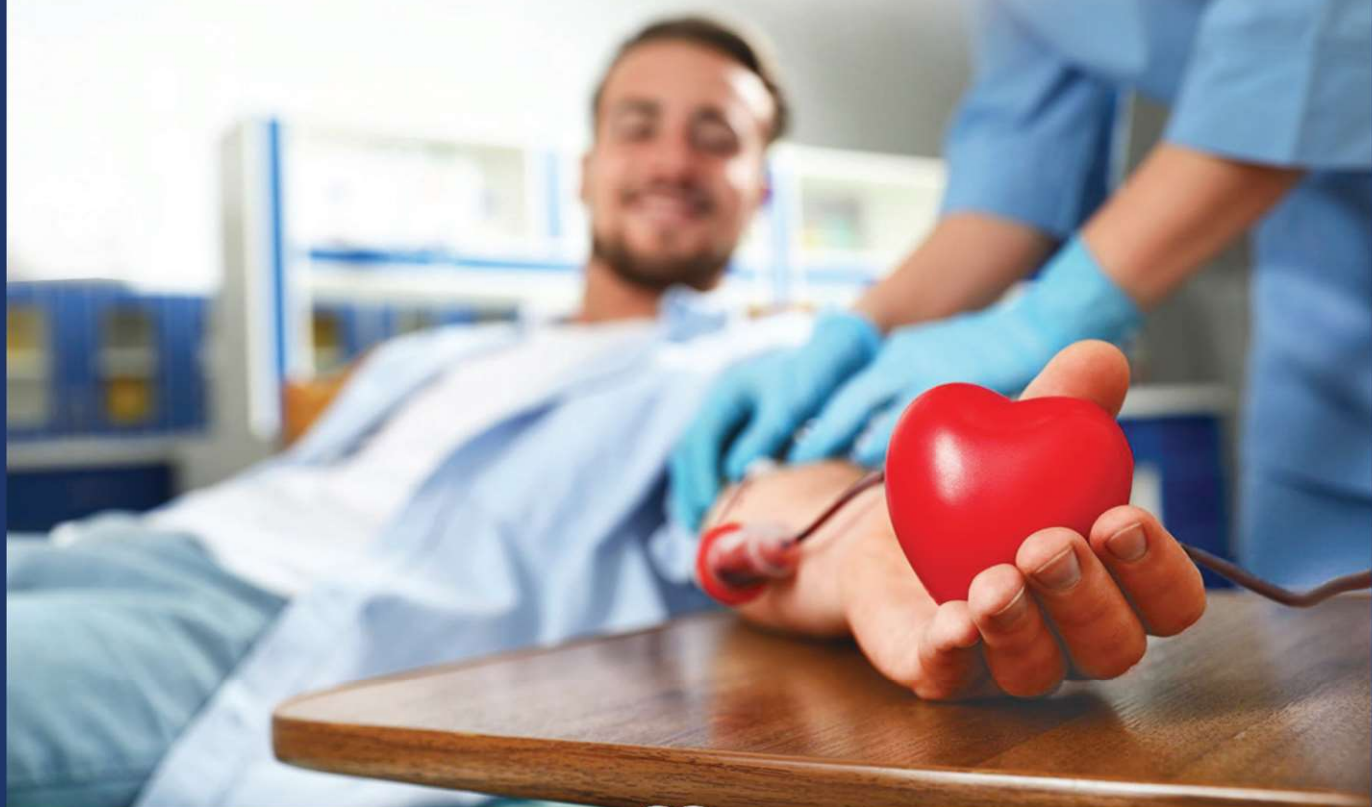




روز جهانی  
اهدای خون  
گرامی باد

## با اهدای خون، نعمت زندگی را با دیگران شریک شویم



# 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



داروسازی آفاشیمی

Pledge for Health



پیمانی برای سلامتی

## فهرست موضوعی مطالب

۲	مقابله با استرس و فشار روانی
۴	محدودیت‌های رفتاری در محیط کار
۶	ریفامپین
۱۰	طبقه بندی نواقص و مغایرت‌ها در بازرسی‌های GMP
۱۲	چیلر جذبی، اصول کارکرد، مزایا و کاربرد‌ها
۱۴	نقش و اهمیت بخش دیسلوشن در تضمین کیفیت داروهای خوراکی
۱۶	مالیات بر حقوق ۱۴۰۴
۱۷	پرکنی پودرهای استریل در عصر داروهای پیچیده
۱۸	اس امپرازول
۲۰	صلاحیت سنجی نحوه پوشش در اتاق تمیز
۲۲	مشکلات متداول در فرآیند پرس قرص و روش اصلاح آن
۲۴	قیف بازاریابی
۲۶	ردپای دیجیتال
۲۸	گفت‌گو
۳۰	ذهن آگاهی
۳۱	معرفی کتاب

## به نام خالق جان‌ها



## نگاهی به فصل بهار ۱۴۰۴ در نگاه تاریخ

بهار، فصل نو شدن و همبستگی با آغاز فروردین ماه، سفره‌های هفت‌سین در جای‌جای ایران گسترده شد. این جشن سه هزارساله، که در فهرست میراث جهانی یونسکو نیز به ثبت رسیده است، با آیین‌های دلنشین دیدوبازدید و عیدی دادن همراه بود. شور و شغف کودکان با لباس‌های نو در کوچه‌ها، جلوه‌ای از شادمانی این ایام بود. هفتم فروردین ماه به روز تثاثر اختصاص داشت و دوازدهم فروردین ماه، عید سعید فطر گرامی داشته شد. نماز عید با شکوهی خاص در مصلاهای بزرگ شهرها اقامه گردید و مردم پس از یک ماه روزه‌داری، این روز خجسته را با شادی جشن گرفتند. سیزدهم فروردین ماه، طبیعت ایران میزبان میلیون‌ها نفر بود که برای زدودن نحسی عدد ۱۳، به دامان آن پناه بردند. در این روز، سبزه‌های نوروزی به آب سپرده شدند و نوای خنده در پارک‌ها و جنگل‌ها طنین‌انداز شد.

با فرارسیدن اردیبهشت، در اولین روز این ماه، بزرگداشت سعیدی برگزار شد. مراسم شعرخوانی و نکوداشت این شاعر بزرگ ایرانی در شیراز و دیگر شهرها حال و هوایی ویژه داشت. دهم اردیبهشت ماه، روز ملی خلیج فارس بود و در استان‌های ساحلی، برنامه‌های ویژه‌ای به مناسبت این روز که یادآور اخراج پرتغالی‌ها از خلیج فارس در سال ۱۶۲۲ میلادی است، برگزار گردید. دوازدهم اردیبهشت ماه، به مناسبت سالگرد شهادت استاد مطهری، روز معلم نام گرفت و فرصتی برای تقدیر از زحمات این قشر فرهیخته فراهم آمد. همچنین، یازدهم اردیبهشت ماه، روز جهانی کارگر بود و برنامه‌های متنوعی برای ارج نهادن به تلاش‌های کارگران صورت گرفت.

چهاردهم خرداد ماه به رحلت امام خمینی (ره) اختصاص داشت. مردم با حضور خود در حرم ایشان، یاد و خاطره بنیانگذار جمهوری اسلامی را گرامی داشتند. پانزدهم خرداد ماه، سالروز قیام ۱۵ خرداد ۱۳۴۲ بود و مراسمی برای یادبود این نقطه عطف در تاریخ انقلاب اسلامی هر ساله برگزار می‌گردد. همچنین در همین روز، پانزدهم خرداد ماه، روز جهانی محیط زیست نیز گرامی داشته شد و سازمان‌ها و شرکت‌های مختلف، برنامه‌های مسئولیت اجتماعی خود را به اجرا گذاشتند که کاشت نهال و پاکسازی طبیعت از جمله مهم‌ترین آن‌ها بود. شانزدهم خرداد ماه، عید سعید قربان و بیست و پنجم خرداد ماه، به عنوان روز ملی گل و گیاه تعیین شده است. در این روز، بسیاری از سازمان‌ها برنامه‌های ویژه‌ای برای توسعه فضای سبز داشتند و نمایشگاه‌های گل و گیاه نیز در شهرهای مختلف برپا گردید. بیست و چهارم خرداد ماه، عید سعید غدیر خم نیز از دیگر مناسبت‌های مهم این فصل بود.

بهار با تمامی رویدادهای فرهنگی، مذهبی و ملی خود، فصلی پر بار و سرشار از معنا برای ایرانیان است. هر مناسبت، فرصتی است تا ارزش‌ها، سنت‌ها و آرمان‌های ملی و دینی با خوانی و یادآوری شوند.

## ویژه‌نامه داخلی - رایگان - فصلی

فصلنامه داخلی  
شرکت داروسازی آفاشیمی

## اعضای هیات تحریریه

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

## مدیر اجرایی فصلنامه:

مهندس رویا نصرتی

## عکاس:

رضا طب نوری

## طراح:

سمانه حسن پور

## زمینه فعالیت:

علمی، آموزشی و اطلاع رسانی

## شمارگان:

۱۲۰۰ نسخه

magazine@afachemi.com

تلفن: ۶۴۰۵۹۰۰۰

نمابر: ۶۶۷۸۰۷۸۱

تهران کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج، خیابان نور

# مقابله با استرس و فشار روانی در موقع بحران و شرایط اضطراری



## مقدمه

**۵- مدیریت زمان و برنامه‌ریزی**  
در شرایط بحران، ممکن است احساس کنید که همه چیز از کنترل خارج شده است. با برنامه‌ریزی و تعیین اولویت‌ها، می‌توانید احساس کنترل بیشتری بر اوضاع داشته باشید. تقسیم وظایف و تمرکز بر کارهای کوچک می‌تواند به شما کمک کند تا بهتر با چالش‌ها مواجه شوید و احساس کارآمدی بیشتری داشته باشید.

## ۶- جستجوی کمک حرفه‌ای

اگر احساس می‌کنید که نمی‌توانید به تنهایی با استرس و فشار روانی مقابله کنید، جستجوی کمک از متخصصان روانشناسی یا مشاوران می‌تواند بسیار مفید باشد. آن‌ها می‌توانند به شما ابزارها و تکنیک‌های لازم برای مدیریت استرس را آموزش دهند و به شما کمک کنند تا با چالش‌های روانی بهتر کنار بیایید.

## ۷- حفظ امید و مثبت‌اندیشی

در شرایط بحرانی، حفظ امید و مثبت‌اندیشی می‌تواند به شما کمک کند تا از بحران عبور کنید. به یاد داشته باشید که هیچ وضعیتی دائمی نیست و با گذشت زمان، اوضاع بهتر خواهد شد. تلاش کنید تا بر روی جنبه‌های مثبت زندگی تمرکز کنید و به خود یادآوری کنید که می‌توانید از این شرایط عبور کنید.

## نتیجه‌گیری

مقابله با استرس و فشار روانی در شرایط بحران، جنگ و اضطراری نیازمند آگاهی و استفاده از تکنیک‌های مناسب است. با شناسایی احساسات، ایجاد شبکه‌های حمایتی، تمرین تکنیک‌های آرامش‌بخش، فعالیت بدنی، مدیریت زمان و جستجوی کمک حرفه‌ای، می‌توانید به بهبود وضعیت روانی خود کمک کنید. به یاد داشته باشید که در شرایط سخت، کمک گرفتن از دیگران می‌تواند به شما احساس قدرت و امید بدهد و شما را در مسیر بهبودی یاری کند.

