که ممکن است از نظر شدت و مدت پس از زایمان متفاوت باشد. پیموزاید ممکن است در شیر مادر ترشح شود. اگر استفاده از این دارو ضروری تلقی شود، شیردهی باید قطع شود.

جمع بندی

قرص خوراکی پیمورپ شرکت آفاشیمی با کیفیت بالا در دو دوز ۱ و ۴ میلی گرم در بازار توزیع می‌گردد. این دارو برای تخفیف تیک‌های صوتی و حرکتی در بیماران مبتلا به سندروم تورت و به عنوان آنتی سایکوتیک در درمان علائم اسکیزوفرنی مزمن و پیشگیری از عود آن و همچنین در سایکوزهای هیپوکندریاک پارانوئید و تک علامتی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

دکتر فرناز اسکندرزاده

منبع: uptodate.com

مانند سایر داروهای آنتی سایکوتیک، پیموزاید نیز در بیماران با سابقه تشنج یا سایر شرایطی که به طور بالقوه آستانه تشنج را کاهش می‌دهند (مانند ترک الکل یا آسیب مغزی) باید با احتیاط استفاده شود. علاوه بر این، تشنج گراندمال در ارتباط با پیموزاید گزارش شده است. اختلال در توانایی بدن برای کاهش دمای مرکزی بدن به عوامل ضد روان‌پریشی نسبت داده شده است. هنگام تجویز پیموزاید برای بیماران که شرایطی را تجربه می‌کنند که ممکن است منجر به افزایش دمای مرکزی بدن شود، مراقبت‌های مناسب توصیه می‌شود، به عنوان مثال، ورزش شدید، قرار گرفتن در معرض گرمای شدید، دریافت داروی همزمان با اثرات آنتی‌کولینرژیک و یا در معرض کم‌آبی بدن قرار نگیرند.

اثرات هورمونی داروهای آنتی‌سایکوتیک شامل هیپرپرولاکتینمی است که ممکن است باعث گالاکتوره، ژنیکوماستی، الیگومنوره یا آمنوره و اختلال نعوظ شود. پیموزاید فقط باید در بیماران مبتلا به تیروتوکسیکوز با احتیاط زیاد استفاده شود. همچنین در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه، بیماری پارکینسون و فتوکروموسیتوم احتیاط مصرف توصیه می‌شود.

در اسکیزوفرنی، پاسخ به درمان با داروهای ضد روان‌پریشی ممکن است به تأخیر بیفتد. اگر داروها قطع شوند، عود علائم ممکن است برای چند هفته یا چند ماه آشکار نشود. افراد مسن مبتلا به زوال عقل که با داروهای ضد روان



موارد مصرف قرص پیموزاید:

- ◀ تخفیف تیک های صوتی و حرکتی در بیماران مبتلا به سندروم تورت
- ◀ 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

و پرتاب کلمات در این افراد مشاهده نمی‌شود. (این دو علامت اخیر، بیشتر در افراد مانیک دیده می‌شود).
 ۵- در معاینه‌ی محتوای فکر، شواهدی از افکار خودکشی / دگرگوشی وجود ندارد.
 ۶- در معاینه‌ی وضعیت روانی، شواهدی از توهم وجود ندارد.
 ۷- در بررسی شناخت، تمرکز و حافظه‌ی اخیر دستخوش اختلال است. این افراد در انجام محاسبات ذهنی و حافظه‌ی کوتاه مدت، مشکل دارند ولی نسبت به محیط اطراف کاملاً هوشیار هستند، حافظه‌ی بلند مدت نرمال دارند و تفکر انتزاعی شان نرمال است.

علل

۱- ژنتیک نقش ثابت شده دارد.
 ۲- محیط: براساس مطالعات، نقش آلاینده‌های محیطی از زمان بارداری مادر تا ادامه‌ی مراحل رشد کودک، به اثبات رسیده است. مانند تاثیر دود سیگار بر بچه‌های خانواده‌های سیگاری.
 ۳- داروها: ارتباط مصرف برخی از داروهای ضد صرع در مادر باردار، با بروز این اختلال در کودک مورد توجه قرار گرفته.

درمان

درمان این بیماران، عموماً با داروهای محرک انجام می‌پذیرد. بخصوص در بزرگسالان، درمان انتخابی، داروهای محرک می‌باشند. در مواردی مانند اختلال مهارت‌های اجتماعی، عملکرد آکادمیک و... سودبخشی همراهی درمان دارویی با رفتار درمانی به اثبات رسیده است.

دکتر ندا کاویانی



سوالات مسابقه

- ۱- MSDS چیست و حاوی چه اطلاعاتی می‌باشد؟
- ۲- انواع خاموش کننده‌ها را نام ببرید و بگویید هر کدام برای خاموش کردن چه حریق‌ی مناسب است؟
- ۳- لوزی خطر را شرح دهید.
- ۴- هر کدام از پیکتوگرام‌های زیر حاوی چه هشدارهایی است؟



سراسر دنیا افزایش یافته.

- ۲- شیوع ADHD با سطح درآمد و رفاه خانواده‌ها ارتباط داشته.
- ۳- شیوع ADHD در هر جامعه به فرهنگ، سطح انتظار خانواده‌ها از رشد و پیشرفت و عملکرد کودکانشان و نیز معیارهای تشخیصی به کار رفته در سیستم درمانی آن کشور ارتباط داشته.
- ۴- و نهایتاً اینکه شیوع این بیماری با نژاد افراد هم ارتباط دارد و بروز آن در برخی نژادها بیشتر گزارش شده.
- ۵- میزان تشخیص ADHD در پسرها ۳ تا ۵ در صد بیشتر از دختران است و در میان موارد مشخص شده، نوع بیش فعال در پسرها و نوع کم تمرکز در دخترها شایع‌تر است.
- ۶- مطالعات روشن کرده‌اند که به دلیل اختلال عملکرد اجتماعی و شغلی، کیفیت زندگی در این افراد، سطح پایین‌تری دارد.
- ۷- اینکه ADHD مستقیماً با طول عمر افراد ارتباط داشته باشد، هنوز به اثبات نرسیده ولی از آنجا که اعتیاد به مواد افیونی و بروز رفتارهای پرخطر متعاقب، در این گروه بیشتر مشاهده می‌شود، می‌تواند عامل کاهش طول عمر باشد.
- ۸- براساس معیارهای DSM-5 تشخیص این بیماری غالباً تا سن ۱۲ سالگی در افراد صورت می‌گیرد و علائم تا بزرگسالی و بلوغ ادامه می‌یابد یا تخفیف پیدا می‌کند.
- ۹- شیوع ADHD در جمعیت بزرگسالان در حدود ۴ تا ۵ درصد جمعیت عمومی می‌باشد.
- ۱۰- بر اساس مطالعات، در ۵۰٪ بچه‌های دچار ADHD موارد اختلالات رفتاری، نظیر درگیری با همسالان، در محیط مدرسه، گرایش به سوء مصرف مواد، درگیری با پلیس و رفتارهای آسیب‌رسان به خود مشاهده می‌شود.
- ۱۱- همراهی با اوتیسم در این بچه‌ها شایع است.

تظاهرات بالینی

- ۱- ظاهر فرد: بیمار بیش فعال است و اختلال تمرکز دارد به طوری که قرارهای ملاقات به سختی تنظیم می‌شوند. بچه‌های مبتلا معمولاً با بی‌قراری، بیش‌فعالی و عدم توانایی در نشستن و سکون و شیطنت دائمی و حرکت در اطراف اتاق معاینه جلسات را سپری می‌کنند. بزرگسالان مبتلا، معمولاً نامتمرکز، فراموشکار و بی‌قرار هستند.
- ۲- خلق فرد: خلق این بیماران معمولاً نرمال است مگر در مواقعی که احساس عدم اعتماد به نفس و ناامنی پیدا می‌کنند که دچار افت mood می‌شوند.
- ۳- به طور کلی تغییرات خلقی در بیماران مبتلا به ADHD، شایع نیست ولی افزایش تحریک پذیری در این افراد بیشتر دیده می‌شود.
- ۴- سخن گفتن: این افراد معمولاً مانند افراد عادی صحبت می‌کنند به جز آنکه معمولاً تون صدای بالاتری دارند. این افراد هدفمند صحبت می‌کنند، ولی باقی ماندن در محور گفتگو، برایشان سخت است و حین صحبت کردن شان، شاخ و برگ دادن و انحراف از موضوع زیاد دیده می‌شود. توجه کنید که شواهدی از افزایش سرعت فکر، فشار صحبت

Desloratadine

2.5 mg/5 mL

شربت دس لوراتادین

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





پلت‌های دارویی (قسمت دوم)

• این روش ساخت معمولاً برای ترکیبات حساس به حرارت استفاده می‌گردد. مانند: آمینواسیدها، آنتی‌بیوتیک‌ها، اسکوربیک اسید، عصاره کبد، پیسین و آنزیم‌های مشابه و پروتئین‌ها

• اندازه ذرات، دانسیته، مقدار توزیع، رطوبت، جریان پذیری و فرسایش آن بوسیله طراحی و عملکرد اسپری خشک براحتی قابل کنترل است.

۵- Spray congealing/spray chilling

معمولاً اسپری سرد نامیده می‌شود، روشی شبیه روش اسپری خشک می‌باشد. هیچ منبع گرمایی در آن لازم نیست داروها در موم ذوب شده و به صورت سوسپانسیون در می‌آیند و می‌توانند اثر آهسته رهش پیدا کنند.

۶- Cryopelletization

یک فرایند می‌باشد که در آن پلت‌های کروی به دست می‌آید فرایند به وسیله نیتروژن مایع در ۱۶۰- تثبیت می‌گردد.

مزایای فلت سازی در انجماد: این روش به آسانی قابل راه اندازی است، در این روش پلت‌هایی با فلو بسیار مناسب می‌توان ایجاد کرد.

مزایای پلت‌ها

- یکنواختی مقدار تجویز شده دارو
- یکی از مزیت‌های عالی داروهای تولید شده با پلت تنظیم دوز دارو می‌باشد.

- اجتناب از ایجاد گرد و غبار

تشکیل گرد و غبار در صنعت داروسازی یکی از نگرانی‌های اساسی تولیدکننده‌ها می‌باشد این مساله می‌تواند برای کارکنان و مصرف‌کنندگان خطرناک باشد. به دستگاه تنفسی، چشم‌ها، آلرژی پوستی و مشکلات زیاد دیگری برای سلامتی را باعث گردد آلودگی محصولات ممکن است اتفاق افتاد. تولید کننده‌های پلت از ایجاد گرد و غبار جلوگیری می‌کنند و باعث ایمنی و سلامت می‌گردند.

عوارض جانبی کمتر

شرکت‌های دارویی سطح بالا پلت‌هایی تولید می‌کنند که یا عوارض جانبی ندارند یا آنکه آن عوارض بسیار کم می‌باشد. در پلت‌ها آزادسازی دارو یکنواخت می‌باشد و جلوی افزایش دوز دارو و سایر عوارض را می‌گیرند.

پوشاندن مزه دارو

پلت‌هایی که فرمولاسیون آنها شامل روکش می‌گردد این نوع پلت‌ها مزه دارو را پوشش می‌دهند. در شرکت‌های آفاشیمی جهت استفاده از این تکنولوژی و مزایای آن واحد جدید شکل گرفته است که توانایی استفاده از پلت جهت تولید محصول نهایی را دارد که نتیجه آن تولید داروهای مناسب و با کیفیت می‌باشد که در سلامتی و تندرستی جامعه نقش موثری خواهد داشت.

دکتر اشکان خرمی

در قسمت اول به معرفی پلت پرداختیم در این قسمت انواع پلت‌ها و روش ساخت آنها معرفی می‌گردد و مزایای این روش‌ها مورد بحث قرار می‌گیرد.

روش‌های تهیه پلت‌ها

۱- **Agitation (balling)**: این روش به نام متد تراکم کروی نامیده می‌شود. در این روش ذرات به وسیله مخلوط کن‌های استوانه‌ای و با استفاده از ظروف استیل استوانه‌ای شکل به پلت‌های کروی تبدیل می‌گردند استفاده از این روش در حال حاضر بسیار محدود شده است.

انواع این روش عبارتند از: تراکم پذیری به وسیله ذوب کردن و تراکم پذیری با روش مایع

۲- **Compaction**: در این فرایند مخلوط مواد موثره و مواد جانبی تحت فشار متراکم می‌شوند و پلت‌هایی با شکل و سایز تعریف شده تولید می‌گردند. در خلال فشردن تحت فشار بالا ذرات بر هم نیرو وارد می‌کنند تغییرات الاستیکی و پلاستیکی در آنها ایجاد می‌شود و تولید ذرات محکم را باعث می‌گردد.

A. Extrusion spherization: در این فرایند ذرات به صورت توده مرطوبی شکل می‌گیرد نیروی وارد شده به منطقه محدودی از پودر اثر می‌گذارد و باعث خروج مواد به صورت رشته‌ای شده و در مرحله بعد به صورت قطعات کوتاه‌تری تبدیل می‌شوند و توسط صفحه غلطکی و همراهی یک محفظه سیلندری به صورت کروی در می‌آیند نتیجه این فرایند گرانول کروی یا پلت هستند که دارای شکل، اندازه، و جرم حجمی و یکنواختی هستند.

مراحل این روش عبارتند از:

۱. مخلوط کردن بصورت خشک؛ ۲. تهیه توده مرطوب؛ ۳. انفصال؛ ۴. کروی شدن؛ ۵. خشک کردن؛ ۶. غربال گری و آزمایش

B. کروی شدن: فرآیندی است که ذرات را به وسیله (extrusion) به ذرات کروی به قطر ۰.۵ تا ۱ میلی متر تبدیل میکند.

۳. layering

در این فرایند لایه های پودر با مایع بر روی یک هسته خنثی و بی اثر باند می‌گردند در این روش لایه بندی پیاپی انجام می‌گیرد.

۴. Globulation or Droplet formation

یک محلول دارویی با سوسپانسیون همراه یا بدون مواد کمکی اسپری می‌گردند این روش توسط بخار گرم انجام می‌گردد و باعث تولید پارتیکل‌های خشک و بسیار کروی می‌گردند.

مزایای این روش در ذیل آمده است:

این روش برای تولید پلت‌هایی که دارای آزادسازی کنترل شده هستند مناسب می‌باشند.

Controlled-Released

• این روش معمولاً برای بهبود سرعت حلالیت و فرازیستی داروهای که حلالیت کمی دارند استفاده می‌گردد.

معتبرسازی آزمون یا آنالیز

Analytical Method Validation

مروری بر دستورالعمل‌های جهانی معتبرسازی آزمون

در بخش ۲۱ Code of Federal Regulations (CFR) عنوان شده که انجام آنالیز و ارائه نتایج آن برای توزیع - فرآورده دارویی - مستلزم دقت، حساسیت، ویژگی، و تکرارپذیری روش‌های آزمایشی به کار گرفته شده است که بایستی پایه گذاری و مستند شود. این اعتبار سنجی و مستندسازی بایستی طبق بخش ۲۱۱.۱۹۴ (a) انجام شود.

این استانداردها به عنوان اصول کلی و اولیه برای شرکت‌های تولید کننده و یا کنترل کننده برای ایجاد استانداردهای عملکردی - standard operating procedures (SOPs) - اختصاصی با دقت بیشتر و بر اساس نیازهای سازمان و یا فرآورده مورد ارزیابی استفاده خواهند شد.

پارامترهای معتبرسازی آزمون موجود در ICH Q2 (R1) بخش جنرال ۱۲۲۵ از USP مشابه یکدیگر است با این تفاوت که در فارماکوپه "تست استحکام" یا "robustness testing" به عنوان یک تست معتبرسازی معرفی نشده و در بخش توسعه روش آنالیز مطرح شده است. Robustness testing یا تست استحکام مطالعه تغییرات کوچک اما عمدی در شرایط روش آنالیز است که در طول توسعه بهینه شده است.

استحکام، ظرفیت یک روش برای بی تأثیر ماندن از تغییرات کوچک و عمدی در پارامترهای روش آنالیز است. اندازه گیری قابلیت اطمینان استحکام یک روش، باید در اواخر توسعه یا در اوایل فرآیند اعتبارسنجی روش ارزیابی شود.