Van der Kolk, B. A. (2014). *The Body Keeps the Score: Brain, Mind, and Body in the Healing of Trauma*. Penguin Books.

مهندس رویا نصرتی

## ۱- شناسایی و پذیرش احساسات

در شرایط بحرانی، احساساتی مانند ترس، اضطراب، ناامیدی و غم طبیعی هستند. اولین قدم در مدیریت این احساسات، شناسایی و پذیرش آن‌هاست. به خود اجازه دهید که این احساسات را تجربه کنید و بدانید که این واکنش‌ها طبیعی هستند. پذیرش احساسات به شما کمک می‌کند تا از آن‌ها فرار نکنید و بتوانید بهتر با آن‌ها کنار بیایید.

## ۲- ایجاد یک شبکه حمایتی

برقراری ارتباط با دیگران می‌تواند به کاهش استرس کمک کند. صحبت کردن با خانواده، دوستان یا همکاران می‌تواند احساس تنهایی را کاهش دهد و به شما کمک کند تا احساسات خود را بیان کنید. ایجاد یک شبکه حمایتی از افراد قابل اعتماد می‌تواند به شما احساس امنیت بیشتری بدهد و در مواقع بحرانی به شما کمک کند.

## ۳- تمرین تکنیک‌های آرامش‌بخش

تکنیک‌های آرامش‌بخش مانند تنفس عمیق، مدیتیشن و یوگا می‌توانند به شما کمک کنند تا در مواقع بحرانی آرامش خود را حفظ کنید. این تکنیک‌ها به کاهش سطح استرس و اضطراب کمک می‌کنند و به شما اجازه می‌دهند تا بهتر با چالش‌ها مواجه شوید. به عنوان مثال، می‌توانید با چند نفس عمیق و آرامش‌بخش، ذهن خود را آرام کنید.

## ۴- فعالیت بدنی

ورزش و فعالیت بدنی می‌تواند به کاهش استرس و بهبود خلق و خو کمک کند. حتی در شرایط بحرانی، تلاش برای انجام فعالیت‌های بدنی ساده مانند پیاده‌روی یا تمرینات کششی می‌تواند تأثیر مثبتی بر وضعیت روحی شما داشته باشد. فعالیت بدنی باعث آزاد شدن اندورفین‌ها می‌شود که به بهبود خلق و خو کمک می‌کند.



# Gufisome

Liposomal Amphotericine B

## آمفوتریسین بی لیپوزومال

- ◀ ایجاد غلظت پلاسمایی بالاتر با عوارض نفروتوکسیسته و هایپوکالمی کمتر
- ◀ موثر در درمان عفونت انگلی لیشمانیا در کودکان و بزرگسالان مبتلا به نقص سیستم ایمنی
- ◀ مبارزی قدرتمند در عفونت های قارچی اسپورتریکوزیس، آسپرژیلوس، کاندیدیازیس، مننژیت کریپتوکوکی و ...

وارد کننده: شرکت داروسازی آفاشیمی  
تولید کننده: شرکت GUFIC

Pledge for Health  
پیمانی برای سلامتی



Afa chemi  
داروسازی آفاشیمی

## محدودیت‌های رفتاری در محیط کار

کردن‌ها، روابط کاری را مخدوش کرده و به ایجاد فضایی پرتنش منجر می‌شوند. تلاش کنید تا با رفتاری دوستانه و در عین حال حرفه‌ای، روابطی سالم و سازنده با همکاران خود برقرار کنید.

### ۸. اجتناب از غیبت:

غیبت کردن و بدگویی پشت سر همکاران، یک رفتار غیراخلاقی و مخرب است که می‌تواند به ایجاد کدورت و دشمنی در محیط کار منجر شود. حتی اگر از رفتار یا عملکرد همکاران ناراضی هستید، از بیان آن در جمع خودداری کنید و در صورت لزوم، موضوع را به طور مستقیم با خود او یا مسئول مربوطه در میان بگذارید.

### ۹. کنترل احساسات منفی:

محیط کار، مکانی برای ابراز احساسات منفی مانند خشم، غم و ناامیدی نیست. تلاش کنید تا مشکلات شخصی خود را از محیط کار جدا کنید و با چهره‌ای شاد و آرام در محل کار حاضر شوید. در صورت نیاز، از کمک مشاور یا روانشناس برای مدیریت احساسات خود استفاده کنید.

### ۱۰. کاهش آلودگی صوتی:

سروصدا، یکی از عوامل اصلی برهم زدن تمرکز و ایجاد استرس در محیط کار است. از گوش دادن به موسیقی با صدای بلند، صحبت کردن با صدای بلند، تایپ کردن با صدای بلند و انجام هرگونه فعالیتی که می‌تواند باعث ایجاد سروصدا شود، خودداری کنید. به یاد داشته باشید که آرامش و تمرکز همکاران، برای حفظ بهره‌وری کلی سازمان ضروری است.

### ۱۱. رعایت محل صرف غذا:

صرف غذا در محل کار، به جز در موارد خاص، توصیه نمی‌شود. خوردن غذا پشت میز کار، علاوه بر اینکه به سلامتی شما آسیب می‌رساند، می‌تواند باعث ایجاد آلودگی و حواس‌پرتی برای همکاران شود. برای صرف غذا، از ناهارخوری یا محل تعیین شده برای این کار استفاده کنید.

### ۱۲. استفاده مسئولانه از وسایل اداره:

وسایل و تجهیزات اداره، برای انجام وظایف کاری شما در اختیار شما قرار داده شده‌اند. از استفاده شخصی از این وسایل خودداری کنید و در حفظ و نگهداری آن‌ها کوشا باشید.

### ۱۳. ایجاد نظم و انضباط:

نظم و انضباط، از اصول اساسی یک محیط کار حرفه‌ای است. از رها کردن وسایل شخصی، ایجاد بی‌نظمی در میز کار و برهم زدن نظم محیط خودداری کنید. تلاش کنید تا با رعایت نظم و انضباط، به حفظ آراستگی و حرفه‌ای بودن محیط کار کمک کنید.

### ۱۴. رفتار آرام و منطقی:

رفتار آرام، منطقی و متعادل، کلید اصلی ایجاد محیط کاری سالم و دوستانه است.

### نتیجه‌گیری:

رعایت این نکات ساده، اما مهم، می‌تواند به ایجاد محیط کاری سالم، سازنده و دلپذیر کمک کند. به یاد داشته باشید که رفتار شما، نه تنها بر خودتان، بلکه بر عملکرد و رضایت شغلی همکارانتان نیز تأثیرگذار است. با رعایت اصول حرفه‌ای و اخلاقی، می‌توانید به عضو ارزشمند و موثر در تیم خود تبدیل شوید و به موفقیت سازمان کمک کنید.

محمد علی نیک هوش - مدیر منابع انسانی

محیط کار، فراتر از یک فضای فیزیکی، یک اکوسیستم پویا با فرهنگی منحصربه‌فرد است که عملکرد و بهره‌وری افراد را تحت تأثیر قرار می‌دهد. تعاملات مثبت و حرفه‌ای در این محیط، نه تنها به ایجاد فضایی دلپذیر و سازنده کمک می‌کند، بلکه به افزایش رضایت شغلی و ارتقای بهره‌وری کلی سازمان نیز می‌انجامد. در این راستا، آگاهی از رفتارهایی که باید از آنها اجتناب کرد، امری ضروری است. در ادامه، به بررسی این موارد می‌پردازیم:

### ۱. پرهیز از مقایسه:

مقایسه خود با دیگران، یک رفتار مخرب و سمی است که می‌تواند منجر به کاهش عزت نفس و ایجاد حسادت شود. به جای تمرکز بر دستاوردهای دیگران، بر نقاط قوت خود تمرکز کنید و برای رسیدن به اهداف شخصی خود تلاش کنید. دستاوردهای خود را جشن بگیرید و از مسیر پیشرفت خود لذت ببرید.

### ۲. مدیریت شکایات:

ابراز ناراضی و شکایت، اگرچه در برخی مواقع اجتناب‌ناپذیر است، اما تکرار و زیاده‌روی در آن می‌تواند تصویری منفی و غیرحرفه‌ای از شما در ذهن همکاران ایجاد کند. به جای شکایت مداوم، به دنبال راه‌حل‌های سازنده برای مشکلات باشید و در صورت نیاز، موضوع را با مسئول مربوطه در میان بگذارید.

### ۳. رعایت تعادل در استراحت:

استراحت و صرف غذا، بخش ضروری از روز کاری هستند، اما رعایت حد و مرز در این فعالیت‌ها از اهمیت بالایی برخوردار است. از طولانی کردن زمان استراحت و ایجاد مزاحمت برای همکاران خودداری کنید. تلاش کنید تا با برنامه‌ریزی مناسب، از زمان استراحت خود به طور موثر استفاده کنید و به موقع به کار خود بازگردید.

### ۴. انتخاب پوشش مناسب:

نوع پوشش، بازتابی از شخصیت و احترام شما به محیط کار است. پیش از هر چیز، لباس‌های خود را متناسب با فرهنگ سازمانی و نوع فعالیت خود انتخاب کنید. از پوشیدن لباس‌های نامناسب، زننده و یا بسیار غیررسمی خودداری کنید. لباس‌های فرم و یک شکل، در صورت وجود، بهترین گزینه برای ایجاد ظاهری حرفه‌ای و هماهنگ هستند.

### ۵. استفاده متعادل از عطر:

استفاده از عطر، به شرط رعایت اعتدال، می‌تواند به ایجاد حس خوشایند در محیط کار کمک کند. با این حال، از استفاده از عطرها تند و زننده که ممکن است برای برخی افراد آزاردهنده باشد، خودداری کنید. عطرها ملایم و آرام بخش، انتخاب مناسب‌تری برای محیط کار هستند.

### ۶. آرایش مناسب:

آرایش، مانند پوشش، باید متناسب با محیط کار و فرهنگ سازمانی باشد. از آرایش غلیظ و جلب‌توجه‌کننده خودداری کنید. آرایش ملایم و طبیعی، به شما کمک می‌کند تا ظاهری آراسته و حرفه‌ای داشته باشید.

### ۷. تعامل حرفه‌ای با همکاران:

تعاملات شما با همکاران باید بر اساس احترام، صداقت و صراحت باشد. از رفتارهای مشکوک، پنهانی و صمیمیت‌های بیش از حد خودداری کنید. شوخی‌های زننده، طعنه‌ها و قهر

# رفتارهای آزاردهنده در محیط کار!



شایعه پراکنی و  
سخن چینی می‌کنید!



با صدای بلند با تلفن  
حرف می‌زنید!



استفاده از بلندگوی  
گوشی در محیط کار



صدای بلند خنده‌ها تون  
آزاردهنده هست!



زمان ناهار رو کش میدید و با  
صدای بلند غذا می‌خورید!



میزتون همیشه  
به هم ریخته هست!



خوراکی‌های دیگران رو از  
یخچال مشترک برمی‌دارید!



نکات بهداشتی رو  
رعایت نمی‌کنید!



غذاهای بودار  
سرکار میارید!



مدام درباره شغلتون  
غرمی‌زنید!



کفش‌تون رو  
درمیارید!



وقت بیماری سرکار  
حاضر می‌شید!



## ریفامپین

«آنتی‌بیوتیک کلیدی در درمان سل، جذام و عفونت‌های باکتریایی مقاوم»



### ریفامپین

ازای هر کیلوگرم وزن بدن است.