توسعه روش آنالیز یا Method Development

هنگامی که نیاز به یک روش تحلیلی شناسایی می شود، اطلاعات مربوطه باید قبل از مرحله توسعه روش جمع آوری شود. چنین اطلاعاتی ممکن است شامل ساختارهای شیمیایی شناخته شده، غلظت آنالیت، حالیت، پایداری، ماتریس نمونه، خواص طیف سنجی و سایر مشخصات فیزیکی و شیمیایی API و سایر اجزای مورد نظر باشد. هدف مورد نظر از روش و تناسب استفاده باید درک شود. مهمتر از همه، پیچیدگی آماده سازی نمونه، انتخاب ابزار آنالیز، مدت زمان آنالیز، در دسترس بودن معرف ها یا استانداردها باید در مرحله طراحی روش در نظر گرفته شود تا از کارایی روش در یک محیط کنترل کیفیت معمول (QC) اطمینان حاصل شود.

پارامترهای معتبرسازی روش آزمون

پارامترهای معتبرسازی آزمون یا Method Validation Parameters ممکن است برای تست های مختلف کمی متفاوت باشد. اما در اینجا ۷ پارمتر مرتبط با یک تست HPLC عنوان شده است. در سایر تست ها ممکن است تمامی این ۷ پارمتر مورد نیاز نباشد.

Specificity	Robustness	Accuracy	Precision
Linearity and range	Detection Limit	Quantitation Limit	

اختصاصی بودن (Specificity)

اختصاصی بودن یعنی توانایی ارزیابی بی چون و چرای آنالیت

معتبرسازی یکی از حیاتی ترین فعالیت ها در صنایع دارویی است. معتبرسازی برای ما مشخص میکند که روش آنالیز انجام شده برای هدف مورد نظر معتبر است یا خیر. نتیجه یک تست معتبرسازی بایستی مشخص کننده بازده یا performance، ثبات یا consistency، اطمینان یا reliability و تناسب suitability تست با هدف مورد نظر باشد. در این مقاله مفهوم معتبرسازی به صورت مختصر توضیح داده خواهد شد و در مورد کاراکترهای مورد ارزیابی در یک فرایند معتبرسازی آزمون صحبت خواهیم کرد.

ضرورت معتبرسازی آزمون

صنایع تولید فرآورده های دارویی همواره در حال ایجاد فرمولاسیون های جدید به عنوان دارو یا ماده موثره هستند. ترکیب دارویی یا ماده موثره تولید شده بایستی برای استفاده به عنوان یک دارو، به دقت کنترل شده و تست های کنترلی مختلفی روی این فرآورده انجام شود. در این شرایط با ایجاد فرآورده دارویی جدید بایستی آزمون های جدیدی انجام شده و یا آزمون هایی که در گذشته به عنوان کنترل برای فرآورده های مشابه استفاده می شده روی ترکیب دارویی جدید انجام شود. در این میان مهمترین سوال این است که آیا روش های گذشته یا روش جدید ابداع شده در مورد ترکیب دارویی جدید کاربردی است؟ یا سوال بنیادی تر این است که محصول جدید را چطور کنترل کیفیت کنیم؟ امروزه بحث توسعه روش های کنترل کیفی و معتبرسازی آزمون یکی از بحث های داغ در فرایند کنترل کیفی دارو است و مقالات متعددی در مورد انواع مختلف روش های معتبرسازی ارائه شده است. در ادامه به صورت مختصر با برخی از روش های معتبرسازی آشنا خواهیم شد.

معتبرسازی از نظر سیستم های نظارتی

مسئله معتبرسازی آزمون یکی از مهمترین فرایندهای کنترل کیفی است و باید یادآوری کنیم که معتبرسازی یکی از الزامات GMP است. دستورالعمل های مختلفی در مورد معتبرسازی توسط FDA و سازمان های جهانی مانند ICH و WHO منتشر شده است. با توجه به اینکه بیشتر قوانین مورد تایید در جهان مربوط به استانداردهای ICH است، عموماً استانداردهای آن به عنوان اصلی ترین منبع برای معتبرسازی آزمون در نظر گرفته میشود.

ICH نام اختصاری International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use است. سازمانی است متشکل از مقامات نظارتی و صنایع تولیدی داروسازی که در مورد جنبه های علمی و فنی در زمینه توسعه و ثبت ترکیب دارویی می پردازد. هدف ICH ارتقای سلامت عمومی با دستیابی به هماهنگی بیشتر از طریق توسعه دستورالعمل های فنی و الزامات ثبت محصولات دارویی است.

می‌توان با استفاده از چندین روش تعیین کرد، بسته به اینکه این روش غیر دستگامی یا دستگامی باشد. که می‌تواند بر اساس ارزیابی بصری، نسبت سیگنال به نویز، انحراف استاندارد پاسخ دستگاه و شیب پاسخ دستگاه باشند و معمولاً از نسبت سیگنال به نویز استفاده می‌شود که این نسبت باید حدود ۳ باشد.

حد تعیین (Quantitation limit)

حد تعیین، کمترین مقدار آنالیت در یک نمونه است که با دقت و صحت قابل قبولی قابل تعیین است. همانند حد تشخیص، بسته به اینکه این روش دستگامی یا غیر دستگامی باشد، می‌توان از روش‌های متعددی استفاده کرد. اینها می‌توانند بر اساس ارزیابی بصری، سیگنال به نویز، انحراف استاندارد پاسخ و شیب، انحراف استاندارد شاهد و منحنی کالیبراسیون باشند و معمولاً از نسبت سیگنال به نویز استفاده می‌شود که این نسبت باید حدود ۱۰ باشد.

خطی بودن (linearity)

خطی بودن، رابطه غلظت و شاخصه مورد اندازه‌گیری در محدوده روش آنالیز را نشان می‌دهد. در اعتبارسنجی، اگر خطی بودن قابل دستیابی نباشد، می‌توان از مدل غیرخطی استفاده کرد. هدف این است که یک مدل خطی یا غیرخطی داشته باشیم که رابطه غلظت-اندازه‌گیری را توصیف کند. در مورد آنالیز کم مقدار، خطی بودن خاصیتی است که بین حد تعیین و نقطه ای است که نمودار غلظت در مقابل پاسخ غیرخطی می‌شود.

دامنه (range)

دامنه یا محدوده، فاصله بین غلظت بالا و پایین آنالیت در نمونه است که در آن روش آنالیز، سطح مناسبی از صحت، دقت و خطی بودن را دارا می‌باشد. برای آنالیز کم مقدار، محدوده بین حد تعیین و نقطه ای است که نمودار غلظت در مقابل پاسخ غیرخطی می‌شود را شامل می‌شود.

استحکام (Robustness)

استحکام یک روش آنالیز، معیاری از ظرفیت آن برای بی‌تأثیر ماندن تغییرات کوچک، اما عمدی در پارامترهای روش آنالیز است و نشانه‌ای از قابلیت اطمینان آن در طول استفاده عادی ارائه می‌دهد.

اهمیت اعتبارسنجی روش آزمون

اعتبارسنجی روش آزمون جنبه مهمی از انطباق با مقررات مختلف است. انطباق مستلزم آن است که اعتبار روش‌های آزمون قبل از معرفی آنها به عنوان روش معمول (routine) انجام شود. هر گاه شرایط آزمایشی که رویه‌های آزمون برای آنها تأیید شده است تغییر کند، تأیید روش‌های آزمون باید دوباره انجام شود. پس از توسعه و تأیید یک روش آزمون، باید گزارشی تهیه شود که شامل دامنه روش آزمون و روش‌هایی باشد که برای اعتبارسنجی آنها دنبال می‌شود. این گزارش معتبر بودن روش، بخشی از شواهد مستند برای نشان دادن انطباق با مقررات مؤثر بر رویه‌های آزمون و اینکه آنها برای هدف مورد نظر خود مناسب هستند، تبدیل می‌شود. بنابراین، برای یک آزمایشگاه توصیه می‌شود که یک طرح جامع برای تأیید رویه‌های آزمون خود ایجاد کند تا از انطباق مداوم آن با مقررات و الزامات مختلف، اطمینان حاصل کند.

علی خسروشاهی

در حضور اجزایی است که ممکن است انتظار وجود داشته باشد. به طور معمول اینها ممکن است شامل ناخالصی‌ها، مواد حاصل از تخریب نمونه، ماتریکس و غیره باشند.

صحت (Accuracy)

صحت یک روش آنالیز به این صورت تعریف می‌شود که نتایج آزمون پارامترها برای یک آنالیت خاص چقدر به مقدار واقعی این پارامترها نزدیک است. در مورد آنالیز مقادیر کم، صحت را می‌توان از طریق آنالیز یک ماده مرجع تأیید شده، مقایسه با داده‌های به دست آمده با یک روش معتبر مستقل، یا مقایسه بین آزمایشگاهی با یک آزمایشگاه معتبر دارای گواهی صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمایش و کالیبراسیون مطابق با ISO/IEC 17025 تعیین کرد. همچنین صحت را می‌توان از طریق آزمایش‌های بازیابی (راندمن) نمونه آلوده شده (spiked sample) و استفاده از روش افزایش استاندارد تعیین کرد. به عنوان مثال هنگامی که قرار است یک ماده دارویی مورد آنالیز قرار گیرد، صحت را می‌توان با اعمال روش آنالیز برای یک آنالیت با خلوص شناخته شده یا مقایسه نتایج روش با نتایج یک روش دوم، که صحت آن بیان شده است، تعیین کرد. در موردی که در آن یک دارو در یک محصول فرموله شده باید مورد سنجش قرار گیرد، صحت را می‌توان با آنالیز مخلوط‌های مصنوعی اجزای دارو که مقادیر مشخصی از آنالیت در طول فرآیند به آن اضافه شده است، تعیین کرد. برای آنالیز کمی ناخالصی‌ها، می‌توان صحت را روی نمونه‌هایی که دارای مقادیر مشخصی از ناخالصی‌ها هستند ارزیابی کرد. صحت به‌عنوان درصد بازیابی با سنجش مقدار مشخص افزوده شده آنالیت در نمونه، یا به عنوان تفاوت بین میانگین و مقدار واقعی پذیرفته‌شده، همراه با فواصل اطمینان محاسبه می‌شود.

دقت یا درستی (precision)

دقت یک روش آنالیز بیانگر نزدیکی نتایج (درجه پراکندگی) بین یک سری از اندازه‌گیری‌های به‌دست‌آمده از نمونه‌گیری چندگانه از یک نمونه همگن مشابه در شرایط تعیین‌شده است که با انحراف استاندارد یا انحراف استاندارد نسبی اندازه‌گیری می‌شود. دقت باید با استفاده از نمونه‌ای همگن و معتبر بررسی شود. با این حال، اگر امکان به دست آوردن یک نمونه همگن وجود نداشته باشد، ممکن است با استفاده از نمونه‌های تهیه شده مصنوعی یا محلول نمونه بررسی شود. دقت معمولاً به ۳ روش بیان می‌شود:

۱- تکرارپذیری یا Repeatability دقت را در شرایط کاری یکسان در یک بازه زمانی کوتاه بیان می‌کند.

۲- دقت میانی یا Intermediate precision تغییرات درون آزمایشگاهی را بیان می‌کند: روزهای مختلف، آزمایشات مختلف، تجهیزات مختلف و غیره.

۳- تکثیرپذیری یا Reproducibility دقت بین آزمایشگاه‌ها را بیان می‌کند (مطالعات مشترک، معمولاً برای استانداردسازی روش‌شناسی اعمال می‌شود).

حد تشخیص (Detection limit)

حد تشخیص حداقل غلظتی است که می‌توان به طور قابل اعتماد توسط روش آنالیز تشخیص داد. این اندازه‌گیری را

نقش پرسنل در تولید



در دنیای پیچیده داروسازی، پرسنل بخشی از اجزای مهمی از یک سیستم می باشند که در کنار تولید محصول بر مبنای نیازهای سازمانی، در ایجاد ایمنی و تضمین کارایی آن‌ها نقش دارند. از بالاترین سطوح مدیریتی تا پرسنل و اپراتورهای چرخه ی تولید محصول، هر فرد نقشی محوری در رعایت استانداردها و مقررات ایفا می کند. در این مقاله سعی داریم مروری بر وظایف این افراد در سراسر چرخه ی تولید محصولات داشته باشیم. برای تحقق تولید محصولی با کیفیت و متناسب با الزامات دارویی برای عرضه در بازارهای رقابتی، به تعداد کافی پرسنل برای انجام وظایف گوناگون با تعیین مسئولیت‌های مشخص نیاز می باشد. در یک ساختار منابع انسانی مناسب، مسئولیت افراد باید به طور صحیح و شفاف به پرسنل ابلاغ شده و مکتوب گردد. تمامی پرسنل در کلیه بخش های تولید باید از قواعد GMP مرتبط با وظایف خود مطلع بوده و به صورت دوره‌ای و مستمر آموزش‌های لازم را بگذرانند. اگر نگاهی به دستورالعمل GMP بیندازیم، در اولین بند بر به کارگیری تعداد کافی پرسنل با تجربه و متخصص برای اجرای صحیح فرآیندها در راستای افزایش بهره وری و بهبود مستمر تاکید شده است. یک ساختار مشخص که وظیفه ی هر فرد در آن تعیین شده و نحوه ی ارتباط بخش های مختلف با یکدیگر را به روشنی نشان دهد. در این مقاله سعی داریم وظایف افراد را در سه سطح مختلف بررسی نماییم.

بخش اول: پرسنل کلیدی (مدیران)

تعیین افراد کلیدی سازمان در حوزه های کیفی شامل مدیر تولید، مدیر کنترل کیفی، مدیر تضمین کیفیت و مسئول فنی باید توسط مدیریت عامل انجام گیرد. افراد به کار گرفته شده در جایگاه های کلیدی سازمان باید به صورت تمام وقت مشغول به کار باشند. در این بخش مقاله سعی داریم مهمترین وظایف افراد کلیدی را بر اساس استاندارد GMP ارائه شده توسط PIC/S بررسی نماییم:

مسئولیت های مسئول فنی

۱. نظارت و کنترل سراسر چرخه ی تولید و تایید محصول نهایی جهت عرضه در بازار
۲. اطمینان از تولید و کنترل محصولات مطابق با قوانین تدوین شده توسط رگولاتوری کشور و مطابقت آن با نیازها و الزامات بازارهای عرضه
۳. مسئول فنی اختیارات خود را تنها می تواند به افراد تایید صلاحیت شده دیگری تفویض نماید.

مسئولیت های مدیر تولید

۱. اطمینان از تولید و انبارش محصولات مطابق با مستندات تایید شده در راستای تحقق کیفیت لازم
۲. تایید دستورالعمل های مرتبط به واحد تولید و اطمینان از به کارگیری صحیح آن‌ها
۳. اطمینان از بررسی و ارزیابی اطلاعات ثبت شده در فرآیند تولید توسط افراد تایید شده
۴. اطمینان از معبرسازی و نحوه ی صحیح نگهداری تجهیزات، اتاق های تمیز و فضاهای مرتبط با واحد تولید
۵. اطمینان از معبر بودن فرآیندهای تولیدی
۶. اطمینان از آموزش ابتدایی و مستمر افراد به کار گرفته شده در واحد تولید و مطابقت این آموزش‌ها با نیازهای فرآیندی

مسئولیت های مدیر کنترل کیفی

۱. تایید و یا عدم تایید مواد اولیه، بسته بندی، محصولات نیمه ساخته و نهایی با توجه به استانداردهای لازم
۲. اطمینان از انجام آزمون های لازم در کلیه فرآیندها و ثبت اطلاعات مرتبط با آن
۳. تایید ویژگی های لازم، دستورالعمل های نمونه برداری، روش های آنالیز و سایر دستورالعمل های واحد کنترل کیفی
۴. تایید و پایش هر گونه آنالیز که به صورت قراردادی انجام می شود
۵. اطمینان از معبرسازی و نحوه ی صحیح نگهداری تجهیزات و فضاهای مرتبط با واحد کنترل کیفی
۶. اطمینان از معبر بودن فرآیندهای کنترل کیفی
۷. اطمینان از آموزش ابتدایی و مستمر افراد به کار گرفته شده و مطابقت این آموزش‌ها با نیازهای فرآیندی

مدیران تولید، کنترل کیفی و تضمین کیفیت مسئولیت های مشترکی در ارتباط با تامین کیفیت در محصولات دارند که با به کارگیری آن‌ها باعث بهبود فرآیند نظارت، نگهداری و کنترل موثرتر در سیستم کیفی سازمان می شوند. این وظایف به شرح زیر می باشند:

۱. تایید دستورالعمل های ایجاد شده و اصلاحات در مجموعه
۲. پایش و کنترل فضاهای تولیدی
۳. به کارگیری فرآیندی موثر برای نظافت و ضدعفونی مناسب در فضاهای کاری
۴. معبر بودن فرآیندها
۵. آموزش پرسنل
۶. تایید و پایش تامین کنندگان مواد اولیه
۷. تایید و پایش تولیدهای قراردادی و اطمینان از برقراری قوانین GMP در فعالیتهای برون سپاری
۸. طراحی و پایش شرایط انبارش برای مواد و محصولات
۹. نگهداری نتایج حاصل از فرآیندها
۱۰. پایش مطابقت تمامی فرآیندها با استانداردهای GMP
۱۱. بازرسی، تحقیق و بررسی و نمونه برداری به منظور پایش فاکتورهایی که می تواند در کیفیت محصولات موثر باشد.
۱۲. حضور و همکاری جهت تعیین مصوبات جلسات بازنگری مدیریتی در راستای بررسی کارایی فرآیندها، کیفیت محصولات و برقراری سیستم کیفیت دارویی برای تحقق بهبود مستمر در سازمان
۱۳. اطمینان از ارتباط موثر و به موقع بین تمامی سطوح مدیریتی در جهت بهبود کیفی محصولات

محوطه‌ی تولید محصولات غیر مجاز می باشد. همچنین باید از حضور پرسنل با پوشش متفاوت نسبت به درجه‌ی تمیزی فرآیند جلوگیری شود (به طور مثال حضور پرسنل با پوشش کلاس B در کلاس C). در صورت حضور افراد مهمان و پیمانکاران خارجی باید آموزش‌های لازم در ارتباط با نحوه‌ی پوشش و رفتار در محوطه‌های تولید به آن داده شده و برای به حداقل رساندن ریسک‌های آلودگی تحت نظارت قرار گیرند.

۲. خوردن، آشامیدن، جویدن یا استعمال دخانیات، نگهداری مواد غذایی و یا استفاده دارو در خطوط تولید و مکان‌های انبارش ممنوع می باشد. به طور کلی باید از هرگونه رفتار در فضاهای تولید و انبارش که امکان ایجاد تاثیر کیفی نامناسب بر مواد و محصولات را داشته باشد، جلوگیری گردد.

۳. تمامی پرسنل در صورت ابتلا به بیماری یا داشتن زخم‌های باز که ریسک آلودگی در محصولات را داشته باشند، باید از به کارگیری در فرآیند تولید منع گردند. همچنین پرسنل قبل از ورود به فضاهای تولید ملزم به شستشو و ضدعفونی دست می باشند.

۴. استفاده از ساعت مچی، آرایش، جواهرات و ادوات زینتی و همچنین وسایل شخصی و هرگونه تجهیز غیر مرتبط به فرآیند تولید مانند موبایل به اتاق‌های تمیز کلاس بندی شده ممنوع می باشد.

۵. تعویض لباس باید تنها در محوطه و اتاق‌های تعریف شده انجام گیرد. پرسنل بعد از تعویض لباس و قبل از ورود به سایت تولیدی باید از نحوه‌ی صحیح پوشش و سلامت آن از منظر عدم وجود پارگی و مواردی از این قبیل اطمینان حاصل نمایند. در خطوط تولید تزریقی لباس‌های عمومی مورد استفاده در بیرون (مانند جوراب‌ها) نباید به اتاق تعویض لباس کلاس A و B وارد شود.

۶. اپراتورها باید به شدت به دستورالعمل‌های تعیین شده توسط شرکت و مقامات نظارتی پایبند باشند. این رویه‌ها مراحل دقیق هر فرآیند، از جمله عملیات تجهیزات، جابجایی مواد و پروتکل‌های ایمنی را مشخص می کند. انحراف از آن‌ها می تواند کیفیت و ایمنی محصول را به خطر بیندازد.

۷. تماس مستقیم بین دست پرسنل و مواد دارویی و هر سطحی از ماشین‌آلات و یا تجهیزات که تماس مستقیم با مواد دارند، ممنوع می باشد.

۸. اپراتورها وظیفه دارند از تجهیزات و ماشین‌آلات، با رعایت موارد ایمنی و حفظ منابع سازمان در جهت تولید محصولات با کیفیت به بهترین نحو استفاده نمایند. این وظایف می تواند شامل درک عملکرد تجهیزات، انجام بررسی‌های معمول و گزارش فوری هرگونه نقص یا ناهنجاری باشد. تعمیر و نگهداری منظم عملکرد مطلوب را تضمین می کند و از خرابی پرهزینه جلوگیری می کند.

۹. حفظ کیفیت محصول در صنعت داروسازی بسیار مهم است. اپراتورها مسئول انجام بررسی‌های کنترل کیفیت در مراحل مختلف تولید از توزین مواد اولیه تا محصولات نهایی برای یافتن عیوب هستند. هرگونه انحراف از استانداردهای کیفی باید مستند شده و به سرعت گزارش شود. علی رغم وظایف پرسنل واحد کنترل کیفی برای اندازه‌گیری تخصصی کیفیت محصولات، کنترل کیفیت محصولات و وظیفه‌ی تمامی پرسنل درگیر فرآیند تولید محصولات می باشد.

۱۰. ایمنی در فرآیند تولید دارو امری غیرقابل مذاکره است. فرآیند تولید محصولات دارویی باید به نحوی اجرا گردد که با تولید محصولات با کیفیت ایمنی بیمار تضمین شده و همچنین اپراتورها

بخش دوم: رؤسا و سرپرستان

در چشم انداز پویای صنعت داروسازی، نظارت موثر برای اطمینان از انطباق با مقررات و کیفیت محصول در سراسر چرخه‌ی تولید محصولات ضروری است. سرپرستان و رؤسای بخش‌ها با دریافت خط مشی تعیین و تایید شده توسط مدیران، نقشی محوری را در هدایت تیم‌ها، اجرای بهترین شیوه‌ها و ارائه‌ی ابتکارات ایفا می کنند. در بخش زیر مسئولیت‌های آنها را در تولید، تیم‌های فنی، کنترل کیفیت و بخش انبارش بررسی می کنیم:

۱. رؤسا و سرپرستان باید بر فعالیت‌های روزانه تیم‌های خود نظارت کنند. از تعداد کافی کارکنان و پرسنل اطمینان حاصل نموده و وظایف آنها را تعیین نمایند. انجام راهنمایی‌های لازم در جهت اهداف تولید و اثربخشی مناسب باید به طور پیوسته انجام شده و پیگیری شود.

۲. آنها باید با تیم‌های فنی برای بهینه‌سازی فرآیندهای تولید، بهبود بازده و کاهش زمان چرخه تولید، با حفظ کیفیت و مطابقت با استانداردهای لازم همکاری کنند.

۳. آنها باید شاخص‌های کلیدی عملکرد مانند بازده، توان عملیاتی و زمان خرابی را تجزیه و تحلیل کنند تا زمینه‌های بهبود را شناسایی کرده و اقدامات اصلاحی را در صورت نیاز اجرا کنند.

۴. آنها باید همکاری بین تولید، کنترل کیفیت و سایر بخش‌ها را برای ساده‌سازی جریان‌های کاری، حل مشکلات و اطمینان از هماهنگی یکپارچه در سراسر فرآیند تولید تقویت کنند.

۵. سرپرستان در بخش پشتیبانی فنی باید نظارت لازم و ایده‌پردازی برای عیب‌یابی مشکلات تجهیزات، حل انحرافات فرآیند و حرکت در جهت بهبود را ارائه دهند. همچنین باید با به کارگیری فن آوری‌ها و تجهیزات جدید و ارزیابی فرآیندهای تولید، برای یافتن فرصت‌های نوآوری، صرفه‌جویی در هزینه و بهبود کیفیت تلاش نمایند.

۶. سرپرستان و رؤسا باید با نظارت بر برنامه‌های آموزشی برای تکنسین‌ها و اپراتورها، از عملکرد موثر تجهیزات، فرآیندها، به کارگیری صحیح روش‌های عیب‌یابی و اجرای پروتکل‌های ایمنی اطمینان حاصل نمایند.

۷. رؤسا و سرپرستان باید از ثبت دقیق مستندات در تغییرات فرآیند، فعالیت‌های تعمیر و نگهداری تجهیزات و تلاش‌های عیب‌یابی برای حفظ انطباق با الزامات قانونی اطمینان حاصل نمایند.

۸. رؤسا و سرپرستان باید بر فعالیت‌های کنترل کیفیت، از جمله نمونه‌برداری، آزمایش و بازرسی نظارت نموده تا اطمینان حاصل کنند که محصولات با مشخصات و الزامات قانونی مطابقت دارند. آنها باید نتایج فرآیندها را تجزیه و تحلیل کرده تا روندها، انحرافات و فرصت‌های بهبود را شناسایی کنند و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه را در صورت لزوم اجرا کنند.

۹. آنها باید بر فعالیت‌های مدیریت موجودی، از جمله دریافت، انبارش و توزیع مواد و محصولات نظارت کرده و از ثبت دقیق موجودی و مطابقت با الزامات انبارش اطمینان حاصل نمایند.

بخش سوم: اپراتورها و تکنسین‌ها

در خط مقدم تولید دارو، اپراتورها و تکنسین‌ها، متخصصان عملی که مسئول اجرای فرآیندهای تولید هستند، قرار دارند. نقش آنها فقط در مورد پیروی از دستورالعمل‌ها نیست، بلکه اطمینان از دقت و پایبندی به روش‌ها و پروتکل‌ها می باشد. در این بخش سعی داریم خلاصه‌ای از مسئولیت‌های کلیدی آنها را بررسی نماییم:

۱. تمامی پرسنل برای ورود به بخش‌های تولید باید پوشش مناسب با ویژگی‌های آن منطقه را رعایت کنند. حضور افراد تایید نشده در

با رعایت پروتکل‌های ایمنی از حوادث، آلودگی و قرار گرفتن در معرض مواد خطرناک جلوگیری نمایند. این موارد می‌تواند شامل کنترل‌هایی از قبیل پوشیدن تجهیزات حفاظت فردی مناسب، رعایت بهداشت فردی و پیروی از روش‌های مناسب دفع ضایعات باشد.

۱۱. مستندسازی دقیق برای قابلیت ردیابی و انطباق با مقررات ضروری است. پرسنل موظفند سوابق دقیق فعالیت‌های تولیدی، از جمله سوابق اجرای فرآیندها، نتایج مربوط به تجهیزات و گزارش‌های موجودی را حفظ کنند. این اسناد به عنوان مدرکی دال بر یکپارچگی فرآیند تولید محصول عمل می‌کنند و توسط سازمان‌های نظارتی در بازرسی‌ها بررسی می‌گردند.

۱۲. در صنعت پویایی مانند داروسازی، بهبود مستمر کلید افزایش کارایی و کیفیت محصولات است. در این صنعت با توجه به استانداردهای سختگیرانه‌ای که تلاش بر تولید محصولات با کیفیت مناسب می‌نمایند، پرسنل باید فعالانه در ابتکارات بهینه‌سازی فرآیند، پیشنهاد بهبود و به اشتراک گذاری بازخورد بر اساس تجربه عملی خود، مشارکت کنند.

۱۳. اپراتورها مسئول اجرای عملیات پردازش اطلاعات بر اساس برنامه‌ها و مشخصات از پیش تعریف شده هستند. این فرآیندها می‌تواند شامل اندازه‌گیری و توزیع دقیق مواد خام، نظارت بر پیشرفت واکنش، و در صورت لزوم تنظیم پارامترها برای اطمینان از نتیجه مطلوب باشد.

۱۴. تمامی پرسنل موظف به رعایت نکات بهداشتی که متناسب با ویژگی‌ها و شرایط تولیدی برای هر بخش در نظر گرفته شده است، می‌باشند. کنترل‌های مذکور می‌تواند با توجه به ویژگی‌های کاری هر فرد متفاوت بوده و در درجات کنترلی متفاوت به کار گرفته شود.

۱۵. پرسنل شاغل در بخش‌های پرخطر نسبت به ویژگی‌های مواد تولیدی باید آموزش‌های لازم را دریافت کرده و در سراسر چرخه‌ی تولید به کار گیرند. این الزامات می‌تواند نحوه‌ی رفتار در زمان تماس با مواد، به کارگیری پوشش‌های مخصوص برای حفاظت فردی و محصول، رعایت نکات ایمنی در حین کار با تجهیزات و ... باشد.

۱۶. حفظ نظافت و بهداشت در مناطق تولید برای جلوگیری از آلودگی و آلودگی میکروبی متقاطع (Cross Contamination) محصولات بسیار مهم است. اپراتورها موظفند تجهیزات، سطوح کار و ظروف را قبل و بعد از تولید هر بیج از محصولات، با پیروی از روش‌های تایید شده و استفاده از ضدعفونی‌کننده‌های مناسب، تمیز کنند.

۱۷. رفتار پرسنل در اتاق‌های تمیز کلاس B و A باید آرام و کنترل شده بوده و از هرگونه حرکات سریع برای جلوگیری از پراکندگی ذرات جلوگیری شود.

۱۸. پرسنل در طول فرآیند تولید با مواد مختلفی از جمله مواد اولیه، نیمه ساخته و محصولات نهایی کار می‌کنند. آنها باید از شناسایی مناسب، برچسب زدن و ذخیره‌سازی صحیح مواد مطابق با دستورالعمل‌ها اطمینان حاصل کنند تا از اختلاط و مغایرت جلوگیری شود. علاوه بر این، آنها ممکن است مسئول انتقال مواد بین مناطق تولید با استفاده از تجهیزات و روش‌های تعیین شده باشند.

۱۹. برخی پرسنل در فعالیت‌های نمونه برداری و آزمایش برای تأیید کیفیت، خلوص و قدرت مواد خام کار می‌کنند. این موارد ممکن است شامل جمع‌آوری نمونه‌ها بر اساس دستورالعمل‌های نمونه‌برداری، انجام آزمایش‌های تحلیلی با استفاده از تجهیزات آزمایشگاهی و ثبت دقیق نتایج آزمایش باشد. دقت در انجام

فرآیند و ثبت نتایج دقیق باعث ایجاد اطلاعات قابل استناد در ارتباط با تصمیم‌گیری صحیح در خصوص کیفیت محصولات می‌گردد. ۲۰. در صورت انحراف از روش‌ها یا مشخصات تعیین شده در اجرای فرآیندها، اپراتورها نقش کلیدی در شناسایی، مستندسازی و گزارش موارد عدم انطباق دارند. با گزارش این موارد به بخش‌های تصمیم‌گیرنده، پس از ریشه‌یابی و تعیین اقدامات اصلاحی در راستای حذف مغایرت، تولید محصول منطبق با استانداردهای کیفی لازم تضمین خواهد شد.

۲۱. پرسنل بخش‌های انبارش محصولات، مسئول نگهداری سوابق دقیق موجودی و اطمینان از شرایط نگهداری مناسب برای مواد و محصولات هستند. این موارد شامل سازماندهی موجودی، نظارت بر سطوح موجودی، و چرخش صحیح اقلام برای به حداقل رساندن خطرات ناشی از عبور از تاریخ انقضای آنها است. این افراد با شرکت در کنترل‌های دوره‌ای برای تطبیق موجودی فیزیکی با سوابق و مستندات، به ارائه‌ی نتایج مطلوب در این زمینه کمک می‌نمایند. ۲۲. کنترل شرایط محیطی مانند دما، رطوبت و تمیزی در مناطق انبارش و تولید برای حفظ ثبات و یکپارچگی محصول ضروری است. پرسنل باید بازرسی‌های روزانه را مرتباً انجام داده و اطلاعات کنترل‌های محیطی را برای اطمینان از انطباق با استانداردهای محصولات ثبت کنند.

۲۳. پرسنل باید از هرگونه رفتار که الگوی حرکت و جریان هوا را در اتاق تمیز تحت تاثیر قرار دهد، اجتناب نمایند. به طور مثال این موارد می‌تواند مانند قرار گرفتن و یا قرار دادن تجهیزاتی در کنار دریچه‌های هوا باشد.