#### دوز معمول روزانه:

- بیماران با وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم: ۴۵۰ میلی‌گرم
- بیماران با وزن ۵۰ کیلوگرم یا بیشتر: ۶۰۰ میلی‌گرم

#### کودکان:

کودکان بالای ۳ ماه: دوز خوراکی روزانه ۱۵ (۱۰ تا ۲۰) میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن توصیه می‌شود، با این حال، دوز کل روزانه معمولاً نباید بیشتر از ۶۰۰ میلی‌گرم باشد.

#### پیشگیری از مننژیت مننگوکوکی

بزرگسالان: ۶۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز به مدت ۲ روز.

#### کودکان:

- ناقلان مننگوکوک: دوز نباید بیشتر از ۶۰۰ میلی‌گرم در هر نوبت باشد.
- کودکان  $\leq 1$  ماه: ۱۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۲ روز
- کودکان  $> 1$  ماه: ۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۲ روز

**جذام (Leprosy):** ریفامپین باید همیشه همراه با حداقل یک داروی دیگر ضد جذام تجویز شود.

**بزرگسالان:** ریفامپین با دوز ۶۰۰ میلی‌گرم، یک بار در ماه تجویز می‌شود. اگر رژیم روزانه توصیه شود، دوز پیشنهادی ۱۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم است.

- بیماران با وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم: ۴۵۰ میلی‌گرم
- بیماران با وزن ۵۰ کیلوگرم یا بیشتر: ۶۰۰ میلی‌گرم

#### کودکان:

ریفامپین باید در موارد پاسی باسیلاری و مولتی باسیلاری همراه با داپسون تجویز شود

- کودکان بالای ۱۰ سال: ۴۵۰ میلی‌گرم یک بار در ماه
- کودکان زیر ۱۰ سال: ۱۰ تا ۲۰ میلی‌گرم به ازای هر

ریفامپین یکی از مهم‌ترین آنتی‌بیوتیک‌های با طیف اثر گسترده در گروه ریفامایسین‌ها است که نقش محوری در درمان بیماری‌های ناشی از مایکوباکتری‌ها ایفا می‌کند. این دارو در ترکیب با سایر داروهای ضد سل فعال، به‌عنوان بخش اصلی رژیم‌های درمانی برای انواع بیماری سل، از جمله موارد تازه تشخیص داده‌شده، پیشرفته، مزمن و مقاوم به دارو، کاربرد دارد. علاوه بر این، ریفامپین علیه گونه‌های غیرمعمول مایکوباکتری نیز اثربخشی قابل توجهی نشان داده است. ریفامپین همچنین در پیشگیری از مننژیت مننگوکوکی در افرادی که تماس نزدیک با بیماران دارند، اعم از کودکان یا بزرگسالان، به‌کار می‌رود. در درمان ترکیبی جذام، چه در فرم مولتی‌باسیلاری و چه پاسی‌باسیلاری، ریفامپین در تمام گروه‌های سنی به‌عنوان یک داروی کلیدی شناخته می‌شود. کاربرد پیشگیرانه دیگر این دارو شامل افراد در معرض تماس با بیماران مبتلا به بیماری ناشی از هموفیلوس آنفلوآنزای نوع b است. افزون بر این، ریفامپین در درمان برخی بیماری‌های عفونی با منشأ باکتریایی، از جمله بروسلوز (تب مالت)، بیماری لژیونر و عفونت‌های شدید استافیلوکوکی نیز مؤثر است. در این موارد، به‌منظور جلوگیری از بروز مقاومت دارویی، ریفامپین باید به صورت ترکیبی با آنتی‌بیوتیک‌های مناسب دیگر مصرف شود. این ویژگی‌ها ریفامپین را به دارویی چندمنظوره با کاربردهای گسترده در درمان عفونت‌های باکتریایی تبدیل کرده است.

#### نحوه مصرف:

**سل (Tuberculosis):** ریفامپین باید همراه با سایر داروهای مؤثر ضد سل تجویز شود تا از بروز سویه‌های مقاوم به ریفامپین مایکوباکتری‌ها جلوگیری شود.

**بزرگسالان:** دوز توصیه‌شده روزانه ۸ تا ۱۲ میلی‌گرم به

یا احتمال آن انجام می‌شود. در بیماران با اختلال عملکرد کبد، مصرف ریفامپین باید محدود به موارد ضروری باشد و همراه با دوز کاهش یافته و پایش منظم آنزیم‌های کبدی صورت گیرد (قبل از درمان، سپس هفته‌ای یک بار تا دو هفته، و پس از آن هر دو هفته به مدت شش هفته). بروز علائم آسیب کبدی یا تغییرات قابل توجه در شاخص‌های بیوشیمیایی کبدی، مستلزم قطع فوری دارو و بررسی رژیم جایگزین است. در صورت تصمیم به از سرگیری درمان، پایش عملکرد کبد باید به صورت روزانه انجام شود. مصرف همزمان ایزونیاژید و ریفامپین در بیماران با ریسک بالاتر مانند مبتلایان به نارسایی کبدی، سالمندان، کودکان زیر دو سال، و افراد دچار سوء تغذیه باید با احتیاط مضاعف همراه باشد. در بیماران با کبد سالم، در غیاب علائم بالینی، نیاز به افزایش دفعات پایش کبدی وجود ندارد؛ با این حال، در صورت بروز تب، تهوع، استفراغ، یرقان یا وخامت حال عمومی، بررسی فوری عملکرد کبد الزامی است. افزایش گذرای بیلی‌روبین و آنزیم‌های کبدی در اوایل درمان، که ممکن است ناشی از رقابت ریفامپین با بیلی‌روبین در مسیرهای دفعی کبد باشد، لزوماً نیاز به قطع درمان ندارد، اما نیازمند پایش دقیق روند آزمایش‌ها می‌باشد. بروز سمیت‌های کبدی نظیر هپاتیت، آسیب سلولی کبد یا واکنش‌های مختلط کبدی باید با قطع دارو و بررسی علل جایگزین همراه باشد. در صورت عدم شناسایی علت دیگری، تجویز مجدد ریفامپین توصیه نمی‌شود. ریفامپین در مصرف منقطع (کمتر از ۲-۳ بار در هفته) با خطر بروز واکنش‌های ایمنی شدید مانند آنافیلاکسی همراه است؛ لذا بیماران باید از قطع خودسرانه درمان پرهیز کنند و تحت پایش مداوم باشند. این دارو همچنین با القای آنزیم‌های متابولیزه‌کننده داروها، ممکن است سطح خونی و اثربخشی داروهای هم‌زمان را کاهش دهد؛ بنابراین، ارزیابی دقیق تداخلات دارویی ضروری است. ریفامپین ممکن است موجب تغییر رنگ مایعات بدن (ادرار، خلط، اشک، عرق) به رنگ نارنجی، قرمز یا قهوه‌ای شود و موجب تغییر رنگ دائمی لنزهای تماسی نرم گردد. علاوه بر این، این دارو با اختلال در متابولیسم هورمون‌های تیروئیدی، آدرنال و ویتامین D همراه است و مواردی از تشدید پورفیری و خونریزی ناشی از اختلال انعقاد وابسته به ویتامین K گزارش شده است. در بیماران پرخطر، پایش شاخص‌های انعقادی و تجویز مکمل ویتامین K در صورت نیاز توصیه می‌شود. عوارض نادر اما جدی مانند ترومبوتیک میکروآنژیوپاتی (TMA)، از جمله پورپورای ترومبوتیک ترومبوسیتوپنیک (TTP) و سندرم اورمیک همولیتیک (HUS) در برخی موارد گزارش شده‌اند. در این بیماران، قطع فوری دارو و بررسی‌های تخصصی شامل شمارش پلاکت، عملکرد کلیه، سطح LDH و آنتی‌بادی ضد ADAMTS13 ضروری است. تجویز مجدد ریفامپین در بیماران با پاسخ ایمنی شدید یا سطح بالای این آنتی‌بادی

کیلوگرم، یک بار در ماه

• مدت درمان: ۶ ماه برای موارد پاسباسیلاری و ۱۲ ماه برای موارد مولتی‌باسبیلاری

## پیشگیری از بیماری ناشی از هموفیلوس آنفلوانزای نوع b

**بزرگسالان و کودکان  $\leq 1$  ماه:**

برای اعضای خانواده‌ای که در تماس با فرد مبتلا به بیماری ناشی از H. influenzae type b قرار دارند و در آن خانواده کودکی ۴ ساله یا کمتر زندگی می‌کند، توصیه می‌شود همه اعضا (از جمله کودک مبتلا) روزانه یک بار به مدت ۴ روز، ۲۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم (حداکثر دوز روزانه ۶۰۰ میلی‌گرم) دریافت کنند.

• بیماران شاخص باید پیش از ترخیص از بیمارستان درمان شوند.

• کودکان  $> 1$  ماه: ۱۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم، یک بار در روز به مدت ۴ روز

## بروسلوز، بیماری لژیونر و عفونت‌های شدید استافیلوکوکی

**بزرگسالان:** دوز روزانه ۶۰۰ تا ۱۲۰۰ میلی‌گرم در ۲ تا ۴ دوز منقسم، همراه با یک آنتی‌بیوتیک مناسب دیگر برای جلوگیری از بروز مقاومت دارویی تجویز می‌شود. در بیماران با اختلال عملکرد کبدی، دوز روزانه نباید بیشتر از ۸ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن باشد.

**روش مصرف:** ریفامپین باید ترجیحاً با معده خالی یا حداقل ۳۰ دقیقه پیش از غذا یا ۲ ساعت پس از آن مصرف شود تا جذب سریع و کامل دارو تضمین شود.

## موارد احتیاط و تداخلات دارویی

مصرف ریفامپین در بیماران مبتلا به یرقان (زردی) و در افرادی که سابقه حساسیت مفرد به ریفامپین یا سایر داروهای گروه ریفامایسین دارند، منع مصرف دارد. همچنین، مصرف همزمان ریفامپین با ترکیب ساکیناویر/ریتوناویر ممنوع است، چرا که ریفامپین با القای شدید آنزیم‌های متابولیزه‌کننده، سطح پلاسمایی این داروها را به شدت کاهش داده و خطر شکست درمان یا بروز مقاومت و ویروسی را افزایش می‌دهد. ریفامپین، به‌رغم اثربخشی بالای خود در درمان بیماری‌های عفونی، به‌ویژه سل، با طیفی از عوارض بالقوه و ملاحظات ایمنی همراه است که آگاهی از آن‌ها برای تجویز و پایش صحیح الزامی است. در دوزهای بالاتر از ۶۰۰ میلی‌گرم در روز و نیز در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی، دارو باید با احتیاط مصرف شود. پیش از شروع درمان، ارزیابی عملکرد کبدی برای تمام بیماران مبتلا به سل توصیه می‌شود. در بزرگسالان، اندازه‌گیری مقادیر پایه آنزیم‌های کبدی (ALT و AST)، بیلی‌روبین، کراتینین سرم، شمارش کامل سلول‌های خونی و پلاکت‌ها ضروری است، در حالی که در کودکان، این ارزیابی تنها در صورت وجود بیماری زمینه‌ای

شروع درمان پس از surgical debridement: ریفامپین باید تنها پس از انجام debridement مناسب و کنترل منبع عفونت آغاز شود تا از بروز مقاومت جلوگیری شود. در طول درمان با ریفامپین، باید بیماران از نظر بروز عوارض جانبی مانند هپاتوتوکسیسیته و تداخلات دارویی به دقت پایش شوند.