۲۴. عمدتاً پرسنل تعمیر و نگهداری تعمیرات اساسی تجهیزات را انجام می‌دهند و اپراتورها مسئولیت کارهای تعمیر و نگهداری معمولی مانند روغن کاری تجهیزات، تعویض فیلتر و تنظیمات جزئی را بر عهده دارند. آنها باید علائم فرسودگی یا خرابی تجهیزات را تشخیص دهند و مشکلات تعمیر و نگهداری را به سرعت گزارش دهند. انجام فرآیندهای نگهداری نباید ریسک ایجاد تاثیرات نامطلوب بر کیفیت محصولات را در بر داشته باشد. نظارت‌های لازم برای جلوگیری از این اتفاق و انجام نظافت‌های لازم بعد از اتمام فرآیند باید توسط پرسنل انجام گیرد.

۲۵. اپراتورها باید به تکنسین‌های تعمیر و نگهداری در عیب‌یابی مشکلات تجهیزات و تشخیص علل اصلی خرابی‌ها کمک کنند. آشنایی آنها با عملکرد تجهیزات و پارامترهای فرآیند می‌تواند در شناسایی مسائل بالقوه و اجرای راه حل‌ها برای به حداقل رساندن زمان خرابی بسیار ارزشمند باشد.

اپراتورها با درگیر شدن موثر در وظایف محوله، به کارایی، قابلیت اطمینان و انطباق کلی عملیات تولید دارو کمک می‌کنند. تطبیق پذیری و توجه به جزئیات، آنها را به دارایی‌های ضروری در جهت حفظ بالاترین استانداردهای کیفی و ایمنی در طول چرخه تولید تبدیل می‌کند.

در این مقاله سعی داشتیم بر وظایف بخشی از پرسنل که به طور مستقیم در فرآیند تولید محصولات از دیدگاه کیفی نقش ایفا می‌کنند، مروری داشته باشیم. بدیهی است در یک مجموعه‌ی سازمانی بخش‌های مختلفی که سایر وظایف نظیر پرسنل مالی، بازرگانی، پشتیبانی و ... را بر عهده دارند نیز در تولید و ارائه‌ی محصولات منطبق نقش ایفا می‌نمایند که با توجه به محدودیت‌های موجود در این مقاله به آن‌ها پرداخته نشده است.

مدیر تضمین کیفیت، مهندس کامران نوروزی



تفاوت نماینده علمی و ویزیتور

به داروخانه معرفی می‌کند و نیاز و سفارش ایشان را به شرکت منتقل می‌کند. ویزیتور دارویی زمانی وارد عمل می‌شود که محصول به پزشک معرفی و بازاریابی شده باشد؛ یعنی اینکه از نظر کیفی بررسی شده باشد و توسط ابزارهای موجود تبلیغ شده باشد. آنگاه ویزیتور برای تأکید بیشتر به منظور جلب سفارش وارد چرخه فروش محصول در داروخانه می‌شود. در واقع ویزیتور دارویی مرحله میانی بین نماینده علمی و فروشندگی توسط شرکت پخش است.

برجسته‌ترین خصوصیات رفتاری و مهارت های ویزیتور دارویی چیست؟

یک ویزیتور دارویی موفق باید یک روان‌شناس و جامعه‌شناس خوب باشد و بداند که کدام رفتار و کدام گفتار را در چه زمانی به کار ببرد که بیشترین جواب را بدهد. البته که شناخت کامل محصول، آراستگی و داشتن کلام نافذ و شیوا صددرصد مؤثر خواهد بود. ویزیتور دارو باید دارای مهارت‌های بالای فروش، ارتباطات و مذاکره باشد. آگاهی عمیق در مورد محصولات دارویی و صنعت دارویی نیز برای او ضروری است. همچنین او باید قادر به تعامل موثر با متخصصان پزشکی و مدیران مراکز درمانی باشد و توانایی مدیریت زمان و برنامه‌ریزی مناسب را داشته باشد. به طور کلی از آنجایی که ویزیتور دارو نوک پیکان ارتباط با داروخانه‌ها و پزشکان است، باید به خوبی بداند که چگونه با یک مسئول فنی یا مسئول خرید داروخانه صحبت کند، چه موضوعاتی را بیان نموده و از گفتن چه موضوعاتی پرهیز کند. در واقع ویزیتور دارو نیاز دارد که در محیط‌های مختلف بتواند فرآیند فروش و بازاریابی را پیش ببرد.

از ویزیتور و نماینده علمی باید توقع داشت که با فن بیان اعتماد ایجاد کند و قدرت انتقال برای مفاهیم داشته باشد. از تلاش خسته نشود؛ بنابراین جنسیت و میزان تحصیلات در این حرفه چندان مهم نیست؛ مهم اینکه باید خلاقیت به کار برد و از جملات و سوال جواب‌های تکراری پرهیز نمود. ویزیتور و نماینده علمی باید کاملاً در جریان ویژگی‌ها، ضعف‌ها و قوت‌های محصول قرار بگیرد تا بتواند دلایل مقایسه‌ای منطبق با محصول برای مشتری ارائه دهد. باید درباره استفاده و عدم استفاده محصول، مشتری را قانع کند. تمام این‌ها نیاز به تدوین استراتژی از طرف تیم بازاریابی شرکت دارد. بتواند به‌موقع ساختار شکنی کند و با توجه به زمان و مکان برای جلب اعتماد شنونده تلاش کند. باید به نظم پایبند و رفتار تیمی داشته باشد و با دانستن علم رفتارشناسی از موقعیت‌ها در عین متانت به نفع خود استفاده کند. در عین حال ویزیتور باید وظیفه خود در برابر شرکت را بداند و کاملاً مطابق با خط مشی و چارچوب‌های شرکت رفتار کند.

در صورت علاقه مندی به این حوزه و داشتن خصوصیات فوق می‌توانید رزومه خود را به آدرس ذیل ارسال نمایید، ما در داروسازی آفاشیمی نیاز به چند همکار پرتلاش در شهرهای مختلف ایران داریم؛
marketing@afachemi.com

ندا یزدی، مدیر بازاریابی

یکی از سؤالاتی که همواره وجود دارد و در بیشتر موارد موجب برداشت اشتباه می‌شود "تفاوت نماینده علمی و ویزیتور" است. در این مقاله سعی نموده ایم تا با تفاوت نماینده علمی و ویزیتور و خصوصیات و وظایف این دو حرفه بیشتر آشنا شویم:

نماینده علمی (مدرپ) کیست؟

مدرپ‌ها به عنوان نمایندگان شرکت‌های دارویی و یا تجهیزات پزشکی هستند. این افراد مسئول ارائه اطلاعات محصولات شرکت به متخصصان رشته‌های پزشکی، ارائه مزایای رقابتی محصول و متقاعد کردن ایشان برای خرید داروهای نسخه‌ای و دریافت نیاز و انتظارات متخصصان هستند و قطعاً با انتقال این اطلاعات به شرکت، در انتخاب استراتژی مناسب کمک می‌نمایند. حائز اهمیت اینکه وظیفه اصلی نمایندگان علمی افزایش آگاهی و پاسخ به سؤالات پزشکان و داروسازان محترم است که در ساختن رابطه بین مخاطب و شرکت و نگاه‌داشتن این رابطه و معرفی محصولات جدید اهمیت دارد. ویزیتور علمی کسی است که در صورت تداوم فعالیتش در شرکت می‌تواند به عضو اصلی و تأثیرگذار در آینده شرکت بدل شود.

برجسته‌ترین خصوصیات رفتاری نماینده علمی چیست؟

توانمندی در کلام و گفتار، ارتباط عمومی بالا، مهارت تحلیل بازار و رفتارشناسی، آراستگی، وقت‌شناسی، دانش‌پذیر و اهل مطالعه بودن یک نماینده علمی در کنار سایر خصوصیات همچون انتقادپذیری و جدیت در کار و کلام نافذ، از برجسته‌ترین خصوصیات رفتاری یک نماینده علمی است.

مهم‌ترین مسئولیت‌های نماینده علمی

- شناخت و درک عمیق از داروهای شرکت
- ارائه محصولات شرکت به مشتریان و ترغیب ایشان به خرید
- پاسخگویی به نیازهای تجاری و علمی متخصصان
- شناسایی نیازها و انتظارات مشتریان و انتقال این پیشنهادات به شرکت
- تحقیق در مورد محصولات رقبای قیمت‌گذاری، عملکرد بازار و موفقیت در آن
- حفظ روابط کاری و تجاری مستحکم با مشتریان جدید و فعلی برای رضایت ایشان و تشویق برای خرید مجدد
- پیگیری و مطالعه در خصوص تحولات جدید در زمینه پزشکی
- برگزاری کنفرانس‌ها و رویدادهای علمی گروهی برای متخصصان دارویی و پزشکی
- حضور منظم در نمایشگاه‌ها، رویدادهای صنعت، آموزش، جلسات توجیهی و کارگاه‌های آموزشی
- ارسال سریع سفارشات خرید به واحد مربوطه
- تهیه گزارش‌های فروش و همچنین تجزیه و تحلیل منطقه و ارائه آنها به مدیریت

• نمایش یا ارائه محصولات به فعالان حوزه درمان از جمله پزشکان، پرستاران و داروسازان

ویزیتور دارویی کیست؟

ویزیتور دارویی (فارماپ) کسی است که با مراجعه حضوری، دارو را

یارانه شما قطع شد برای ثبت نام در لینک زیر ثبت نام کنید...

تاریخی گواه این است که طمع تا حد زیادی در آب و گل مان سرشته شده است.

چاره چیست؟ کلیک نکنیم. به همین سادگی. اولین قدم مطلع کردن پدر و مادر خودمان. شاید باورتان نشود هر بار پیامکی از این دست دریافت میکنم با پدر و مادرم تماس میگیرم و در رابطه با دریافت پیامکی با مضامین بالا هشدار میدهم و از آنها میخواهم اگر کنجکاو هم شدند با من تماس بگیرند.

واقعیت این است که با توجه به پخش بودن تمام اطلاعات شخصی ما (که دیگر واقعا شخصی به حساب نمی آید) در سطح اینترنت و لو رفتن هر روزی دیتابیسهای شرکتها و اپلیکیشنهای و سامانههای بخصوص دولتی، داشتن اطلاعاتی از قبیل شماره تلفن، سن و کد ملی برای انواع کلاهبرداران سایبری بسیار سهل الوصول شده است. تمرکز این قشر هم بیشتر بر روی افراد بازنشسته و مسن تر (منظور همان پدر مادرایمان است). که البته دو دلیل اصلی دارد؛ ناآشنایی با شرارتهای عصر دیجیتال و داشتن وقت آزاد زیاد. سرعت ورود به تکنولوژی در ایران بسیار بالا بوده اما به همان نسبت سرعت آموزش آن بسیار کم. وقت زیاد را هم که کنار این دو قرار بدهید کلی طعمه دارید برای به دام افتادن.

البته ماجرای قدیمی و کلیشه‌ای اما بسیار درست خرگوش و لاک پشت را هم فراموش نکنیم. هر چند که ریسک کلاهبرداری پیامکی برای افراد مسن تر بالاتر است اما جوان ترها و به قول معروف نسل جدیدترها هم کم در خطر نیستند، بخصوص اگر همان فاکتور طمع و سودای پولدار شدن یک شبه را چاشنی کار کنیم.

راه حل برای تمام ما بسیار ساده است اما نیاز به کمی توجه دارد. به خودمان و عزیزانمان آموزش دهیم که اگر قرار بر دادن یارانه، گرفتن مالیات و یا هر بده بستان دیگری بین دولت و ملت باشد، روز و شب از رادیو و تلویزیون از هفته ها قبل اعلام خواهد شد. اگر مساله کمی شخص تر باشد مثلا احضاریه‌ای، طرح شکایتی و یا چیزی از این قبیل حتما نامه ی مهور، بسته‌ی مهور و پلمپ و یا حضور مامور مربوطه را به همراه خواهد داشت. هیچ اطلاع رسانی مهمی توسط پیامک و یا تماس تلفنی انجام نمی شود. هیچ جایزه‌ای هم نیاز به شماره کارت بانکی و کد ملی شما ندارد، اگر جایی قرار بوده جایزه‌ای ببرید از قبل اطلاعات لازم را ثبت کرده اید، نگران نباشید.



- هر چه سریعتر برای قطع نشدن یارانه برو به آدرس زیر.
- اگر تا نیم ساعت دیگه تو سایت زیر ثبت نام نکنی معیشتی قطع میشه.
- برای دریافت ۴۰۰ هزار تومان کمک‌هزینه اردیبهشت ماه وارد لینک زیر شو و مشخصات رو وارد کن.

تقریبا غیر ممکن است شما که مخاطب این مقاله اید با یکی از پیامک‌های بالا یا پیامکی مشابه ش مواجه نشده باشید. حالا چه در تلفن همراه خودتان چه در تلفن پدر، مادر و یا دوستی نزدیک. و تقریبا به همان اندازه هم مطمئنم اگر نه خودتان، حتما دوستی آشنایی و یا یکی از نزدیکان قربانی کلیک بر روی لینک مربوطه بوده است و طعم تبعات آن راه چشیده. تبعاتی نظیر بسته شدن حساب بانکی، قطع شدن حساب یارانه، دریافت شکایت به علت کلاهبرداری و مواردی از این دست. یک بار دیگر با هم مرور کنیم که فریبکاری‌هایی از این دست (لغت کمی فنی تر آن فیشینگ Phishing است)، بیشتر تمرکز بر روی چه چیزی دارند؟ واضح است؛ اقتصاد.

شک دارم پیامکی با این مضمون دریافت کرده باشید: بر روی لینک زیر کلیک کن تا عضو گروه کتابخوانی شوی، یا لینک زیر را دنبال کن تا در برنامه‌ی پیاده روی آخر هفته شهر شرکت کنی و مواردی از این دست. البته منظورم پیامکی که قصد آن کلاهبرداری باشد وگرنه پیام‌هایی از این دست ممکن است توسط سازمان‌های به اصطلاح فرهنگی هنری برای خیلی از شهروندان ارسال شود.

خوب چرا؟ جواب مشخص است، پاشنه‌ی آشیل امروز ما اقتصاد است، تامین معاش روزانه است. البته که جوانمردانه نیست ولی منطقی هست که کلاهبردار دست روی پاشنه‌ی آشیل ما بگذارد نه چیزی که ذره‌ای برای ما اهمیت ندارد مثل سرانه‌ی مطالعه یا شاخص شادی جامعه، وگرنه که احتمال به دام افتادن به شدت پایین می آید. البته اگر از حق نگذریم و کمی با خودمان روراست باشیم طمع هم نقش کمی در این زمینه ندارد. چه بسیار قربانیان پولداری را دیده‌ایم که به طمع جایزه دو سه میلیون تومانی مسابقه تلفنی، یا برنده شدن در قرعه کشی فلان مرکز خرید، چند ده میلیون تومان از کفشان رفته است. لازم نیست جامعه شناس باشیم، نگاه کوتاهی به مستندات شواهد



ابلاغیه الکترونیکی شماره 76042692 در خصوص شکایت قضائی شعبه 19 علیه شما جهت استحضار شما در دادگاه و بررسی حکم جلب شما لطفا مراحل طی بفرمایید <https://www.eblaghe.gov.ml/eblagh> لینک مشاهده شکایت

مدیر IT، مهندس افشین میرزایی

ZOSLEEP®

Zolpidem 5 & 10 mg

Regular Sleep,
Healthy Future



- ☆ کاهش مدت زمان به خواب رفتن
- ☆ افزایش طول مدت خواب
- ☆ کاهش تعداد دفعات بی خوابی در بیماران مبتلا به بی خوابی گذرا
- ☆ بهبود کیفیت خواب در بیماران مبتلا به بی خوابی مزمن

Pledge for Health

پیمانی برای سلامتی



Afa chemi

داروسازی آفاشیمی



رفتار سازمانی و تاثیر آن بر عملکرد سازمانها (قسمت دوم)

چرا درک رفتار سازمانی در محل کار مهم است؟

بعد از درک مفهوم رفتار سازمانی چیست، بهتر است بگوییم درک رفتار سازمانی در محل کار به مدیران اجازه می‌دهد تا کارهای زیر را انجام دهند:

– یک تیم با کارایی بالا ایجاد کنید: شما می‌توانید تیم خود را از طریق تنوع بخشیدن به رفتارهای محل کار تقویت کنید. انواع مختلف رفتار، مزایای مشخصی را اضافه می‌کنند و برخی از رفتارها به خوبی با هم ترکیب می‌شوند تا به طور مولد همکاری کنند. هنگامی که به ترکیب تیم خود اضافه می‌کنید، انواع رفتارهای محل کار را که به نفع تیم شما هستند، شناسایی کنید و به دنبال اعضای جدیدی باشید که می‌توانند به توانایی‌های تیم شما بیفزایند.