### ریفامپین و خواص نوروتحریکی

مقاله «ریفامپین و خواص نورومحافظتی آن در انسان‌ها» که در ژانویه ۲۰۲۴ منتشر شده است، به بررسی شواهد بالینی موجود درباره تأثیرات نورومحافظتی ریفامپین در بیماری‌های عفونی و غیرعفونی سیستم عصبی مرکزی می‌پردازد. در این مطالعه، جستجوی جامعی در پایگاه‌های MEDLINE و Embase برای مقالات منتشر شده از ژانویه ۱۹۴۶ تا ژانویه ۲۰۲۴ انجام شد. از میان ۱۴۳۸ مقاله شناسایی شده، ۸ مطالعه بالینی انسانی انتخاب شدند که شامل ۴ مطالعه در زمینه بیماری‌های عفونی (مانند مننژیت سل) و ۴ مطالعه در زمینه بیماری‌های نورودژنراتیو (مانند آلزایمر و پارکینسون) بودند. در ۵ مطالعه، ریفامپین اثرات نورومحافظتی نشان داد، از جمله کاهش التهاب در مایع مغزی-نخاعی، بهبود نتایج نورولوژیکی، کاهش تحلیل شناختی و کاهش آتروفی مغزی یا افت متابولیک در تصویربرداری یک کارآزمایی تصادفی‌سازی شده نشان داد که در بیماران مبتلا به بیماری‌های نورودژنراتیو، استفاده از ریفامپین ممکن است منجر به بدتر شدن نتایج در مقیاس‌های ارزیابی شناختی شود. شواهد فعلی نشان می‌دهد که ریفامپین ممکن است دارای اثرات نورومحافظتی در انسان‌ها باشد. با این حال، به دلیل تنوع در طراحی مطالعات و عدم استانداردسازی در ارزیابی نتایج، نیاز به تعریف توافقی برای ارزیابی‌های بالینی، تصویربرداری و روان‌شناختی پس از مداخلات دارویی وجود دارد تا در مطالعات آینده، ارزیابی دقیق‌تری از اثرات نورومحافظتی ریفامپین امکان‌پذیر باشد.

### جمع بندی

کپسول ریفامپین شرکت آفاشیمی با کیفیت بالا در دو دوز ۱۵۰ و ۳۰۰ میلی گرم در بازار توزیع می‌گردد و در درمان بیماری‌هایی نظیر سل، جذام و عفونت‌های ناشی از استافیلوکوک مقاوم، به‌ویژه در ترکیب با سایر آنتی‌بیوتیک‌ها، کاربرد گسترده‌ای دارد.

### دکتر فرناز اسکندرزاده

1. The Role of Rifampin in Prosthetic Joint Infections: Efficacy, Challenges, and Clinical Evidence
2. Rifampicin and its neuroprotective properties in humans – A systematic review

توصیه نمی‌شود. ریفامپین همچنین می‌تواند موجب بروز واکنش‌های حساسیتی شدید سیستمیک مانند Dress، و عوارض پوستی شدید (SCARs) نظیر سندرم استیون-جانسون، نکرولیز اپیدرمی سمی و AGEF شود. در صورت مشاهده این علائم، درمان باید فوراً متوقف و جایگزین مناسب در نظر گرفته شود. همچنین بروز واکنش پارادوکسیکال (عود علائم یا ظهور ضایعات جدید علیرغم پاسخ اولیه مطلوب) باید با درمان علامتی و تداوم رژیم ضد سلی مدیریت شود. در نهایت، مواردی از پنومونیت و بیماری بینابینی ریه (ILD) نیز به دنبال مصرف این دارو گزارش شده است.

### عوارض جانبی

عوارض رایج یا بسیار متداول: تهوع، استفراغ، ترومبوسیتوپنی، سردرد، سرگیجه  
عوارض غیر معمول: اسهال، لکوپنی  
عوارض با درصد وقوع ناشناخته: انعقاد منتشر داخل عروقی، آگرانولوسیتوز، کم خونی همولیتیک، واکنش آنافیلاکتیک، اختلالات غددی، کاهش اشتها، تغییر رنگ اشک، عرق، ادرار، تنگی نفس، هیپاتیت، سندروم استیون جانسون، نکرولیز سمی اپیدرمی، ضعف عضلانی، آسیب کلیه، ادم، آنفلوآنزا، خونریزی داخل جمجمه

### مقاله منتشر شده در مجله Antibiotics در دسامبر ۲۰۲۴ با عنوان «نقش ریفامپین در درمان عفونت‌های مفصل مصنوعی»

بررسی جامعی از کاربرد این دارو در مقابله با بیوفیلیم‌های باکتریایی ارائه می‌دهد. این مطالعه تأکید می‌کند که ریفامپین به‌ویژه در ترکیب با آنتی‌بیوتیک‌های دیگر می‌تواند اثربخشی بالایی در درمان عفونت‌های مفصل مصنوعی (PJI) داشته باشد، هرچند خطر بروز مقاومت و تداخلات دارویی نیز وجود دارد.

### اثربخشی ریفامپین در عفونت‌های مفصل مصنوعی

نقش در درمان عفونت‌های استافیلوکوکی: ریفامپین به دلیل توانایی نفوذ به بیوفیلیم‌های باکتریایی، به‌ویژه در عفونت‌های ناشی از استافیلوکوکوس اورئوس و اپیدرمیدیس، به‌عنوان یک آنتی‌بیوتیک کلیدی در درمان PJI شناخته می‌شود.

ترکیب با آنتی‌بیوتیک‌های دیگر: استفاده از ریفامپین در ترکیب با آنتی‌بیوتیک‌هایی مانند فلونئوروکینولون‌ها، وانکومایسین و بتالاکتام‌ها می‌تواند اثربخشی درمان را افزایش دهد.

با وجود شواهد موجود، کمبود کارآزمایی‌های بالینی تصادفی‌سازی شده با کیفیت بالا، استفاده از ریفامپین را در درمان PJI محدود می‌کند.

برای تعیین دوز بهینه، مدت زمان درمان و ترکیب‌های دارویی مؤثر با ریفامپین، تحقیقات بیشتری مورد نیاز است.

### توصیه‌های بالینی

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



## طبقه‌بندی نواقص و مغایرت‌ها در بازرسی‌های GMP



مغایرت‌های بحرانی قرار می‌گیرد. یکی دیگر از مصادیق مغایرت‌های بحرانی ارتباط چندین نقص در راستای ایجاد یک ریسک مشترک می‌باشد. به بیان دیگر ممکن است که هیچ یک از آنها به خودی خود بحرانی نباشند، اما ممکن است با هم نشان دهنده یک نقص بحرانی یا خرابی در سیستم‌ها باشند که باید در آن خطر ریسک شناسایی شده، توضیح داده و گزارش شود.

• مغایرت‌های اصلی (Major Deficiency): به نواقصی که جزو دسته بندی بحرانی قرار نمی‌گیرند ولی شامل یکی از موارد زیر می‌شوند:

- شرکت محصولی تولید کرده یا ممکن است تولید کند که با مجوز بازاریابی، مجوز آزمایش بالینی، مشخصات محصول، الزامات فارماکوپه یا پرونده آن مطابقت ندارد.

- فرآیندهای تعریف شده در تولید و کنترل کیفی محصولات پیروی موثر از قوانین GMP را تضمین نمی‌کند و اجرای آن‌ها منطبق بر این قوانین نمی‌باشد.

- فرآیندهای فعالیتی نشان‌دهنده انحراف عمده از شرایط تعریف شده در مجوز تولید محصولات باشد.

- مشاهدات نشان‌دهنده عدم انجام فرآیندهای تعریف شده برای آزادسازی محصولات یا عدم انجام وظایف توسط فرد تایید شده از طرف ارگان‌های رگولاتوری (مسئول فنی) باشد.

- رخداد چندین نقص در دسته بندی سایر که ایجاد ریسک مشترک کرده و هر کدام از آن‌ها نمی‌توانند در دسته بندی عمده قرار گیرند اما در کنار هم می‌توانند نشان‌دهنده یک نقص عمده یا نقص سیستم باشند، در دسته ی مغایرت‌های عمده قرار می‌گیرند.

• مغایرت‌های سایر (Others Deficiency): نقصی که به عنوان بحرانی یا اصلی طبقه‌بندی نشده است، اما نشان‌دهنده انحراف از اصول صحیح تولید (GMP) است. این نقص ممکن است به عنوان «سایر» در نظر گرفته شود زیرا اطلاعات کافی برای طبقه‌بندی آن به عنوان بحرانی یا عمده وجود ندارد.

• نظرات (Comment): اختلافات جزئی و موردی که معمولاً و رسماً نقص محسوب نمی‌شوند، اما به عنوان اظهار نظر و به اطلاع سازنده رسانده می‌شوند.

### فرآیند طبقه‌بندی: رویکرد مبتنی بر ریسک

راهنما فرآیند سازمان یافته‌ای برای طبقه‌بندی نقص‌ها ارائه می‌دهد که بر اصول مدیریت ریسک تأکید دارد. پرسنل تضمین کیفیت می‌توانند از این فرآیند برای ارزیابی یافته‌ها و هماهنگ‌سازی اقدامات اصلاحی با انتظارات نظارتی استفاده کنند. در بخش زیر مروری به مراحل دسته بندی این مغایرت‌ها خواهیم داشت:

۱. شناسایی نقص: شناسایی عدم انطباق در طی بازرسی (داخلی یا خارجی) یا ممیزی داخلی.

۲. طبقه‌بندی اولیه: در این مرحله باید ارزیابی گردد که آیا نقص معیارهای بحرانی را دارد؟ اگر بحرانی نباشد، برای اصلی بودن ارزیابی گردد. و اگر در هیچ کدام از این دسته‌ها قرار نگیرد، به‌عنوان نقص سایر یا نظرات طبقه‌بندی شود.

معیارهای طبقه بندی در مغایرت‌ها به شرح زیر می‌باشد:

**مقدمه:** رعایت استانداردهای تولید خوب (GMP) پایه و اساس اطمینان از ایمنی، کیفیت و اثربخشی محصولات دارویی است. بازرسی‌های انجام‌شده توسط مراجع نظارتی برای تأیید پایبندی به این استاندارد، حیاتی هستند و طبقه‌بندی نقص‌های شناسایی‌شده در این بازرسی‌ها نقش کلیدی در تعیین اقدامات اصلاحی و پاسخ‌های نظارتی مناسب ایفا می‌کند. راهنمای بازرسی دارویی منتشر شده توسط PIC/S که از تاریخ اول ژانویه ۲۰۱۹ اجرایی شده است، در مورد طبقه‌بندی نقص‌های فرآیندی، چارچوبی استاندارد ارائه داده است تا هماهنگی در میان بازرسان و شفافیت برای صنعت را ترویج دهد. این مقاله با ارائه ی خلاصه ای از مفاهیم ارائه شده در این راهنما با هدف افزایش آگاهی پرسنل تضمین کیفیت و سایر نقش‌های مرتبط در مورد اصول طبقه‌بندی نقص‌ها، پیامدهای آن‌ها و اهمیت پایبندی به این قوانین به منظور حفظ کیفیت محصول و ایمنی بیمار نگارش شده است.

**هدف:** راهنمای PIC/S به دنبال هماهنگ‌سازی طبقه‌بندی نقص‌ها و موارد نامنطبق با GMP است تا گزارش‌دهی یکنواختی در میان بازرسان جهانی تضمین شود. برای پرسنل تضمین کیفیت، درک این چارچوب برای پیش‌بینی نتایج بازرسی، ارزیابی تأثیر یافته‌ها و اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) مؤثر و ضروری است. این راهنما از اصول مدیریت ریسک برای ارزیابی این موارد استفاده می‌کند و عواملی مانند نوع محصول، فرآیندهای تولید و سابقه انطباق سایت را در نظر می‌گیرد.

### دسته‌بندی نقص‌ها و پیامدهای آن‌ها

بر اساس تأثیر بالقوه نواقص و مغایرت‌ها بر کیفیت محصول و ایمنی بیمار، آن‌ها را به سطوح زیر تقسیم می‌کنند:

• مغایرت‌های بحرانی (Critical Deficiency):

- نقصی که منجر به تولید یا ایجاد خطر قابل توجه در تولید محصولی شود که برای بیمار (انسان یا حیوانات) مضر است. همچنین محصولی که می‌تواند منجر به ایجاد باقیمانده مضر در حیوانی که تولید کننده مواد غذایی است شود نیز در این دسته قرار می‌گیرد.

- مشاهدات مصادیقی از تقلب، ارائه نادرست یا جعل محصولات یا اطلاعات و نتایج کنترلی آن‌ها نیز در دسته ی

عملیات آسپتیک یا عدم وجود آزمایش‌های نشستی (Leak Test) برای آمپول‌ها می‌باشد.

۲.۲ معیارهای مغایرت‌های اصلی

۲.۲.۱ ریسک‌های مرتبط با مغایرت در قوانین و مجوزهای صادره

هرگونه نقص غیر بحرانی که در آن عدم رعایت و تطابق در مجوز بازاریابی، مجوز آزمایش بالینی (Clinical Trial)، مشخصات محصول، الزامات فارماکوپه یا پرونده وجود داشته باشد، می‌تواند به عنوان یک نقص عمده در نظر گرفته شود.

۲.۲.۲ ریسک‌های مرتبط با عدم به کارگیری صحیح قوانین GMP

هرگونه نقص غیر بحرانی می‌تواند به عنوان یک نقص عمده در نظر گرفته شود اگر عدم اجرای مؤثر اقدامات کنترلی مورد نیاز GMP وجود داشته باشد. چنین نقص‌هایی شامل مواردی است که:

- بر کیفیت محصولات تاثیر گذار باشد

- بر عملیات و پارامترهای بحرانی تاثیر گذار باشد

- بر تجهیزات یا ابزارهای مرتبط با یک فرآیند تأثیر گذار باشد. مثال‌های توضیحی می‌توانند شامل عدم اعتبارسنجی؛ عدم رعایت پارامترهای اعتبارسنجی شده، عدم رعایت رویکرد مبتنی بر ریسک برای کنترل فرآیندها یا عدم رعایت استراتژی کنترلی تعیین شده باشند به نحوی که همه آنها در محدوده آسیب به بیمار قرار نگیرند.

۲.۲.۳ ریسک‌های مرتبط با مجوز تاسیس و گواهی‌های GMP هرگونه نقص غیر بحرانی می‌تواند در صورت انحراف از شرایط مشخص شده برای مجوز تولید یا تأییدیه GMP، نقص عمده تلقی شود.

۲.۲.۴ ریسک‌های مرتبط با فرآیند آزادسازی محصولات

هرگونه نقص غیر بحرانی می‌تواند در صورت عدم انجام فرآیندهای تعریف شده برای آزادسازی بچ‌های تولیدی، یک مغایرت اصلی تلقی شود. نمونه‌های بارز شامل رویه‌های آزادسازی است که تا حدی ناقص هستند و نقص می‌تواند منجر به موارد زیر شود:

- آزادسازی محصولی که با مجوز بازاریابی مطابقت ندارد؛

- عدم اطمینان از اجرای مؤثر اقدامات کنترلی GMP مورد نیاز؛

- انحراف از مجوز تولید یا تأییدیه GMP.

۲.۲.۵ ریسک‌های مرتبط با وظایف افراد تضمین و کنترل کیفیت

هرگونه نقص غیر بحرانی که در آن عدم انجام وظایف تضمین و کنترل کیفیت وجود داشته باشد، ممکن است به عنوان نقص اصلی طبقه‌بندی شود. نمونه‌های بارز شامل مواردی است که عدم انجام وظایف ممکن است شامل رویه‌های آزادسازی ناقص باشد که نقص آن‌ها می‌تواند منجر به موارد زیر شود:

- آزادسازی محصولی که با مجوز بازاریابی مطابقت ندارد.

- عدم اطمینان از اجرای مؤثر اقدامات کنترلی GMP مورد نیاز - انحراف عمده از نظر مجوز تولید یا تأییدیه GMP.

نکته: هرگونه عدم انجام وظایف توسط مسئولین کنترل و تضمین کیفیت منجر به طبقه‌بندی به عنوان نقص اصلی نمی‌شود.

۲.۲.۶ ریسک‌های مرتبط با یکپارچگی داده‌ها و اطلاعات

۲.۱ معیارهای مغایرت‌های بحرانی

۲.۱.۱ ریسک‌های مرتبط به آلودگی و آلودگی متقابل (Cross-Contamination)

خطرات قابل توجه آلودگی یا آلودگی متقابل، مواردی هستند که ممکن است منجر به افزایش سطح آلودگی از سطوح مجاز مواجهه روزانه یا سایر موقعیت‌های قابل توجه که در آنها آلودگی دارویی ممکن است رخ دهد، شوند. نمونه‌های بارز آن می‌تواند شامل عدم وجود سیستم‌های فیلتراسیون هوا برای از بین بردن آلاینده‌های موجود در هوا که طی فرآیندها تولید می‌شوند، نقص سیستم هواساز با شواهدی از آلودگی متقاطع گسترده، جداسازی ناکافی بین مناطق تولید یا آزمایش از سایر مناطق تولید برای محصولات پرخطر، تجمع گسترده بقایایی که نشان دهنده نظافت ناکافی یا آلودگی‌های فاحش باشد.

۲.۱.۲ ریسک‌های مرتبط به تجهیزات و ماشین‌آلات

ریسک‌های قابل توجه مربوط به تجهیزات، ریسک‌هایی هستند که به تنهایی خطر قابل توجهی را ایجاد می‌کنند. نمونه‌های بارز آن می‌تواند شامل خرابی اتوکلاو یا از بین رفتن یکپارچگی یک مخزن دو جداره با نشت مایع خنک‌کننده باشد. صلاحیت نامناسب (یا عدم صلاحیت سنجی) بحرانی تلقی نمی‌شود، مگر اینکه در معرض سایر عوامل افزایش‌دهنده ریسک مانند شواهدی از نقص یا عدم نظارت مناسب برای اثبات عملکرد باشد.

۲.۱.۳ ریسک‌های مرتبط با پرسنل

مثال‌های بارز ریسک‌های قابل توجه مربوط به پرسنل می‌تواند شامل افرادی باشد که مسئول کنترل کیفیت یا تولید بوده و آموزش‌های لازم مربوط به کار خود را نگذرانده و تجربه عملی کافی در حوزه مسئولیت خود نداشته باشند.

۲.۱.۴ ریسک‌های مرتبط با سیستم کیفیت

نمونه‌های بارز ریسک‌های قابل توجه مرتبط با سیستم کیفیت می‌تواند شامل فقدان واحد کنترل کیفیت یا تضمین کیفیت به نحوی که به صورت مجزا و مستقل نباشد و فاقد قدرت تصمیم‌گیری واقعی باشد. شواهدی از تصمیماتی وجود داشته باشد که توسط بخش تولید یا مدیریت رد شده‌اند.

۲.۱.۵ ریسک‌های مربوط به یکپارچگی داده‌ها و اطلاعات

(۱) عدم تطابق محصول با مشخصات در زمان عرضه یا در طول عمر مفید

(۲) گزارش نتیجه مطلوب به جای نتیجه واقعی خارج از محدوده هنگام گزارش آزمایش‌های کنترل کیفیت، پارامترهای حیاتی محصول یا فرآیند.

۲.۱.۶ ریسک‌های مرتبط به تولید محصولات استریل

نمونه‌های بارز خطرات قابل توجه مربوط به فرآیندهای ساخت استریل می‌تواند شامل عدم اعتبارسنجی یا اعتبارسنجی ناکافی فرآیندهای استریلیزاسیون حیاتی، عدم اعتبارسنجی سیستم تولید و توزیع آب برای سیستم‌های تزریقی با شواهد و نتایج خارج از محدوده مانند شمارش میکروبی و یا سطح اندوتوکسین، عدم اجرا و انجام فرآیند مدیافیل، عدم کنترل یا پایش محیطی برای میکروارگانیسم‌های زنده در حین پرکنی محصولات به روش آسپتیک، ادامه عملیات تولید آسپتیک پس از نتایج نامطلوب در فرآیند مدیافیل، عدم موفقیت آزمایش استریلیتی اولیه در بچ‌های اولیه تولیدی بدون بررسی‌های مناسب، شرایط محیطی ناکافی و نامناسب برای

الف) تأثیر بر محصول بدون هیچ خطری برای سلامت بیمار که شامل موارد زیر گردد:

- گزارش نادرست داده‌ها به نحوی که با توجه به اینکه نتایج اصلی در محدوده ی قابل قبول بوده، اما برای ارائه روند مطلوب‌تر تغییر یافته است.

- گزارش نتیجه مطلوب به جای نتیجه واقعی خارج از محدوده هنگام گزارش داده‌هایی که مربوط به آزمایش‌های کنترل کیفیت، پارامترهای حیاتی محصول یا فرآیند نیستند.

- خرابی‌های ناشی از سیستم‌های ضبط داده‌ها با طراحی ضعیف (مثلا استفاده از تکه‌های کاغذ برای ثبت اطلاعات برای رونویسی بعدی)

ب) شواهدی از خرابی گسترده با عدم تأثیر بر محصول:

- شیوه‌های نادرست و سیستم‌های با طراحی ضعیف که ممکن است منجر به بروز مشکلات مربوط به یکپارچگی داده‌ها یا از دست دادن قابلیت ردیابی در تعدادی از حوزه‌های عملکردی (تضمین کیفیت، تولید، کنترل کیفیت و غیره) شوند به نحوی که هر کدام به خودی خود هیچ تأثیر مستقیمی بر کیفیت محصول ندارند.

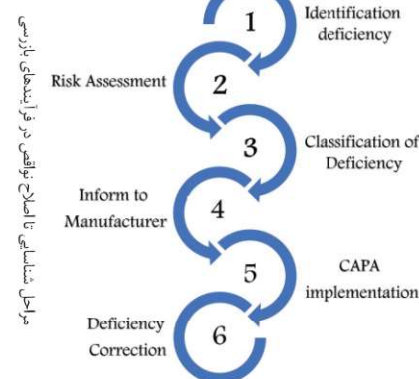
۳. ارزیابی عوامل ریسک:

پس از تعیین شدت مغایرت و طبقه بندی آن، نیاز به ارزیابی ریسک برای بررسی تأثیر گذاری آن مغایرت بر فرآیند و کیفیت محصولات دارد. این بررسی بر اساس موارد زیر می تواند منجر به تغییر دسته بندی مغایرت ها گردد:

عوامل افزایش دهنده ریسک: نقص‌های مکرر یا دوره ای، گروه بندی یا ترکیبی از ریسک ها با تأثیرگذاری معکوس در یک بخش، محصولات پریسک (مانند تزریقی‌های استریل) و ناکامی مدیریت تولیدکننده در شناسایی و انجام اقدامات لازم برای کاهش خطر بیمار به سطح قابل قبول برای محصولات توزیع شده و امکان تکرار آن در محصولات تولیدی آینده.