– به اعضای تیم که بهترین عملکرد را دارند به طور مناسب پاداش دهید: هنگامی که یک عضو تیم عملکرد خوبی دارد، بسیار مهم است که به کمک آن‌ها در تیم و اهداف سازمان پاداش داده شود. به عنوان یک مدیر، در نظر بگیرید که افراد با رفتارهای متفاوت در محل کار ممکن است از پاداش‌های متفاوتی قدردانی کنند.

– بازخورد را فردی کنید: وقتی متوجه شدید که یکی از اعضای تیم دارای مشکلات عملکردی یا رفتاری ثابتی است، بهتر است با او گفتگو کنید. با درک سبک رفتاری خاص آنها، می‌توانید بازخورد سازنده خود را به روشی بهتر ابراز کنید تا به آن فرد کمک کنید تا موضوع را شناسایی و با آن مقابله کند. با هم می‌توانید برنامه‌ای برای بهبود عملکرد آنها ایجاد کنید.

– سبک مدیریتی خود را سفارشی کنید: برای اینکه بیشترین بهره را از اعضای تیم خود ببرید، درک رفتار آنها در محل کار بسیار مهم است. مدتی را صرف شناخت اعضای تیم خود کنید تا رفتارهای مختلف آنها را با نقاط قوت و ضعف درک کنید. این اطلاعات می‌تواند به هدایت سبک مدیریت شما برای هر فرد کمک کند. برای مثال، ممکن است متوجه شوید که یکی از اعضای تیم یک رهبر مرجع است. با راهنمایی این کارمند و آموزش چندین مهارت جدید به آنها، می‌توانید شروع به تفویض مسئولیت به رهبر مرجع کنید، زیرا می‌دانید که بقیه اعضای تیم با سیاست‌هایی که توسط رهبر مرجع پشتیبانی می‌شود موافق هستند.

۱۰ راه برای نشان دادن رفتار سازمانی و حرفه‌ای در محل کار
در ابتدای مقاله با شما در میان گذاشتیم که رفتار سازمانی چیست، خوب است بدانید نحوه رفتار شما در محل کار می‌تواند بر همه چیز تأثیر بگذارد، از روابط شما با همکاران گرفته تا یافتن فرصت‌های جدید برای پیشرفت. رفتار شما

می‌تواند شهرت خوبی برای شما در فضای کار به وجود بیاورد. در واقع هر کارمند باید مدیریت رفتار سازمانی داشته باشد. در ادامه ۱۰ روش برای حفظ رفتار حرفه‌ای در محیط کار را شرح می‌دهیم.

رفتار حرفه‌ای در محیط کار چیست؟

رفتار حرفه‌ای در محیط کار ترکیبی از نگرش، ظاهر و آداب است و شامل نحوه صحبت کردن، نگاه کردن، عمل کردن و تصمیم‌گیری شما می‌شود. اصول اصلی رفتار کاری حرفه‌ای عبارتند از:

با مدیران، همکاران و مشتریان خود با احترام رفتار کنید.

فرا رفتنی نگرش مثبت نشان دادن قضاوت خوب

لباس پوشیدن مناسب مؤدب بودن اخلاقی بودن

کارمندانی که در کار، رفتار حرفه‌ای از خود نشان می‌دهند اغلب سازنده، با انگیزه و در سطح بالایی عمل می‌کنند. همکاران و مشتریان از کار با آنها لذت می‌برند و ممکن است نقش‌های رهبری را بر عهده بگیرند. برخی از شرکت‌ها کدهای رفتار حرفه‌ای دارند که شامل قوانینی در مورد لباس و رفتار برای کمک به راهنمایی کارکنان است.

۱۰ راه برای حفظ رفتار سازمانی

اکنون با آگاهی از مفهوم رفتار سازمانی چیست، راه‌های حفظ رفتار سازمانی را نیز بیان می‌کنیم. اگر می‌خواهید عملکرد خود را در محل کار و شانس موفقیت شغلی خود را بهبود بخشید، این رفتارهای حرفه‌ای را که تأثیر خوبی بر همکاران و کارفرمایان می‌گذارد، در نظر بگیرید:

۱. به موقع حاضر شوید

وقت‌شناسی به همکاران نشان می‌دهد که شما قابل اعتماد هستید، به کار خود اهمیت می‌دهید و برای وقت آنها ارزش قائل هستید. کارهایی انجام دهید تا بتوانید هر روز سر وقت در محل کار حضور داشته باشید، مانند تنظیم زنگ هشدار و استفاده از یادآورهای تقویم برای جلسات و کنفرانس‌ها. سعی کنید چند دقیقه زودتر برسید، به این شکل اگر در حین رفت و آمد با ترافیک مواجه شدید یا نیاز به پاسخ دادن به یک ایمیل فوری قبل از جلسه دارید، طبق برنامه می‌رسید.

۲. از لباس رسمی شرکت خود پیروی کنید

صرف نظر از اینکه شرکت شما لباس رسمی دارد، اجازه پوشیدن لباس‌های غیررسمی را دارید یا از خانه کار می‌کنید، ظاهری

اجتماعی و نظارت بر پلتفرم‌های شرکت است، از بررسی حساب‌های شخصی خود در این فضا در ساعات کاری خودداری کنید. اگر یک همکار یا مدیر متوجه شود که شما در طول روز در شبکه‌های اجتماعی هستید، ممکن است بهره‌وری شما را زیر سؤال ببرند. در عوض، تا زمان استراحت ناهار خود صبر کنید تا شبکه‌های اجتماعی خود را چک و اعلان‌های آنها را خاموش کنید تا حواس شما پرت نشود یا حواس دیگرانی که در نزدیکی شما کار می‌کنند پرت نشود.

۸. به دیگران کمک کنید

به همکاران خود زمانی که به نظر می‌رسد غرق در وظایف زیاد هستند یا در تلاش برای حل مسائل چالش‌برانگیز هستند، به آنها کمک کنید. از آنها بپرسید که آیا نظر شما را در مورد یک ایده یا کمکتان را برای تکمیل یک پروژه می‌خواهند یا نه و به پاسخ آنها احترام بگذارید. وقتی از همکاران خود حمایت و به عنوان یک تیم با هم کار می‌کنید، می‌توانید کل بخش را ارتقا دهید. مدیران همچنین متوجه کارکنانی می‌شوند که اعضای تیم حمایت‌کننده هستند و ممکن است آنها را برای نقش‌های رهبری در نظر بگیرند.

۹. اخلاقی عمل کنید

اخلاق محیط کار شامل انتخاب بین درست و غلط و حفظ اخلاق حرفه‌ای است.

- درک و پیروی از قوانین و سیاست‌های شرکت
- گزارش تخلفات، رفتار مشکوک، نگرانی‌هایی درباره عدم امنیت یا اقدامات مشکوک
- حذف تعصب و قضاوت شخصی از تصمیمات و تعاملات خود
- پاسخگو بودن و مسئولیت‌پذیری در قبال وظایف خود
- درخواست کمک در شرایط سخت
- وقتی اخلاقی عمل می‌کنید، احتمالاً تصمیمات خوبی می‌گیرید که به نفع کل تیم باشد.

۱۰. قابل اعتماد باشید

به همکاران و مدیر خود نشان دهید که می‌توانند برای رعایت ضرب‌الاجل‌ها، انجام کارهای باکیفیت و حضور به موقع در جلسات به شما تکیه کنند. وقتی کسی از شما می‌خواهد کاری را انجام دهید، متعهد شوید که آن را به خوبی انجام دهید و به موقع آن را به پایان برسانید. با بررسی دستور کارها و آوردن یادداشت‌ها و نکات بحث، برای جلسات آماده شوید. اگر مدیرتان بداند که می‌تواند برای انجام کارهای باکیفیت و به موقع روی شما حساب کند، ممکن است مسئولیت‌ها و استقلال بیشتری به شما بدهد.

سخن آخر

با مطالعه کامل این مقاله از رفتار سازمانی چیست آگاهی پیدا کردید. خوب است بدانید درک رفتار سازمانی و اجرای استراتژی‌ها در راستای مفاهیم آن می‌تواند به کسب و کارها در افزایش رضایت و بهره‌وری نیروی کار کمک کند. در نهایت، شرکت‌هایی که با مطالعه و اجرای تغییرات بر اساس اصول رفتار سازمانی، اشتباهات خود را اصلاح می‌کنند، می‌توانند موفق‌تر و سودآورتر شوند.

مدیر منابع انسانی
محمد علی نیک هوش

تمیز و مرتب داشته باشید چرا که تأثیر مثبتی بر مشتریان و همکاران می‌گذارد. دستورالعمل‌های شرکت در مورد لباس را مرور کنید و از مواردی مانند لباس‌های چروک یا نامناسب، شلوار جین پاره و دمپایی خودداری کنید. چیزی را انتخاب کنید که حرفه‌ای به نظر برسد زیرا شما نماینده شرکت هستید.

۳. با احترام از تباط برقرار کنید

وقتی سر کار هستید، حتی در هنگام مکالمات و ایمیل‌های معمولی از کلمات خوبی استفاده کنید. از شایعات، صحبت در مورد موضوعات حساس و به اشتراک گذاشتن اطلاعات بیش از حد شخصی با همکاران خودداری کنید. اگر نیاز دارید به یکی از همکارانتان اعتماد کنید، این کار را در یک فضای شخصی و خصوصی انجام دهید که مشتریان یا مدیران نتوانند صدای شما را بشنوند. در طول جلسات و گفتگوها، واضح و مؤدبانه صحبت کنید تا همکارانتان به صورت دقیق منظور شما را متوجه شوند و درک کنند. هنگامی که همکارانتان نظراتشان را به اشتراک می‌گذارند، به صحبت‌های آنها گوش دهید، هنگام برقراری ارتباط از طریق ایمیل، لحن و زبان شما به همان اندازه مهم هستند. ایمیل‌ها را ننگه دارید، زیرا ممکن است در آینده به آنها نیاز پیدا کنید.

۴. صادق باشید

صداقت در محل کار می‌تواند منجر به روابط مثبت و مؤثر شود. همکارانی که به یکدیگر اعتماد دارند، اغلب ارتباطی سازنده بینشان وجود دارد و به عنوان یک تیم عالی کار می‌کنند. اگر به مرخصی نیاز دارید یا می‌توانید برای تکمیل یک پروژه اضافه کاری کنید، با تیم‌تان صادق باشید. اطلاعات شرکت و مشتری را محرمانه نگه دارید. اگر رفتار غیرصادقانه‌ای در محل کار مشاهده کردید، آن را به مدیر خود گزارش دهید.

۵. نگرش مثبت داشته باشید

همه افراد از کار با همکارانی که خوش‌بین و مثبت‌اندیش هستند، لذت می‌برند. اگر با انگیزه و با نگرش خوب در محل کار حاضر شوید، احتمالاً همکارانتان رفتارهای مشابهی از خود نشان می‌دهند که می‌تواند روحیه کلی شرکت را بهبود بخشد. اگر در محل کار با چالش‌هایی مواجه می‌شوید، به جای شکایت از آنها، سعی کنید حلشان کنید. به همکاران خود در مورد پروژه‌ها بازخورد مثبت و تشویق دهید. از اطرافیان خود به خاطر موفقیت‌های شخصی و حرفه‌ای‌شان تعریف کنید.

۶. مسئولیت را بر عهده بگیرید

اگر اشتباهی مرتکب شدید، همیشه آن را بپذیرید و سپس برای اصلاح یا جلوگیری از تکرار آن اقداماتی انجام دهید. از سرزنش دیگران بپرهیزید، حتی اگر آنها در بروز یک خطا و اشتباه نقش داشته باشند. مدیران از کارمندانی قدردانی می‌کنند که از ایده‌های شکست خورده، ضرب‌الاجل‌های از دست رفته یا تصمیمات اشتباه خود عذرخواهی و سعی می‌کنند آنها را حل کنند. اگر متوجه شدید که برای تکمیل یک پروژه یا گرفتن یک تصمیم بزرگ به کمک نیاز دارید، از همکارانتان درخواست کمک کنید.

۷. از رسانه‌های اجتماعی دوری کنید

حتی اگر شغل شما شامل ارسال پست در سایت‌های رسانه‌های



اصول و شرایط نگهداری داروها و انبارداری دارویی

اصول ایمنی و استاندارد انبارداری دارو

نگهداری صحیح داروها یکی از عوامل اساسی در حفظ کیفیت، اثربخشی و ایمنی داروها است.

عوامل تأثیرگذار در نگهداری داروها

داروها به عنوان مواد مؤثر در درمان بیماری‌ها و حفظ سلامتی انسان‌ها نقش بسزایی دارند. اما نگهداری و اصول انبارداری دارویی نادرست داروها می‌تواند منجر به تغییرات شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی آنها شود و در نتیجه کیفیت و ایمنی آنها را تحت تأثیر قرار دهد. عوامل تأثیرگذار در نگهداری داروها عبارت‌اند از:

۱- **دما:** دما یکی از مهم‌ترین فاکتورهای تأثیرگذار در نگهداری داروهاست. کنترل دما یکی از اصول انبارداری دارویی است، چرا که دمای مناسب نگهداری برای هر دارو متفاوت است و عدم رعایت دمای مناسب می‌تواند منجر به تجزیه و تحلیل دارو و کاهش اثربخشی آن شود. کنترل منظم دیتالاگرها و بررسی نقشه دمایی انبار توزیع از اصول ابتدایی شرایط نگهداری در انبار دارویی می‌باشد.

۲- **رطوبت:** رطوبت هوا می‌تواند تأثیر زیادی بر کیفیت داروها داشته باشد. رطوبت باعث تغییرات شیمیایی و فیزیکی داروها می‌شود که می‌تواند به کاهش اثربخشی و افزایش خطرات جانبی منجر شود.

۳- **نور:** نور می‌تواند به صورت مستقیم یا غیرمستقیم تأثیری بر داروها داشته باشد. ممکن است برخی از داروها به نور خورشید یا نور مصنوعی حساس باشند بنابراین بهتر است در جاهای تاریک نگهداری می‌شوند. به ویژه داروهای حساس به نور، می‌بایست طبق اصول انبارداری دارویی در بسته‌بندی‌های مناسب نگهداری شوند.

۴- **هوا:** تماس داروها با هوا می‌تواند عوارض غیرمطلوبی به وجود آورد. محیط‌های غنی از اکسیژن می‌توانند باعث اکسیداسیون داروها شوند.

اصول و شرایط انبارداری دارویی

ذخیره‌سازی داروها یک مرحله لجستیکی بسیار حساس است. از یک طرف، فرآورده‌های دارویی باید مطابق با شیوه‌های دارویی خوب نگهداری شوند به گونه‌ای که از حفظ کیفیت محصولات اطمینان حاصل شود (بهداشت، ایمنی، شرایط نگهداری). از سوی دیگر، سازماندهی ذخیره‌سازی باید امکان جلوگیری از هرگونه خطر سردرگمی را فراهم کند، که می‌تواند منجر به وقوع یک خطای بالقوه جدی دارویی در بیمار شود. برای نگهداری داروها، از استانداردها و دستورالعمل‌های مرتبط می‌توان استفاده کرد. این

استانداردها به تعیین شرایط نگهداری داروها در زمینه‌های مختلف می‌پردازند تا ایمنی، کیفیت و اثربخشی داروها در تمام دوره نگهداری حفظ شود. انبارداری دارویی یک عنصر بسیار حیاتی در داروسازی صنعتی و ارائه خدمات بهداشتی است. حفظ کیفیت، ایمنی و قابلیت دسترسی به داروها از جمله اهداف اصلی در انبارداری دارویی است. در ادامه، اصول و شرایط مهم در انبارداری دارویی را مرور می‌کنیم:

۱- **محیط تمیز و بهداشتی:** محیط تمیز و بهداشتی در انبارداری دارویی یکی از اصول اساسی و حیاتی است که برای حفظ کیفیت و ایمنی داروها باید رعایت شود. محیط تمیز و بهداشتی به کنترل آلاینده‌ها، آلودگی‌ها و انتقال میکروب‌ها و عوامل زیان‌آور دیگر به داروها کمک می‌کند. انبارها باید به صورت مداوم تمیز شوند و بهداشتی نگهداری شوند که این موضوع شامل تمیز کردن سطوح، کف، دیوارها و تجهیزات موجود در انبارها می‌شود. استفاده از مواد ضدعفونی مناسب به منظور کنترل میکروب‌ها و جلوگیری از شیوع عفونت‌ها توصیه می‌شود.