عوامل کاهش دهنده ریسک: اقدامات کاهشی مانند به کارگیری اقدامات کنترلی جهت کاهش ریسک و جلوگیری از آسیب به محصول و بیمار و برنامه های اقدامات اصلاحی در مجموعه بررسی گردد. این موارد ممکن است یک نقص بحرانی را به اصلی یا یک نقص اصلی را به سایر کاهش دهند.

۴. طبقه‌بندی نهایی: طبقه‌بندی بر اساس ارزیابی ریسک تأیید گردیده و از هم‌راستایی با تعاریف راهنما اطمینان حاصل شود. اجرای مراحل ذکر شده در بالا یکنواختی تشخیص و تعیین مغایرت ها را تضمین می‌کند و به تیم‌های تضمین کیفیت امکان می‌دهد پیش‌بینی کنند که بازرسان چگونه یافته‌ها را طبقه‌بندی می‌کنند و اقدامات اصلاحی را به ترتیب اولویت‌بندی کنند.



مراحل شناسایی تا اصلاح نواقص در فرآیندهای بازرسی

## اقدامات پس از شناسایی نقص

هنگامی که نقص‌ها شناسایی می‌شوند، بازرسان ممکن است اقداماتی از نامه‌های هشدار تا فراخوان‌های بازار (Recall) را با توجه به شدت و زمینه مغایرت انجام دهند. پرسنل تضمین کیفیت باید به موارد زیر توجه کنند:

• نقص‌های بحرانی: نیازمند اقدام فوری هستند، به‌ویژه اگر به ایمنی بیمار مرتبط باشند. برای مثال، عدم اعتبارسنجی استریلیزاسیون ممکن است نیازمند فراخوان محصول باشد.

• نقص‌های اصلی: اغلب به ارتباطات بیشتر برای کنترل نقایص یا بازرسی‌های مجدد منجر می‌شوند. تیم‌های تضمین کیفیت باید برنامه‌های اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) را برای رفع سریع این مسائل آماده کنند.

• سابقه انطباق سایت: نقص‌های مکرر یا عدم همکاری می‌توانند اقدامات نظارتی را تشدید کنند. سیستم اقدامات اصلاحی فعال و ارتباط شفاف با بازرسان حیاتی است.

## اقدامات عملی برای پرسنل QA

برای هم‌راستایی با راهنمای رگولاتوری ارائه شده و ارتقای انطباق با قوانین GMP، پرسنل تضمین کیفیت باید موارد زیر را برای بهبود شرایط کیفی بررسی نمایند:

۱. تقویت سیستم‌های کیفیت: اعتبارسنجی قوی، مستندات و برنامه‌های آموزشی را برای جلوگیری از نقص‌های بحرانی و عمده تضمین کنند.

۲. انجام ممیزی‌های داخلی: فرآیندها را به‌طور منظم در برابر استانداردهای GMP ارزیابی کنند تا نقص‌ها را در سطوح پایین تر خطر و قبل از تشدید شناسایی و رفع کنند.

۳. اجرای CAPA‌های مؤثر: برنامه‌های اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه را برای رسیدگی به علل ریشه‌ای، به‌ویژه برای نقص‌های مکرر، توسعه داده و نظارت کنند.

۴. آگاهی: با راهنماهای رگولاتوری آشنا شوند تا معیارهای طبقه‌بندی و مثال‌ها را درک کنند.

۵. همکاری بین‌تیمی: تمامی واحدهای مرتبط با تولید محصولات همکاری‌های مناسب برای ارائه ی رویکردی یکپارچه به انطباق داشته باشند.

## نتیجه‌گیری

راهنمای PIC/S در مورد طبقه‌بندی نقص‌های GMP چارچوبی حیاتی برای استانداردسازی ارزیابی عدم انطباق‌های GMP ارائه می‌دهد. برای پرسنل تضمین کیفیت، درک این راهنما نه تنها یک ضرورت نظارتی است، بلکه گامی فعال برای اطمینان از کیفیت محصول و ایمنی بیمار می باشد. با آشنا شدن با فرآیند طبقه‌بندی، دسته‌بندی‌های مغایرت ها و اقدامات مرتبط، تیم‌های تضمین کیفیت می‌توانند فرآیندهای داخلی خود را تقویت کنند، ریسک‌ها را کاهش داده و با استانداردهای جهانی هم‌راستا شوند.

مهندس کامران نوروزی

مدیر تضمین کیفیت

# Teicoplanin

200 & 400 mg vial



## تیکوپلانین

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



بیمانی برای سلامتی

# چیلر جذبی، اصول کارکرد، مزایا و کاربردها

## چکیده:

چیلرهای جذبی به عنوان یکی از سیستم‌های سرمایشی پرکاربرد در صنعت و ساختمان‌های بزرگ شناخته می‌شوند. این مقاله به بررسی اصول عملکرد، اجزای اصلی، انواع، مزایا و معایب و کاربردهای چیلر جذبی می‌پردازد. همچنین مقایسه‌ای بین چیلرهای جذبی و تراکمی ارائه شده و آخرین پیشرفت‌های فناوری در این زمینه مورد بحث قرار گرفته است. چیلرهای جذبی به دلیل قابلیت استفاده از منابع حرارتی، به‌ویژه در فصل تابستان، به عنوان یک راهکار پایدار و اقتصادی در کاهش مصرف برق شناخته می‌شوند.

## ۱. مقدمه

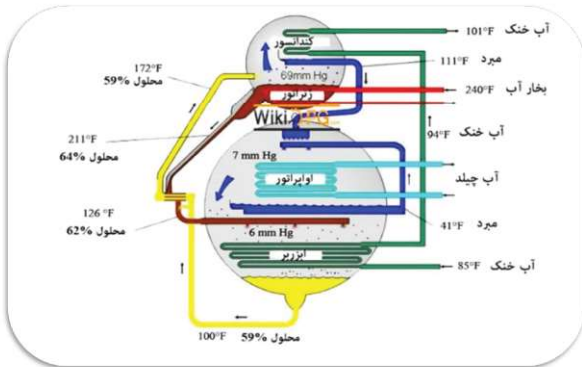
چیلرهای جذبی (Absorption Chillers) سیستم‌های سرمایشی هستند که به جای استفاده از انرژی الکتریکی، از منابع حرارتی مانند بخار، آب گرم یا احتراق مستقیم برای تولید سرما استفاده می‌کنند. این سیستم‌ها اولین بار در قرن ۱۹ میلادی توسعه یافتند و امروزه به عنوان جایگزینی کارآمد برای چیلرهای تراکمی در کاربردهای صنعتی و تجاری بزرگ مورد استفاده قرار می‌گیرند. چیلرهای جذبی با کاهش وابستگی به منابع انرژی الکتریکی، نقش مهمی در بهبود بهره‌وری انرژی و کاهش هزینه‌های عملیاتی ایفا می‌کنند.



• پمپ‌ها: برای گردش محلول و مبرد  
این اجزا به‌همراه یکدیگر، سیستم پیچیده‌ای را تشکیل می‌دهند که عملکرد بهینه‌ای را فراهم می‌آورد.

## ۴. انواع چیلرهای جذبی

- ۴-۱ از نظر سیال کاری:
- آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر
- آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر
- ۴-۲ از نظر منبع حرارتی:
- بخار مستقیم
- آب داغ
- احتراق مستقیم (گازسوز)
- ۴-۳ از نظر سیکل کاری:
- تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷
- دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲
- سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر



## ۲. اصول عملکرد چیلر جذبی

چیلر جذبی بر اساس سیکل ترمودینامیکی جذب کار می‌کند که شامل چهار فرآیند اصلی است:

۱. تبخیر: مبرد (معمولاً آب) در اواپراتور تحت خلأ تبخیر شده و گرمای محیط را جذب می‌کند.
۲. جذب: بخار مبرد توسط محلول جاذب (معمولاً برومید لیتیم یا آمونیاک) جذب می‌شود.
۳. تولید بخار: محلول رقیق در ژنراتور توسط حرارت خارجی غلیظ شده و بخار مبرد آزاد می‌شود.
۴. تقطیر: بخار مبرد در کندانسور تقطیر شده و به مایع تبدیل می‌شود.

این فرآیندها به‌طور مداوم در حال گردش هستند و به تامین سرمایش در سیستم‌های مختلف کمک می‌کنند.

## ۳. اجزای اصلی چیلر جذبی

- اواپراتور: محل تبخیر مبرد و تولید سرمایش
- جاذب: محل جذب بخار مبرد توسط محلول جاذب
- ژنراتور: محل تغلیظ محلول جاذب توسط حرارت خارجی
- کندانسور: محل تقطیر بخار مبرد
- مبدل‌های حرارتی: برای بازیابی حرارت و افزایش راندمان

## ۷. کاربردهای چیلر جذبی

### ۶. معایب و محدودیت‌ها

- راندمان حرارتی پایین‌تر نسبت به چیلرهای تراکمی
- هزینه سرمایه‌گذاری اولیه بالا
- نیاز به منابع حرارتی با ظرفیت بالا
- حساسیت به خوردگی در سیستم‌های آب-برومید لیتیم
- ابعاد و وزن بزرگ

### ۵. مزایای چیلرهای جذبی

- مصرف برق بسیار پایین (حدود ۵-۱۰٪ چیلرهای تراکمی)
- امکان استفاده از منابع حرارتی ارزان یا تلف شده
- کاهش پیک مصرف برق در تابستان
- عمر طولانی و نگهداری آسان
- کاهش انتشار گازهای گلخانه‌ای
- عملکردی صدا و کم‌ارتعاش

این مزایا باعث می‌شود که چیلرهای جذبی به عنوان یک انتخاب هوشمند و سازگار با محیط زیست در نظر گرفته شوند.

### ۴. مزایای چیلرهای جذبی

- مصرف برق بسیار پایین (حدود ۵-۱۰٪ چیلرهای تراکمی)
- امکان استفاده از منابع حرارتی ارزان یا تلف شده
- کاهش پیک مصرف برق در تابستان
- عمر طولانی و نگهداری آسان
- کاهش انتشار گازهای گلخانه‌ای
- عملکردی صدا و کم‌ارتعاش

### ۲. اصول عملکرد چیلر جذبی

چیلر جذبی بر اساس سیکل ترمودینامیکی جذب کار می‌کند که شامل چهار فرآیند اصلی است:

### ۱. مقدمه

چیلرهای جذبی (Absorption Chillers) سیستم‌های سرمایشی هستند که به جای استفاده از انرژی الکتریکی، از منابع حرارتی مانند بخار، آب گرم یا احتراق مستقیم برای تولید سرما استفاده می‌کنند. این سیستم‌ها اولین بار در قرن ۱۹ میلادی توسعه یافتند و امروزه به عنوان جایگزینی کارآمد برای چیلرهای تراکمی در کاربردهای صنعتی و تجاری بزرگ مورد استفاده قرار می‌گیرند. چیلرهای جذبی با کاهش وابستگی به منابع انرژی الکتریکی، نقش مهمی در بهبود بهره‌وری انرژی و کاهش هزینه‌های عملیاتی ایفا می‌کنند.