۲- **مدیریت زباله:** یکی دیگر از اصول انبارداری دارویی مدیریت زباله است، زباله‌ها و ضایعات باید به صورت منظم و بهداشتی جمع‌آوری و دور انداخته شوند. این اقدام به جلوگیری از تجمع آلاینده‌ها و جلوگیری از ایجاد زیان به داروها کمک می‌کند.

۳- **استفاده از لباس‌های مناسب:** کارکنان انبار باید لباس‌ها و تجهیزات مناسب مانند لباس‌های بهداشتی، دستکش‌های تمیز و کلاه‌های محافظ استفاده کنند تا از تماس مستقیم داروها با دست‌ها و لباس‌هایشان جلوگیری شود.

۴- **جلوگیری از تلفات:** داروهای تخریب‌پذیر یا با مهلت انقضای کوتاه باید طبق اصول انبارداری دارویی در مناطق مخصوصی نگهداری شوند تا از ضایعات ناشی از انقضاء یا حمل نامناسب کاسته شود. کنترل دقیق تاریخ انقضاء و مانیتورینگ موجودی داروها به این موضوع کمک می‌کند.

۵- **انتقال داروها:** انتقال داروها بین انبارها و مناطق مختلف باید با رعایت اصول بهداشتی از جمله استفاده از تجهیزات مخصوص حمل و نقل داروها انجام شود. خرید دستگاه‌های استاکر، ریچتراک یا لیفتراک برقی در طول حمل کمک زیادی به حمل مناسب و اصولی داروها می‌کند.

۶- **آموزش کارکنان:** کارکنان انبارداری باید به طور منظم آموزش‌های بهداشتی دریافت کنند تا از اصول انبارداری دارویی و نحوه صحیح استفاده از تجهیزات بهداشتی، رعایت اصول بهداشتی و کنترل آلاینده‌ها آگاهی داشته باشند.

همراه داشته باشد.

دستور العمل های انبار:

حداقل دستور العمل های مورد نیاز در انبارهای توزیع عبارتند از:

• دستورالعمل تحویل کالا و چیدمان آن طبق کدبندی خاص در انبار

• دستورالعمل نظافت و کالیبره نمودن دستگاههای موجود در انبار (رطوبت سنج، دماسنج، ترازو و ..)

• دستورالعملهای بهداشتی در مورد پاک سازی انبارها، وسایل، سرویسهای بهداشتی، ضد عفونی ها و سمپاشی ها

• دستورالعمل رسیدگی به داروهای مرجوعی

• دستورالعمل رسیدگی به داروهای ریکال (Recall)

• دستورالعمل رسیدگی به داروهای ضایعاتی و داروهای آسیب دیده

• دستورالعمل سیستم ایمنی انبار

• دستورالعمل سیستمهای سرمایش و گرمایش و تهویه

• دستورالعمل انبارگردانی

• دستورالعمل چگونگی امحاء داروهای ضایعاتی

• دستورالعمل بایگانی مدارک انبار

• دستورالعمل روش شماره گذاری محموله ها و رعایت سیستم FEFO/FIFO

• دستورالعمل وظایف مسئول فنی ، انباردار و کارگران ساده انبار

• دستورالعمل چگونگی رسیدگی به شکایات دارویی

• دستورالعمل داروهای زنجیره سرد (حمل ، نگهداری و مراقبت)

• دستورالعمل داروهای مخدر و تحت کنترل

• دستورالعمل داروهای سمی و رادیو دارو

• دستورالعمل داروهای قابل اشتعال

• و سایر دستورالعمل های مورد نیاز

کلیه دستور العملها باید در فواصل زمانی معین بازنگری گردند و مستندات قدیمی از رده خارج شوند، تمامی دستور العملها باید کامل باشند و توسط افراد صلاحیت دار و مسئول فنی تایید و تصویب گردند امضاء مدارک باید با تاریخ، نام و مسئولیت امضاء کننده همراه باشد.

اطلاعات کتبی یا الکترونیک، برای هر محصول دارویی که در انبار نگهداری می شود باید وجود باشد (این اطلاعات باید بروز باشد) این اطلاعات شامل شرایط نگهداری توصیه شده توسط سازنده، احتیاطات خاص (اجتناب از یخ زدگی) برای انبارداری و نگهداری و تاریخ آزمایش مجدد یا تاریخ انقضاء می باشد. همیشه باید الزامات فارماکوپهای و قوانین جاری مملکتی در خصوص مندرجات برچسب دارو و الزامات ظروف دارویی رعایت شود.

مندرجات فرم رسید دارو

۱- برای هر محموله باید سوابق یا فرم رسید جنس موجود و بایگانی شود. سوابق محموله شامل نام محصول دارویی، کیفیت، مقدار، سازنده، شماره بچ سازنده، تاریخ رسید محموله، شماره بچ و تاریخ انقضاء باشد. اطلاعات برچسب حداقل شامل:

نام دارو، شماره بچ، تاریخ انقضاء یا تاریخ آزمایش مجدد، شرایط

کنترل حشرات و آلودگی ها: استفاده از روش های

مناسب برای کنترل حشرات و حیوانات آلوده بهداشتی به جلوگیری از انتقال آلودگی به داروها کمک می کند.

۸- کنترل آلودگی هوا: کنترل آلودگی هوا از طریق استفاده از فیلترها و سیستم های تهویه مناسب در تمام

مراحل تولید دارو مهم است تا از ورود ذرات معلق به انبارها جلوگیری شود.

۹- استفاده از داروها بر اساس ترتیب ورود به انبار:

اصل (FEFO (First-Expired-First-Out) به معنای استفاده از داروها بر اساس کمترین تاریخ انقضا به انبار است. این

اصل باعث می شود داروها به موقع مصرف شوند و به جلوگیری از انقضای داروها و کاهش ضایعات مرتبط با آن

کمک کند. ورود و خروج داروها باید به دقت ثبت شود تا از میزان موجودی و تاریخ انقضای داروها آگاهی داشته

باشید. نظارت منظم بر دما، رطوبت، وضعیت بسته بندی و شرایط انبارداری بسیار مهم است.

۱۰- جداسازی داروها: داروها باید بر اساس نوع و خصوصیات خود از یکدیگر جدا نگهداری شوند. به خصوص

داروهای خطرناک باید در مناطق مجزا نگهداری شوند.

۱۱- امحاء داروهای تاریخ گذشته: لازم است کل موجودی انبار بطور منظم و دوره ای از نظر محصولات دارویی

منسوخ و از رده خارج و تاریخ گذشته کنترل شوند. باید در انبار دقت و تمهید لازم لحاظ شود تا از خروج و صدور محصول

تاریخ گذشته جلوگیری شود (پیش بینی انبار محصولات تاریخ گذشته) طبق اصول انبارداری دارویی، داروهای منقضی باید به

طور منظم شناسایی و امحاء گردند تا از استفاده غیرمجاز از آنها جلوگیری شود. داروها حتی اگر در شرایط مناسب نگهداری

شوند، به تدریج و بر اساس فرایندهای مختلف خراب می شوند. در اکثر کشورها، مقررات این تعهد را بر تولیدکنندگان تحمیل

می کند که پایداری محصولات خود را در شرایط استاندارد مطالعه کنند و حداقل دوره ماندگاری را تضمین کنند. تاریخ

انقضا که توسط تولیدکنندگان مشخص شده است، تاریخی را مشخص می کند که اثر درمانی بدون تغییر باقی می ماند (حداقل ۹۰٪ از ماده موثره باید وجود داشته باشد).

راهنمای عملی نگهداری دارو

الزامات اساسی انبار دارویی (Storage requirements)

• مستند سازی SOPها و دستورالعمل های کتبی و سوابق کتبی: دستورالعملها و سوابق کتبی می بایست موجود

باشند این مدارک کتبی تمامی فعالیتهای انبارهای مختلف را به انضمام مواد و محصولات تاریخ منقضی و

تاریخ گذشته را مستند می کند. این مستندات باید بدرستی، روش انبارداری را توضیح دهند، همچنین باید

مبدا و سازنده مواد و محصولات دارویی را نشان دهند. این الزامات به هنگام جمع آوری محصول از بازار برای شرکت

مفید است (دستورالعمل جمع آوری محصول). نگهداری و اصول انبارداری دارویی مناسب دارو در تحلیل دارویی و

تعیین دوزهای صحیح اهمیت زیادی دارد. تغییرات در دارو می تواند تأثیرات ناخواسته و عوارض جانبی دارو را به

تمامی عاملین در زنجیره توزیع داروها توصیه می‌شود تا داروها در حالت بهترین ممکن نگهداری شوند.

مدیریت فروش، نوشین نظری

معرفی کتاب

کتاب **پاندای بزرگ و اژدهای کوچک** نوشته جیمز نوربری اثری در حوزه فلسفه و زندگی است که درس‌های راهگشایی برای تحمل سختی‌ها به شما می‌دهد. دو دوست یعنی پاندای بزرگ و اژدهای کوچک در این کتاب مصور جذاب سفری را به دل طبیعت آغاز می‌کنند. سفری دور و دراز که فصل‌ها به طول می‌انجامد. آنها بارها دچار اشتباه می‌شوند و مسیر را گم می‌کنند اما در این سفر چیزهای شگفت‌انگیزی نیز کشف می‌کنند.

بخشی از کتاب پاندای بزرگ و اژدهای کوچک

- پاندای بزرگ پرسید: کدومش مهم‌تره، سفر یا مقصد؟ اژدهای کوچک گفت: همسفر.
- اژدهای کوچک گفت: الان اصلاً وقت ندارم گل‌ها رو ببینم. پاندای بزرگ گفت: درست به همین خاطر باید اون‌ها رو ببینی، شاید فردا دیگه نباشن.
- اژدهای کوچک گفت: گاهی فکر می‌کنم اون قدر که باید خوب نیستم. پاندای بزرگ گفت: درخت گیلاس خودش رو با درخت‌های دیگه مقایسه نمی‌کنه. فقط شکوفه می‌ده.
- اژدهای کوچک گفت: می‌خوام دنیا رو تغییر بدم. پاندای بزرگ در جواب گفت: از نفر بعدی که به کمکت احتیاج داره شروع کن.
- اژدهای کوچک گفت: این راه سختی‌های زیادی داشت. پاندای بزرگ گفت: داشت، ولی ما از هر کدومشون یه چیزی یاد گرفتیم. تصورش رو بکن وقتی به قله برسیم چه چشم‌انداز خوبی داریم.
- اژدهای کوچیک چه مردم ازت تعریف کنن و چه ازت ایراد بگیرن، سعی کن موقرانه بپذیری. یه درخت برای قوی شدن باید هر شرایطی رو تجربه کنه.
- اژدهای کوچک گفت: این شمع خیلی کوچیکه. پاندای بزرگ گفت: هر چقدر نور کم باشه، باز از تاریکی بهتره.
- اژدهای کوچک گفت: چه جویری به رفتن ادامه می‌دی؟ پاندای بزرگ گفت: گاهی حتی به قدم خیلی کوچیک بهتر از اینه که اصلاً قدمی بر نداری.
- اژدهای کوچک گفت: نمی‌تونم احساسم رو توضیح بدم. پاندای بزرگ گفت: عیبی نداره. کلمه‌ها برای همه چی کافی نیستن.

پاندای بزرگ و اژدهای کوچک



جیمز نوربری

- پروانه درست قبل از بیرون آمدن از پیله بیشتر از همیشه تلاش می‌کند.

منبع: طاقچه

مهندس مژگان آقاجانی

نگهداری، نباید از مخفف‌ها، نام‌ها، یا کدهای غیرمجاز استفاده شوند. اگر قوانین مملکتی نگهداری سوابق را برای مدت زمان خاصی خواسته باشد باید این مورد لحاظ شود. در غیر این صورت این سوابق و بایگانی‌ها باید به مدت تاریخ انقضاء بعلاوه یک سال در انبار حفظ شود (عمر قفسه‌ای دارو + یک سال). مواردیکه در محموله دریافتی از تامین‌کننده باید چک گردد شامل:

۱- Checking against relevant purchase order بررسی داروهای دریافتی (فیزیک کالا و حواله انبار) در برابر سفارش خرید مربوطه

۲- Containers are not damaged شرایط نگهداری در مقابل آسیب دیدگی

۳- Quantity of deliveries مقدار تحویل

۴- Labels description لیبل توضیحات دارو

۵- Suppliers name & address تولیدکننده و آدرس

۶- product information مشخصات محصول

۷- product name, batch no نام محصول و بچ نامبر

۸- manufacturing/expiry date تاریخ تولید و انقضا

۲- سوابق کامل و جامعی که بایگانی می‌شوند باید شامل کپی کلیه مدارک رسید انبار و مدارک صادر شده از انبار برای محصول دارویی مورد نظر باشد. این مدارک باید براساس یک سیستم تعریف شده مثلاً شماره بچ باشد.

۳- محموله واصله باید از نظر یکدست و یکنواخت بودن بررسی شوند. در صورت لزوم، اگر محموله واصله حاوی بیش از یک شماره بچ است لازم است کنترل و به درستی در سیستم ثبت گردد.

۴- لازم است محصولات دارویی که در وضعیت قرنطینه می‌باشند فقط با آزادسازی مجاز یا رجکت شدن مجاز از وضعیت قرنطینه خارج شود.

۵- تمهیداتی باید لحاظ شود تا از عدم مصرف محصولات دارویی جمع‌آوری شده اطمینان حاصل شود (انبار ریکال). محصولات دارویی ریکال شده به هنگام انتظار برای معدوم شدن یا مرجوع شدن به سازنده باید جدا از سایر داروها و در انبار ریکال نگهداری شوند.

چرخش و کنترل موجودی انبار

۶- لازم است بطور دوره‌ای موجودی فیزیکی و واقعی انبار با موجودی تئوری موجود در کارتهای مربوطه مقایسه شوند.

۷- کلیه مغایرت‌های قابل توجه در موجودی انبار میبایست از جهت اینکه این مغایرت‌ها شاید بدلیل جابجایی‌های غیر عمدی با محصولات دیگر یا از نظر برگهای صادره اشتباهی کنترل و بررسی شوند.

سخن پایانی

انبارداری دارویی به عنوان یک بخش اساسی از صنعت داروسازی و توزیع داروها، نقش بسیار حیاتی در حفظ کیفیت، ایمنی و اثربخشی داروها ایفا می‌کند. این مقاله به بررسی اصول و شرایط انبارداری دارویی می‌پردازد تا به تولیدکنندگان دارو، توزیع‌کنندگان، داروخانه‌ها و بیمارستانها و تمامی علاقه‌مندان به صنعت داروسازی راهنمایی کند. این اصول و انجام تست‌های فیزیکی قرص به تولیدکنندگان دارو، داروخانه‌ها و

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

اقلام بسته بندی محصولات دارویی

که دوزهای جداگانه را در خود جای دهد. **کار تریج:** یک ظرف معمولاً استوانه ای است که مناسب برای اشکال دارویی مایع و جامد است و به طور کلی برای استفاده در یک دستگاه، طراحی شده است. **سیلندر گاز:** ظرفی است معمولاً استوانه‌ای، مناسب برای گازهای فشرده، مایع یا گازهای محلول که مجهز به یک رگولاتور برای تنظیم جریان خروجی است. **سوزن تزریق:** یک سرنگ تو خالی که برای تزریق اشکال دارویی مایع به کار می رود. **سرنگ تزریقی:** یک دستگاه استوانه ای با نازل، معمولاً یک سوزن و یک پیستون متحرک است که برای مدیریت تزریق اشکال دارویی مایع استفاده می شود. **ظروف تحت فشار:** ظرف مناسب برای گازهای فشرده، مایع یا گازهای حل شده با دستگاه که به طور متوالی مواد داخل آن در فشار اتمسفر و دمای اتاق تخلیه می شود. **ظرف تک دوز:** ظرفی برای تک دوزهای آماده شده جامد، نیمه جامد یا مایع می باشد. **نوارها:** ظروفی متشکل از دولایه هستند که متناسب با تک دوزهای جامد یا نیمه جامد می باشند. **لوله:** ظرفی برای اشکال دارویی نیمه جامد چند دوزی است و محتویات از طریق یک نازل تحت فشار، آزاد می شود.