### ۰.۷

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

آمونیاک-آب: مناسب برای دماهای زیر صفر

از نظر منبع حرارتی:

بخار مستقیم

آب داغ

احتراق مستقیم (گازسوز)

از نظر سیکل کاری:

تک اثره (Single Effect) راندمان حرارتی حدود ۰.۷

دو اثره (Double Effect) راندمان تا ۱.۲

سه اثره (Triple Effect) جدیدترین فناوری با راندمان بالاتر

آب-برومید لیتیم: رایج‌ترین نوع، محدود به دمای بالای صفر

## تبریک تولد فرزند

**جناب آقای ابوالفضل کریمی** (تولید) تولد فرزند دلبندتان (آرسام) را تبریک عرض نموده و آینده‌ای درخشان آرزومندیم.

**جناب آقای حسام کورانی** (تولید) تولد فرزند نازنینتان (هانا) را تبریک عرض نموده و امیدواریم آینده‌ای سرشار از سلامتی و خوشبختی داشته باشد.

**جناب آقای احمد لاری** (تولید) تولد فرزند عزیزتان (دل آسا) را تبریک عرض نموده و امیدواریم آینده‌ای سرشار از عشق و خوشبختی داشته باشد.

**جناب آقای امید صفربور** (تولید) تولد فرزند عزیزتان (رادوین) را تبریک عرض نموده و امیدواریم این شروعی برای یک عمر شادی و سلامتی باشد.

## تبریک آغاز به کار

### همکاران گرمای

#### خانم‌ها:

سمانه پروانه (آزمایشگاه)، فاطمه احمدی (فروش) صدیقه اصلاتی، ستاره خانه زرین، سیده نیلوفر رسولی فر، محدثه قهرمانی (تولید)، مهنوش جویباری (مالی)

#### آقایان:

نادر چهارلنگ، علی آذیش (آزمایشگاه)، ماهان رزاقی عنبران، محمد پاک، علیرضا صادقی غریب‌دوستی، سهیل ذاکری، امید جهانشیری، حسین قلی زاده یزدان آباد، محمد جوادی مقدم، میثم کریمی، پویا قیاسوند، حسن عابدینی، علی محمدی، رضا رشیدی قره شیران، پیمان غیبی، ناصر اسکندری، مهدی گرتبار فیروز جانی، یونس علی نیا، محمود قاسم زاده شرف، رامین الماسی (تولید)، محمد میرزاده (فنی و مهندسی)، رشید جان‌فشان (منابع انسانی)، حسن رضاپور (فناوری اطلاعات)

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

- صنایع پتروشیمی و پالایشگاهی (استفاده از حرارت تلف شده)
- مراکز تجاری و اداری بزرگ
- بیمارستان‌ها و مراکز درمانی
- سیستم‌های CCHP (تولید همزمان برق، گرما و سرما)
- پروژه‌های دارای محدودیت تأمین برق
- استفاده در ترکیب با انرژی خورشیدی
- این کاربردها نشان‌دهنده تنوع و توانمندی‌های چیلرهای جذبی در صنایع مختلف است.

### ۸. مقایسه با چیلرهای تراکمی

### ۹. پیشرفت‌های اخیر در فناوری چیلرهای جذبی

• توسعه چیلرهای جذبی سه اثره با راندمان بالا

معیار	چیلر جذبی	چیلر تراکمی
منبع انرژی	حرارتی	الکتریکی
مصرف برق	کم (پمپ‌ها)	بالا (کمپرسور)
راندمان	متوسط ۰.۷-۱.۳ COP	بالا ۳-۶ COP
هزینه اولیه	بالا	متوسط
هزینه بهره برداری	پایین	بالا
آلاینده‌گی	کم	متوسط (با توجه به منبع برق)

- استفاده از نانوذرات برای بهبود انتقال حرارت
- ترکیب با سیستم‌های خورشیدی
- توسعه جاذب‌های جدید با پایداری بیشتر
- سیستم‌های کنترل هوشمند برای بهینه‌سازی عملکرد
- این پیشرفت‌ها می‌توانند به‌طور قابل توجهی به کارایی و قابلیت اطمینان چیلرهای جذبی کمک کنند.

### ۱۰. نتیجه‌گیری

چیلرهای جذبی با وجود راندمان پایین‌تر نسبت به چیلرهای تراکمی، در کاربردهایی که دسترسی به منابع حرارتی ارزان یا تلف شده وجود دارد، گزینه‌ای اقتصادی و زیست‌محیطی مناسب هستند. توسعه فناوری‌های جدید در این زمینه، به ویژه در ترکیب با انرژی‌های تجدیدپذیر، آینده روشنی را برای این سیستم‌های سرمایشی ترسیم می‌کند. با توجه به چالش‌های جهانی تغییرات آب و هوایی و نیاز به بهینه‌سازی مصرف انرژی، چیلرهای جذبی می‌توانند نقش کلیدی در آینده صنعت سرمایش ایفا کنند.

### مهندس فضل ... طاعتی

Herold, K. E., Radermacher, R., & Klein, S. A. (2016). Absorption Chillers and Heat Pumps. CRC Press.

ASHRAE Handbook—HVAC Systems and Equipment (2020). Chapter 18: Absorption Cooling, Heating, and Refrigeration Equipment.

Kim, D. S., & Infante Ferreira, C. A. (2008). Solar refrigeration options—a state-of-the-art review. International Journal of Refrigeration, 31(1), 3-15.

Zhai, X. Q., & Wang, R. Z. (2009). A review for absorption and adsorption solar cooling systems.

# نقش و اهمیت بخش دیسلوشن در تضمین کیفیت داروهای خوراکی: از آزمایش تا توسعه محصول

## مقدمه

بخش دیسلوشن، قلب تپنده کنترل کیفیت (QC) در آزمایشگاه‌های شرکت‌های دارویی است. این بخش، نقش محوری در ارزیابی عملکرد داروهای خوراکی، اعم از قرص و کپسول، ایفا می‌کند و به طور مستقیم با تضمین کیفیت، اثربخشی و ایمنی دارو در ارتباط است. این مقاله، با هدف روشن ساختن نقش و اهمیت این بخش حیاتی، به معرفی عملکرد، تجهیزات، استانداردها و ملاحظات کلیدی در بخش دیسلوشن می‌پردازد.



## دیسلوشن: سنجش رهایی دارو در بدن

تست دیسلوشن، فرآیندی است که میزان و سرعت حل شدن ماده موثره (API) یک دارو را در محیطی شبیه‌سازی شده به شرایط بدن (اغلب مایعات گوارشی) مورد بررسی قرار می‌دهد. این آزمایش، تصویری از میزان و سرعت آزادسازی دارو در بدن ارائه می‌دهد و به ما می‌گوید که دارو با چه سرعتی در دسترس قرار می‌گیرد تا اثرات درمانی خود را اعمال کند. هدف اصلی از انجام این تست، فراتر از صرفاً اندازه‌گیری انحلال است. این تست برای:

- بررسی یکنواختی عملکرد دارو: اطمینان از اینکه هر دسته تولیدی دارو، عملکردی مشابه دارد.
- مقایسه فرمولاسیون‌های مختلف: انتخاب بهترین فرمولاسیون در فرآیند توسعه دارو.
- کنترل کیفیت محصول نهایی: تضمین کیفیت دارو قبل از ورود به بازار.
- حمایت از مطالعات پایداری و زیست‌دسترسی (bioavailability): ارزیابی چگونگی تغییر انحلال دارو در طول زمان و تاثیر آن بر جذب دارو در بدن.

## تجهیزات و شرایط آزمایش: شبیه‌سازی دقیق محیط بدن

دستگاه دیسلوشن، اصلی‌ترین ابزار در این بخش است که مطابق با استانداردهای معتبر فارماکوپه‌ای، مانند USP، در مدل‌های مختلفی (مانند Apparatus 1 (basket) و Apparatus 2 (paddle)) طراحی شده است. شرایط آزمایش، به دقت انتخاب می‌شوند تا محیط گوارشی بدن را شبیه‌سازی کنند. به طور معمول، آزمایش در دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد و در محیط‌هایی نظیر بافر فسفات، اسید هیدروکلریک یا آب خالص انجام می‌شود. در هر آزمایش، معمولاً از ۶ ظرف (vessel) استفاده می‌شود و نمونه‌گیری در فواصل زمانی مشخص (به عنوان مثال، ۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰ و ۴۵ دقیقه) انجام می‌گیرد. سپس، مقدار API حل‌شده، توسط دستگاه‌هایی نظیر UV-Vis یا HPLC اندازه‌گیری می‌شود. استانداردها و دستورالعمل‌ها: تضمین دقت و قابلیت اطمینان آزمون دیسلوشن باید بر اساس استانداردهای فارماکوپه‌ای معتبر (مانند USP، BP یا EP) انجام شود. این استانداردها، مشخصات دستگاه، شرایط تست، زمان‌بندی نمونه‌گیری و حد مجاز انحلال را تعیین می‌کنند.

علاوه بر این، روش‌های دیسلوشن باید در قالب یک روش اعتبارسنجی شده (validated method) انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که نتایج دقیق، تکرارپذیر و قابل اطمینان هستند. اعتبارسنجی روش، به معنای اثبات این است که روش آزمایش، به طور مداوم نتایج صحیح و قابل قبولی ارائه می‌دهد.

**چالش‌ها و ملاحظات: ظرافت‌هایی که نباید نادیده گرفته شوند**  
انجام تست دیسلوشن، نیازمند دقت و توجه به جزئیات است. یکنواختی نمونه‌گیری، جلوگیری از ایجاد حباب هوا (air bubble)، کنترل دقیق دما و جلوگیری از آلودگی متقاطع (cross-contamination) بین ظروف، از جمله مواردی هستند که باید به دقت رعایت شوند.

کوچک‌ترین انحراف در شرایط آزمون، می‌تواند منجر به نتایج غیرقابل قبول یا تکرار تست شود. تفسیر نتایج دیسلوشن نیز نیازمند مهارت و تجربه بالایی است. گاهی اوقات، رفتار غیرخطی یا غیرمنتظره از یک دارو مشاهده می‌شود. در چنین مواردی، باید از روش‌های پیشرفته تری مانند دیسلوشن تطبیقی (IVIVC) یا مدل‌سازی استفاده شود. دیسلوشن تطبیقی (IVIVC) به معنای برقراری ارتباط بین نتایج دیسلوشن *in vitro* و عملکرد دارو *in vivo* (در بدن) است.

## نقش دیسلوشن در توسعه و ثبات محصول: از فرمولاسیون بهینه تا پایداری در طول زمان

تست دیسلوشن، نقشی حیاتی در مراحل مختلف توسعه و تولید دارو ایفا می‌کند. در مرحله توسعه محصول، این تست به انتخاب فرمولاسیون بهینه کمک می‌کند و امکان مقایسه بین فرمولاسیون‌های مختلف را فراهم می‌سازد. همچنین، در مطالعات پایداری (stability studies)، این تست برای بررسی تاثیر زمان، رطوبت و دما بر انحلال دارو به کار می‌رود. این اطلاعات، به تعیین شرایط نگهداری مناسب و تاریخ انقضای دارو کمک می‌کنند.