ملاحظات کلی در مورد مواد بسته بندی

مواردی که در بسته بندی باید رعایت شود:
 ۱- انتخاب مواد بسته بندی؛ ۲- آزمایش مواد بسته بندی؛ ۳- پر کردن و مونتاژ؛ ۴- استریلیزاسیون؛ ۵- ذخیره سازی و پایداری می بایست بین مواد بسته بندی اولیه و ثانویه تمایز قائل شد مانند انواع شیشه که در بسته بندی استفاده می شوند. انتخاب مواد بسته بندی اولیه و یا ثانویه به درجه حفاظت مورد نیاز، سازگاری با محتویات، روش پر کردن و هزینه و همچنین ارائه داروهای بدون نسخه بستگی دارد. بسته بندی برای کاربر به عنوان مثال از نظر اندازه، وزن، روش باز کردن و بستن مجدد و خوانایی چاپ، اهمیت دارد. فرایند بسته بندی همانگونه که توسط واژه نامه تعریف شده است فرآیندی است که یک ماده بالک را تبدیل به محصول نهایی می کند. ویژگی های محصول باید همانطور که توسط سازنده مشخص شده است حفظ شود.

مراحل بسته بندی شامل مراحل زیر است:

۱- پر کردن و ساختن؛ ۲- در صورت لزوم استریل کردن در ظرف نهایی؛ ۳- گذاشتن برچسب روی ظروف؛ ۴- ذخیره سازی در سایت های تولید و حمل و نقل

به غیر از بسته بندی اولیه و ثانویه، در حال حاضر دوزهای بسته بندی ویژه به شرح زیر استفاده می شود:

۱- بسته بندی با دوز واحد: این بسته بندی، داروی ایمن تری را تضمین می کند و با کاهش خطاهای دارویی برای درمان نیز کاربردی تر است. ممکن است این نوع بسته بندی برای برخی درمان ها و محصولات کمتر پایدار مفید باشد.

در این مقاله سعی بر این است که عوامل مختلف موثر در بسته بندی یک محصول دارویی، با هدف اطمینان از رسیدن ایمن داروها به دست مصرف کنندگان بررسی شود. در تولید محصولات دارویی، سیستم کیفیت، کل تمهیدات لازم برای ملزومات بسته بندی را با هدف تولید محصول با کیفیت، در نظر می گیرد. بسته بندی دارویی باید ثبات و کیفیت لازم را داشته باشد تا از خراب شدن محصول دارویی جلوگیری کند و امکان دستکاری و مداخله را در محصولات دارویی به حداقل برساند. همه فرآورده های دارویی نیاز به محافظت دارند. بسته بندی در ظروف مطابق با استانداردهای لازم به ویژه حذف نور و رطوبت و جلوگیری از ورود مواد بسته بندی به داخل فرآورده دارویی و واکنش شیمیایی با آن انجام شود. توصیه های موجود در فارماکوپه بین المللی در حد توصیه و مشاوره است و استانداردهای دقیق، می بایست به صورت محلی تعیین شود. پیچیدگی مواد بسته بندی و تکنولوژی بسپار بالای فرآورده های دارویی به گونه ای است که تولید کنندگان را با مشکلات زیادی مواجه کرده است. سازگاری بین مواد بسته بندی و مواد فعال دارویی و حلال های مورد استفاده جزء فاکتورهای مهم می باشد.

مواد بسته بندی می بایست: از محصول در برابر تمام تاثیرات نامطلوب خارجی که می تواند آن را تغییر دهد مثل رطوبت، نور، اکسیژن و دما، آلودگی بیولوژیکی، آسیب فیزیکی محافظت کند و اطلاعات صحیح و شناسه محصول را به همراه داشته باشد. الزاماتی که بسته بندی های دارویی و مواد بسته بندی باید برآورده کنند در فارماکوپه ها و استانداردهایی مانند ISO آورده شده است. مناسب بودن مواد بسته بندی در هر مورد خاص را فقط می توان از طریق جزئیات مشخص کرد و مطالعات پایداری روی محصول می بایست به درستی انجام شود.

محصول بالک

ظرفی که برای محصولات بالک استفاده می شوند می بایست به خوبی بسته شوند تا از ضایعات شدن ماده حین جا به جایی، حمل و نقل یا ذخیره سازی جلوگیری شود و همچنین از تبخیر آن و ورود هوا یا گازهای دیگر به داخل محصول بالک با هوا بند بودن آن ممانعت شود.

لیبل ها

تمام محصولات دارویی می بایست برچسب گذاری شوند که نام فرآورده دارویی، فهرستی از مواد تشکیل دهنده و دوز آن را شامل شود.

ظروف

آمپول: ظروفی هستند که کاملاً بسته شده اند و فقط به وسیله شکستن از بین می روند. محتویات آن فقط یکبار قابل استفاده هستند.

کیسه: ظرفی است که از مواد انعطاف پذیر ساخته شده و کف و کناره های آن کاملاً دوخته و بسته است.

بلیستر: یک ظرف دولایه است که به نوعی شکل داده می شود

الزامات فارماکوپه‌ها به عنوان حداقل الزامات در نظر گرفته می‌شود. تناسب یک در لاستیکی برای یک کاربرد معین، تنها با مطالعات پایداری قابل اثبات است.

انواع خاصی از دربندها: به مرور و با گذشت زمان ساخت درپوش‌هایی که غیر قابل دستکاری باشند برای جلوگیری از جعل و خرابکاری در دستور کار قرار گرفت. برای جلوگیری از حوادث ویژه و دستکاری‌های مخرب، تولید کنندگان سعی می‌کنند بسته‌بندی ایمن ایجاد کنند و دولت‌ها همچنان به به روز رسانی مقررات برای گنجاندن فناوری جدید دستکاری مشهود ادامه می‌دهند. در سال ۱۹۷۵، FDA آیین‌نامه‌ای منتشر کرد که دربها باید به گونه‌ای مهر و موم شوند که محتویات آن بدون از بین بردن مهر و موم قابل استفاده نباشند. این الزامات برای همه داروهای OTC، خمیر دندان، محصولات پوستی موضعی، سرم‌های آرایشی و لنزهای تماسی برقرار است.

رویکردهای تضمین کیفیتی مواد بسته‌بندی

برای اطمینان از اینکه بیماران و مصرف‌کنندگان، داروهای با کیفیت دریافت می‌کنند، سیستم مدیریت کیفیت باید ملاحظات زیر را در نظر بگیرد.

- ۱- الزامات مقامات ملی و قوانین مربوطه
- ۲- محصول
- ۳- فرایند تولید

۴- سیاست‌های داخلی سازندگان (ایمنی و بازاریابی و غیره) استفاده از GMP و کنترل کیفیت از انتشار یک محصول دارویی معیوب جلوگیری می‌کند.

کنترل کیفیت: کنترل کیفیت بخشی از GMP است که با نمونه برداری، مشخصات و آزمایش و مستندات مرتبط است. رویه‌های کنترل کیفیت تضمین می‌کند که آزمایشات لازم و مربوطه واقعاً انجام شده و مواد برای مصرف آزاد نمی‌شوند و یا محصولات برای فروش عرضه نمی‌شوند تا زمانی که کیفیت آنها رضایت بخش ارزیابی شود. کنترل کیفیت محدود به عملیات آزمایشگاهی نیست بلکه باید در تمام تصمیمات مربوط به کیفیت محصول، دخیل باشد. آزمایشات و سنجش‌ها معمولاً در دمای اتاق بین ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد یا تا ۳۰ درجه سانتیگراد در برخی مناطق آب و هوایی انجام می‌شود مگر اینکه خلاف آن مشخص شده باشد. فارماکوپه بین‌المللی جایگزینی را ارائه می‌کند تا در صورت در دسترس نبودن ابزار خاصی، بتوان از آنها استفاده کرد.

نمونه برداری: روش‌های نمونه برداری باید همگن بودن و یکنواختی مواد را در نظر بگیرد تا اطمینان حاصل شود که نمونه نماینده کل است. روش باید به صورت مکتوب باشد و در مقیاس‌های صنعتی تولید دارو، جزئیات بیشتری آورده می‌شود. **برنامه تست:** تمام مشخصات نوشته شده برای مواد بسته‌بندی و ظروف باید شامل ماهیت، مقدار و میزان آزمایشات معمول باشد. آزمایشات معمول شامل موارد زیر است.

۱. بازرسی چشمی؛ ۲. تست شناسایی مواد؛ ۳. تست‌های ابعاد؛ ۴. تست‌های فیزیکی؛ ۵. تست‌های شیمیایی؛ ۶. تست‌های میکروبی

بازرسی و ممیزی

قوانین: کنترل امنیت و کیفیت بسته‌بندی بسیار مهم است.

۲- بسته‌بندی با کمک یک دستگاه: این بسته‌بندی مدیریت کاربرد دارو را بهبود می‌بخشد مانند سرنگ‌های از پیش پر شده، قطره چکان‌ها، سیستم‌های دارو رسانی به پوست و اسپری‌های آئروسول. چنین دستگاه‌هایی اطمینان حاصل می‌کنند که محصول دارویی به درستی و به مقدار مناسب تجویز می‌شود. ذخیره‌سازی مواد بسته‌بندی می‌بایست مطابق با GMP انجام شود. ویژگی‌های ترکیبات دارویی فعال تعیین می‌کند که آیا بسته‌بندی‌های متفاوتی مورد نیاز است یا خیر. بعنوان مثال الزامات بسته بندی فرآورده های دارویی که در سرما نگهداری می شوند با محصولاتی که برای کشورهای گرمسیری یا محصولات حساس به نور در نظر گرفته شده اند متفاوت است. اگر محتویات آن استریل است، باید استریل خود را حفظ کند. ماندگاری و دوره استفاده همیشه در رابط با شرایط نگهداری و پایداری دارو تعیین میشود. شرایط نگهداری نرمال به اینصورت است که نگهداری در محیط خشک و دارای تهویه خوب در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی گراد یا بسته به شرایط آب و هوایی تا ۳۰ درجه سانتی گراد، انجام گیرد.

انواع مواد

متداولترین مواد و ظروف بسته‌بندی که استفاده می‌شود در اینجا شرح داده شده است.

شیشه: تولیدکنندگان دارو باید با تامین‌کنندگان خود هماهنگ کنند تا مواد اولیه و بسته‌بندی را مطابق با نیازمندی‌های خود تهیه کنند. طبقه‌بندی انواع شیشه‌ها در فارماکوپه اروپا و ایالات متحده آورده شده است. شیشه را می‌توان برای انتقال نور و مقاومت در برابر فشارهای وارده تست کرد.

پلاستیک‌ها: امروزه برخی از ظروف از پلاستیک ساخته می‌شوند. ظروف پلاستیکی در مقایسه با ظروف شیشه‌ای چند مزیت دارند. ۱- نشکن هستند؛ ۲- قابل جمع شدن هستند؛ ۳- سبک هستند.

فلزی: ظروف فلزی فقط برای محصولات دارویی غیر تزریقی استفاده می‌شود. آنها شامل لوله‌ها، صفحات ساخته شده از فول و پلیستر، قوطی‌ها و سیلندرهای آئروسول و گاز هستند. آلومینیوم و فولاد ضد زنگ انتخابی برای بسته‌بندی اولیه و ثانویه محصولات دارویی هستند.

توضیحات و الزامات را می‌توان در استانداردهای ISO یافت. این توضیحات با همکاری تولیدکنندگان ایجاد شده‌اند. الزامات در فارماکوپه‌ها ذکر شده‌اند. مطالعات پایداری، مناسب بودن یک ظرف را برای در تماس بودن با مواد خالص تعیین می‌کنند.

درپوش‌ها: درپوش‌ها پس از پر کردن دارو روی ظرف قرار می‌گیرند و ظرف را مهر و موم می‌کنند. علاوه بر این می‌بایست امکان استفاده آسان و ایمن دارو را فراهم کنند. مواد لاستیکی مورد استفاده در بسته‌بندی داروها فقط حاوی تعداد محدودی از مواد هستند. درهای ساخته شده از چنین موادی معمولاً هیچ مشکلی ایجاد نمی‌کنند و می‌توانند در تماس با تعداد زیادی از مواد خالص قرار گیرند. در بندهای لاستیکی برای استفاده‌های دارویی باید الزامات مربوط به مهمترین فارماکوپه‌ها (اروپایی، ژاپنی و ایالات متحده) را برآورده کنند. استانداردهای بین‌المللی نیز منتشر شده‌اند (ISO8871).

الزامات بسته‌بندی برای محصولات دارویی سخت‌تر از بسته‌بندی محصولات غذایی است. هدف از بازرسی، اطمینان از کیفیت محصولات و به ویژه کیفیت بسته‌بندی است. برچسب‌ها نقش مهمی در کیفیت بسته‌بندی دارند. اشتباهات در بسته‌بندی و برچسب گذاری، زیاد مشاهده شده است. بازرسی از تامین کنندگان: تمامی تامین کنندگان مواد دارویی و اقلام بسته بندی نقش مهمی در زنجیره تضمین کیفیت محصول نهایی دارند.

ضایعات اقلام بسته‌بندی

اقلام بسته‌بندی دارویی درصد بسیار کمی از زباله‌ها را تشکیل می‌دهد اما دفع آن می‌تواند محیط زیست را با مشکل مواجه کند. در همین دلیل کمیته GMP موارد زیر را ارائه کرد. مواد سمی و مواد قابل اشتعال باید در کمدهایی با طراحی مناسب، جدا و بسته نگهداری شوند. مواد زائد نباید انباشته شوند و باید در ظروف مناسب برای انتقال به نقاط جمع آوری خارج از ساختمان منتقل شوند و به طور ایمن و بهداشتی و منظم دفع شوند.

روش‌های دفع بسته‌بندی در جدول زیر آورده شده است

سیاست‌های بازیافت

زباله‌ها در تمام مراحل تولید، عرضه و استفاده از یک محصول دارویی ایجاد می‌شود. بنابراین در هر مرحله، چه توسط سازنده یا مصرف کننده نهایی، برای حفاظت از محیط زیست باید دقت شود. نگرانی‌های زیست محیطی در جامعه بین‌الملل

مواد	سوزاندن	دفن	بازیافت	راهنما
کاغذ، مقوا	++	++	+++	+++ بسیار توصیه می‌شود
پلاستیک	+++	+	++	++ توصیه می‌شود
شیشه	-	++	+++	+ قابل قبول است
رابر	+++	++	+	- کاربردی نیست
فلز	-	+	+++	

منجر به تغییرات خاصی در شرایط صدور مجوزها شده است. بنابراین ارزیابی ریسک زیست محیطی ممکن است در برخی موارد به منظور شناسایی خطرات بالقوه برای محیط زیست انجام شود. می‌بایست بسته‌بندی‌های سازگار با محیط زیست و تجزیه پذیر در نظر گرفته شود. با این حال موادی که در تماس با داروهای سمی بوده‌اند نیاز به توجه بسیار قوی و ویژه دارند. برخی از مواد پلاستیکی قابل بازیافت نیستند و بنابراین سوزانده می‌شوند. سوختن پلی ونیل کلراید (PVC) بحث برانگیز است زیرا اگر احتراق کامل نباشد باعث افزایش سطح دیوکسین در محیط زیست می‌شود. سوزاندن در صورتی توصیه می‌شود که از گرمای احتراق آن بتوان برای مقاصد دیگر استفاده کرد. کشورهای در حال توسعه اغلب با مشکل کمبود زباله سوز مواجه هستند. با این وجود به عنوان بهترین روش برای از بین بردن آلودگی در نظر گرفته می‌شود.

مشخصات کیفی

الزامات در فارماکوپه بین المللی:

مواد بسته‌بندی: مونوگراف‌هایی در جلد ۶ فارماکوپه بین المللی در مورد ظروف شیشه‌ای و دربندهای پلاستیکی آورده شده است. الزامات ظروف برای اشکال دارویی هر محصول

دارویی باید با الزامات برچسب گذاری مندرج در دستورالعمل WHO در مورد جی ام پی محصولات دارویی مطابقت داشته باشد. قرص‌ها می‌بایست در ظروف در بسته نگهداری شوند و از نور، رطوبت، خرد شدن و شوک مکانیکی محافظت شوند. هرگونه شرایط نگهداری می‌بایست روی برچسب آورده شود. قرص‌ها باید در برابر حمل و نقل مقاومت داشته باشند. برخی موارد حساس به رطوبت مانند قرص‌های جوشان باید در ظروف در بسته نگهداری شوند و از بسته‌های جاذب رطوبت مانند سیلیکاژل نیز استفاده شود. کپسول‌ها باید به گونه‌ای بسته بندی و نگهداری شوند که از آلودگی میکروبی محافظت شوند. آنها باید از نور و رطوبت بیش از حد یا خشکی محافظت شوند و نباید در دمای بالاتر از ۳۰ درجه سانتیگراد قرار گیرند. توصیه‌های اضافی برای بسته‌بندی، انبارش و انتقال در مونوگراف‌های اختصاصی محصول آورده شده است. ظروف برای محصولات تزریقی از موادی صادر شده‌اند که به اندازه کافی شفاف باشند تا امکان بازدید چشمی را فراهم کند. درپوش ظروف تزریقی باید به حدی مهر و موم و محکم باشد تا از ورود میکروارگانیسم‌ها و سایر آلاینده‌ها جلوگیری شود و هیچ ماده‌ای از داخل به بیرون خارج نشود. الاستومرهایی که در پوش از آنها ساخته شده است باید به اندازه کافی محکم باشد تا اجازه عبور سوزن با کمترین ریزش ممکن را داشته باشد. اگر یک محصول تزریقی باید در چند دوز استفاده شود هنگام بیرون کشیدن سوزن می‌بایست دوباره بسته شود و محتویات از آلودگی هوا محافظت شود. تجهیزات نشانگر دستکاری دارند و به وضوح نشان می‌دهند که آیا این ظرف قبلاً باز شده است یا نه. در کنترل‌های چشمی، محلول‌ها باید شفاف و عاری از هرگونه ذرات قابل مشاهده باشند البته به غیر از سوسپانسیون‌ها. ظروف مواد استنشاقی باید در برابر نور، رطوبت و آسیب حین جابجایی محافظت شوند. استفاده از لوله‌های انعطاف پذیر فلزی یا پلاستیکی مناسب ترجیح داده می‌شوند.

الزامات فارماکوپه برای ظروف در اروپا ژاپن و ایالات متحده آمریکا

ظروف شیشه‌ای: در فارماکوپه ژاپنی طبقه‌بندی برای ظروف شیشه‌ای فرآورده‌های دارویی وجود ندارد و در فارماکوپه اروپایی و ایالات متحده شباهت بسیار وجود دارد و مشخصات ظروف شیشه‌ای برای تزریق را ارائه می‌دهند. اخیراً در این فارماکوپه‌ها دستورالعملی برای بسته‌بندی مجدد و توزیع محصولات دارویی ارائه شده است. فارماکوپه اروپا یک توضیح کلی برای الزامات ظروف شیشه‌ای و به طور خاص ظروف شیشه‌ای که برای خون انسان اعمال می‌شود ارائه داده است. به طور کلی و خلاصه، اقلام بسته بندی مورد استفاده در صنایع دارویی، متناسب با نوع ماده دارویی و محاسبات زمان پایداری و استانداردهای موجود، تامین و استفاده می‌شوند. علاوه بر ایمنی دارو و ایمنی مصرف کننده، برندینگ و شکل ظاهری نیز از عوامل تاثیر گذار در انتخاب اقلام بسته بندی هستند.

مریم گوهرزاد



مراحل رشد روانی و اجتماعی

قسمت اول:

در طول تاریخ روانشناسی بسیاری از محققان در خصوص رشد روانی و اجتماعی انسانها نظرات بسیاری داده اند که در بین نظریه های رشد مطرح شده توسط نظریه پردازان، نظریه رشد اریک اریکسون از جامعیت بسیار خوبی برخوردار است. این مراحل نشان می دهد که انسانها در هر مرحله از رشد با یک بحران مواجه هستند که با حل آن نقاط قوت روانشناختی در فرد ایجاد می شود که کمک می کند انسانها به انسانهایی با اعتماد به نفس و سالم تری تبدیل شوند و جهان جای بهتری برای زندگی کردن باشد.

مراحل رشد:

- مرحله ۱: اعتماد در مقابل بی اعتمادی (نوزادی از تولد تا ۱ سالگی)
- مرحله ۲: خودمختاری در مقابل شرم و تردید (۱ تا ۳ سالگی)
- مرحله ۳: ابتکار عمل در مقابل احساس گناه (۳ تا ۵ سالگی)
- مرحله ۴: سخت کوشی در مقابل حقارت (۶ تا ۱۱ سالگی)
- مرحله ۵: انسجام هویت در مقابل سردرگمی نقش (۱۲ تا ۱۸ سالگی)
- مرحله ۶: صمیمیت در مقابل انزوا (۱۸ تا ۳۵ سالگی)
- مرحله ۷: زاینده گی در مقابل رکود (۳۵ تا ۵۰ سالگی)
- مرحله ۸: انسجام خود در مقابل ناامیدی (۵۵ سالگی به بعد)

مرحله اول : اعتماد در مقابل بی اعتمادی

مراحل رشدی در انسانها بسیار اهمیت دارد اگر کودکی مرحله ای از رشد خود را طی نکند، در مراحل بعدی رشد دچار مشکل خواهد شد. مرحله اول رشد اینست که انسانها به یک اعتماد بنیادین برسند، این اعتماد در ۱ تا ۲ سالگی زندگی انسانها اتفاق می افتد، این نوع از اعتماد زمانی که کودک در این سنین قرار دارد از افرادی که از کودک مراقبت میکنند و در دسترس بوده و نیازهای او را بر طرف می کنند حاصل می شود او یاد می گیرد که جهان جای امنی است و بزرگترها قابل اعتماد هستند و در نتیجه با احساس امنیت با جهان مواجه خواهد شد. اما اگر کودک با این شرایط مواجه نشده باشد با اضطراب و

دلهره و نگرانی و بد بینی در مراحل بعد زندگی مواجه خواهد شد. این اعتماد زمانی بوجود خواهد آمد که مادر در مرحله اول از نظر جسمی و روحی روانی آنقدر سالم باشد که آمادگی لازم جهت بدنیا آوردن یک کودک را داشته باشد و بتواند پاسخهای مناسب به کودک بدهد این نشان دهنده آن است که حضور مادر و شرایط حمایت و امنیت آن نقش بسیار با اهمیتی دارد. افرادی که از حضور مادر و یا مادر سالم از نظر روحی و جسمی برخوردار نبوده اند در بزرگسالی بیشتر دچار اضطراب و ترس و نگرانی، بد بینی و خشونت هستند و یکی از دلایل خشونت در انسانها معمولاً نبود و یا دسترسی کافی نداشتن به مادر می باشد. بنابراین در چنین شرایطی حمایت جامعه و مراقبین از کودک بیشتر مورد توجه قرار می گیرد. زمانی که کودک این اعتماد اولیه را آموخت یاد می گیرد که به جهان با دید مثبت نگاه کند و یاد بگیرد جهان جای امن و قابل اعتماد است و امیدوارانه به دنیای اطراف نگاه کند. بعد از اتمام این مرحله کودک باید یاد بگیرد که جهان دارای استثنائاتی هم هست و ممکن است افرادی وجود داشته باشند که آنها دچار مشکلاتی هستند که باعث غیر قابل اعتماد بودن جهان می شود و بتواند این تفاوت را در شناخت جهان در نظر بگیرد.

مرحله دوم : خودمختاری در مقابل شرم و تردید

این مرحله از رشد در واقع مرحله ای است که در آن کودک توانایی انجام برخی از کارها از جمله خوردن راه رفتن پوشیدن لباس را می آموزد اینکه کودک این مرحله را به درستی طی کند و یا اینکه با شرم و تردید بگذراند در باقی زندگی ممکن است دچار تردید و شرم در انجام کلیه امور مربوط به خود باشد که این امور مربوط به محیطی است که فرد در آن رشد می کند. حال چطور می شود که در یک خانواده کودکی به خودگردانی می رسد و اما در خانواده دیگر کودکی این توانایی را پیدا نمی کند؟ پاسخ اینگونه است که برخی از پدرها و مادرها در رسیدن کودک به این توانایی راههایی را طی می کنند که تسهیل کننده است در حالی که برخی دیگر این امکان را ایجاد نمی کنند.

عواملی که مانع از روند صحیح این فرآیند می شوند: پدر و مادرهایی که بسیار نگران و مضطرب هستند آنها از

تبریک آغاز به کار

همکاران گرامی

خانم ها :

مینا بالازاده (فنی دارویی)

آقایان :

ولی علیزاده، اکبر الماسی (منابع انسانی)،
حجت باقری، علیرضا علی نیا (برنامه ریزی و
انبارها)، علی اکبر خوشبخت (فنی و
مهندسی)، مجید نظر پور اقدم، سینا
زحمتکش، حسین روستائی، محمد شیرزادی
مهر، امیر حسین غفوری، امیرحسین
آذربایجانی، محمد مهدی مرادزاده، محمد
حسین پردل، علی اصغر عظیمی، مهدی
رحیمی، سید محمد صادق حسین نیا، محمود
علی اکبری، علی خوشکام مراد دهند، سجاد
بهرامی، بهروز مشعلی زاده، مبین قره باغی،
ساسان فتوحی، میلاد محمودیان، پیمان
محقق دولت آبادی، پوریا برنگی، محمد رضا
کولیوند، خسرو محمدی، کیان صفری، فرید
مسیب زاده، امیرحسین انصاری، مسعود
ادهمی، مهدی نظری، صادق کرمی، سعید
جهان آرا (تولید)، فرزانه ابن علی (بازاریابی
و فروش)، سید رضا حسینی، سید علی
عظیمی، مهدی خطائی (آزمایشگاه)
پیوستن شما همکاران گرامی را به جمع صمیمی
شرکت داروسازی آفاشیمی خیر مقدم عرض
نموده و برایتان موفقیت مسئلت داریم .

اینکه کودک به تنهایی غذا بخورد، لباس عوض کند،
اختیار حرکت در یک محیط باز داشته باشد را به کودک
نمی دهند و از خطر کردن کودک در هراس هستند، در
واقع اجازه خطرانی که ایجاد مشکلات بزرگ نمی کند
اگر به کودک داده شود در واقع این توانایی را به کودک
می دهد که خود را در مقابل خطرانی که در آینده در
انتظار اوست حفظ کند. بنابراین حدود خطر برای سن
کودک باید تعریف شود و فضایی امن با احتمال خطر کم
ایجاد شود زیرا که بودن کودک در فضایی نا امن این حس
را ایجاد می کند که دائما باید گفته شود دست نزن ، نرو،
بشین که این موارد پیام بازدارندگی را به کودک القاء
می کنند که این مورد باعث می شود که کودک برای
انجام کلیه امور دچار شرم و تردید گردد. و پس از طی
کردن این مرحله بزرگتر می شود در صورتی که مرحله
خودگردانی را به درستی طی نکرده و در کارها همیشه
دچار تردید می گردد، گاهی وقتها برخی از پدرها و مادرها
دچار وسواس تمیزی هستند کودک در مرحله خود
گردانیست تمایل دارد خودش غذا بخورد در حالیکه پدر
و مادر اجازه این کار را به کودک نمی دهند. در واقع دو
نوع پدر و مادر وجود دارد یک نوع آنهایی که مضطرب
هستند و دیگری آنهایی که وسواس دارند، گاهی وقتها
هر دو این موارد در پدرها و مادرها دیده می شود . خوب
اگر دچار این موارد هستید قبل از بچه دار شدن حتما
مشکل خود رو برطرف کنید و یا اینکه اگر بعد از بچه دار
شدن متوجه این قضیه شدید به فکر برطرف کردن این
موضوع باشید تا در مسیر رشد کودک خود دچار اختلال
نشوید این را در نظر داشته باشید اگر فرصت خطر های
کوچک را به کودکان خود ندهید در آینده گاهی اینگونه
افراد قدرت تصمیم گیری و ریسک کردن را نخواهند
داشت به دلیل اینکه این موارد ریشه در تردید ها و
ترس های دوران کودکی دارد.
ادامه مطلب در شماره بعدی

مهندس رویا نصرتی

تبریک تولد فرزند

جناب آقای امیر حسین حسن پور (تضمین
کیفیت) تولد فرزند دلبدتان (دیار) را تبریک
عرض نموده و آینده ای درخشان آرزو مندیم.

تبریک ازدواج

سرکار خانم مینا مرادی (آزمایشگاه)
سراغاز زندگی مشترکتان سرچشمه برکت و
موفقیت باد .



Healthy and Strong **HEART**
with
Afa chemi's cardiovascular products



Tevix[®]

Clopidogrel 75 mg



Carvilol[®]

Carvedilol 6.25, 12.5 & 25 mg



Vasoact[®]

Enalapril 5 & 20 mg



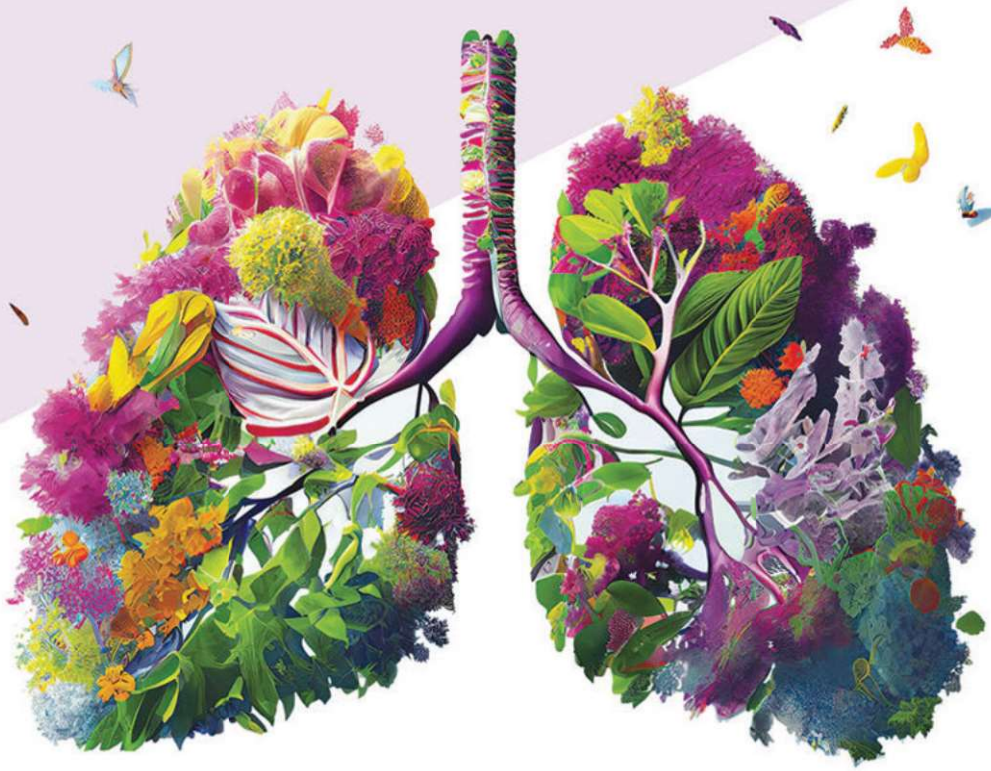
Thiazidex[®]

Hydrochloriazide 25 & 50 mg

Pledge for Health
پیمانی برای سلامت



Afa chemi
داروسازی آفاشیمی



ZITHROTREX®

Azithromycin 500 mg Vial

مبارزی قدرتمند علیه هموفیلوس آنفولانزا



موارد مصرف:

پروفیلاکسی سزارین
پنومونی بیمارستانی
عفونت لگن
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