## نتیجه‌گیری

بخش دیسلوشن، یکی از ارکان کلیدی در کنترل کیفیت محصولات دارویی است که نقش مهمی در اطمینان از عملکرد درمانی دارو دارد. اجرای صحیح، دقیق و مستند این تست، نه تنها به حفظ کیفیت محصول نهایی کمک می‌کند، بلکه در تأیید اعتبار علمی دارو و رعایت الزامات قانونی سازمان‌های نظارتی

(مانند FDA) نیز نقش اساسی دارد. از این رو، متخصصین شاغل در این بخش باید دانش فنی، دقت عملیاتی و تعهد به استانداردها را هم‌زمان داشته باشند تا بتوانند به بهترین نحو وظایف خود را انجام دهند و به تولید داروهای با کیفیت و اثربخش کمک کنند.



## میلاد عزیززاده

1. United States Pharmacopeia (USP) – General Chapter <711> Dissolution
2. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) – Chapter 2.9.3. Dissolution Test for Solid Dosage Forms
3. British Pharmacopoeia (BP) – Dissolution Testing
4. FDA Guidance for Industry – Dissolution Testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms
5. Qureshi, S.A. (2005). "A Critique of USP Dissolution Testing Apparatus." Drug Development and Industrial Pharmacy, 31(10), 1021–1030.
6. Dressman, J.B., & Krämer, J. (2005). "Pharmaceutical Dissolution Testing." Taylor & Francis.

## مالیات بر حقوق ۱۴۰۴: بررسی نرخ‌های پلکانی و مقطوع



# مالیات

### مقدمه

موظف هستند پیش از پرداخت حقوق، اطلاعات مربوط به حقوق و مزایا را در سامانه مالیاتی بارگذاری کنند.

• فرایند محاسبه: پس از بارگذاری اطلاعات، سامانه مالیاتی با در نظر گرفتن مجموع دریافتی‌های فرد از کارفرمایان مختلف، مالیات مربوطه را محاسبه کرده و نتیجه را جهت تعیین مبلغ خالص پرداختی اعلام می‌کند.

### ابهامات و خلأهای قانونی

به‌رغم پیشرفت‌هایی که حاصل شده، سازمان امور مالیاتی هنوز تعاریف دقیقی برای برخی مفاهیم مانند «حق‌السعی (به‌استثنای مزد، حقوق و پاداش)»، مزایای «رفاهی و انگیزشی» یا «بهره‌وری» ارائه نکرده است. این نبود تعاریف روشن، کارفرمایان را ناگزیر به تفسیر شخصی از اقلام پرداختی می‌کند و احتمال بروز اختلافات را افزایش می‌دهد.

### حقوق و تکالیف کارکنان

طبق ماده ۲۳۷ قانون مالیات‌های مستقیم، سازمان امور مالیاتی موظف است در صورت مراجعه افراد، محاسبات مالیات را ارائه دهد. همچنین، بر اساس مواد ۸۷ و ۲۴۲ این قانون و به ویژه بخشنامه شماره ۵۰/۱۴۰۳/۲۰۰ مورخ ۱۴/۱۱/۱۴۰۳، کارکنان در صورت اثبات اضافه پرداخت مالیات، می‌توانند نسبت به استرداد یا تهاتر آن با مالیات ماه‌های آتی اقدام کنند.

### نتیجه‌گیری

با توجه به تغییرات جدید در مالیات بر حقوق در سال ۱۴۰۴، می‌توان گفت که این اصلاحات در راستای عادلانه‌تر شدن نظام مالیاتی و کاهش فشار بر کارکنان طراحی شده‌اند. اما همچنان وجود ابهامات و خلأهای قانونی نیازمند توجه است تا از بروز اختلاف‌ها و تفسیرهای نادرست جلوگیری شود. در نهایت، همکاری و تعامل بین سازمان امور مالیاتی و کارفرمایان از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است تا به تحقق اهداف مالیاتی و حمایت از حقوق کارکنان کمک کند.

هدا کاویانی - مدیر مالی

با توجه به تحولات اقتصادی اخیر و کسری بودجه‌ای که دولت‌ها را تحت فشار قرار داده، مالیات بر حقوق به عنوان یکی از منابع پایدار درآمدی کشور مورد توجه بیشتری قرار گرفته است. این نوع مالیات به دلیل سهولت وصول و پردازش اطلاعات از طریق سامانه‌های حقوق و دستمزد، به‌عنوان ابزاری معتبر و کارآمد در تأمین منابع عمومی شناخته می‌شود. در سال ۱۴۰۴، به منظور بهبود نظام مالیاتی و پاسخگویی به نیازهای اقتصادی جامعه، تغییرات جدیدی در ساختار مالیاتی تدوین و به مرحله اجرا درآمده است که امیدواریم منجر به یک نظام مالیاتی عادلانه‌تر و کارآمدتر شود.

### ساختار جدید مالیاتی

مجلس شورای اسلامی در سال ۱۴۰۴ با هدف کاهش فشار تورمی بر اқشار حقوق‌بگیر، ساختار مالیاتی جدیدی را به تصویب رساند. این ساختار بر اساس نظام دوبرخی تعریف شده و شامل نکات زیر است:

• حقوق و مزد: مشمول نرخ‌های پلکانی ۱۰، ۱۵، ۲۰، ۲۵ و ۳۰ درصد برای مالیات می‌شود. این نظام پلکانی به منظور عادلانه‌تر کردن بار مالیاتی و کاهش فشار بر اқشار کم‌درآمد طراحی شده است.

• اقلام پرداختی تحت عنوان حق‌السعی: به جز مزد، حقوق و پاداش، سایر مزایا مانند اضافه‌کار، مزایای رفاهی و انگیزشی، فوق‌العاده حق‌التدریس، حق تحقیق، حق پژوهش و حق کشیک مشمول نرخ مقطوع ۱۰ درصد شده‌اند.

### چالش‌های قانونی و اجرایی

با وجود قدم‌های مثبت در بهبود نظام مالیاتی، هنوز ابهام‌هایی در تفسیر برخی مفاهیم قانونی وجود دارد. استفاده از عبارات کلی و تفسیرپذیر در متن قانون، می‌تواند منجر به بروز اختلافاتی میان سازمان امور مالیاتی، کارفرمایان و کارکنان گردد.

### نقش سازمان امور مالیاتی

در سال ۱۴۰۴، همانند سال‌های گذشته، مسئولیت محاسبه مالیات حقوق به سازمان امور مالیاتی واگذار شده است. کارفرمایان نمی‌توانند به‌طور مستقل مالیات حقوق کارکنان خود را محاسبه کنند. آن‌ها

# پرکنی پودرهای استریل در عصر داروهای پیچیده: راهکارهای نوین برای تولید دقیق و کارآمد



مختلف پودرها و ظروف باشند. عدم قابلیت تنظیم دقیق دوزینگ و نبود سیستم‌های کنترل وزن در حین فرآیند می‌تواند منجر به نوسانات در مقدار پرکنی و کاهش کیفیت محصول شود.

۴. نیاز به نیروی انسانی ماهر: فرآیندهای قدیمی پرکنی به شدت وابسته به نیروی انسانی هستند. این وابستگی می‌تواند منجر به افزایش خطاهای انسانی، کاهش بهره‌وری و افزایش هزینه‌های آموزش و نگهداری شود.

۵. چالش‌های انتقال پودر به تجهیزات پرکنی: انتقال پودرهای استریل از ظروف ذخیره‌سازی به تجهیزات پرکنی بدون ایجاد آلودگی، یکی از چالش‌های مهم در فرآیندهای قدیمی است. عدم وجود سیستم‌های انتقال پودر استریل می‌تواند منجر به افزایش خطر آلودگی و کاهش کیفیت محصول نهایی شود.

## فناوری‌های نوین در پرکنی پودرهای استریل

این پیشرفت‌ها به منظور افزایش دقت، حفظ استریلیته، کاهش وابستگی به نیروی انسانی و تسریع فرآیندهای تولید داروهای تزریقی صورت گرفته‌اند:

- استفاده از سیستم‌های گراوی متریک برای دوزینگ دقیق
- ادغام هوش مصنوعی و یادگیری ماشین در تنظیمات دستگاه
- طراحی ماژولار و قابل تنظیم برای پاسخگویی به نیازهای متغیر
- قابلیت پرکنی چندظرفیتی (ویال، سرنگ، کارتریج) در یک دستگاه

## شرکت‌های پیشرو در توسعه فناوری‌های پرکنی پودر استریل

- Syntegon دستگاه AFG ۵۰۰۰ و تمرکز بر کنترل دقیق فرآیند
- 3P Innovation با دستگاه Fill2Weight و فناوری پرکنی

## نوآوری‌های پیشرفته در پرکنی پودرهای استریل

در دهه‌های اخیر، صنعت داروسازی با پیشرفت‌های چشمگیری در زمینه فناوری‌های پرکنی پودرهای استریل مواجه بوده است. این پیشرفت‌ها به‌ویژه در پاسخ به نیازهای روزافزون برای تولید داروهای پیچیده، بیولوژیک و با دوزهای دقیق، اهمیت یافته‌اند. توسعه دستگاه‌های پرکنی پیشرفته نه تنها به افزایش دقت و کارایی در فرآیندهای تولید کمک کرده، بلکه نقش بسزایی در کاهش زمان رسیدن به مرحله اولین بار در انسان (FIH) ایفا کرده است.

از جمله این نوآوری‌ها می‌توان به دستگاه‌های پیشرفته‌ای مانند AFG ۵۰۰۰ از شرکت Syntegon و Fill2Weight از شرکت 3P Innovation اشاره کرد. این دستگاه‌ها با بهره‌گیری از فناوری‌های مدرن، امکان پرکنی دقیق، کاهش ضایعات و افزایش بهره‌وری را فراهم می‌کنند. در این مقاله، به بررسی ویژگی‌ها و مزایای این قبیل دستگاه‌ها و تأثیر آن‌ها بر بهبود فرآیندهای تولید داروهای استریل خواهیم پرداخت.

## چالش‌های روش‌های سنتی

در فرآیندهای قدیمی پرکنی پودرهای استریل در صنعت داروسازی، چالش‌های متعددی وجود دارد که می‌تواند بر کیفیت، ایمنی و کارایی تولید تأثیرگذار باشد:

۱. حفظ شرایط استریل: اطمینان از استریل بودن محیط و تجهیزات در تمام مراحل پرکنی بسیار حیاتی است. هرگونه آلودگی می‌تواند منجر به خطرات جدی برای بیماران شود.
۲. پودرهای چالش برانگیز: پودرهای دارویی ممکن است دارای ویژگی‌هایی مانند چسبندگی، رطوبت‌پذیری یا ذرات ریز باشند که فرآیند پرکنی را دشوار می‌کند. این ویژگی‌ها می‌توانند باعث انسداد نازل‌ها، نوسانات در دوزینگ و افزایش ضایعات شوند.

۳. محدودیت‌های تجهیزات قدیمی: تجهیزات پرکنی قدیمی ممکن است فاقد انعطاف‌پذیری لازم برای سازگاری با انواع

## ۲. پیش‌بینی و پیشگیری از خطاها:

با استفاده از الگوریتم‌های یادگیری ماشین، سیستم‌های هوش مصنوعی می‌توانند الگوهای خطا را شناسایی کرده و اقدامات پیشگیرانه برای جلوگیری از وقوع آن‌ها پیشنهاد دهند.

## ۳. کنترل کیفیت در زمان واقعی:

هوش مصنوعی می‌تواند با تحلیل داده‌های زمان واقعی از فرآیند پرکنی، انحرافات از استانداردهای کیفیت را شناسایی کرده و اقدامات اصلاحی فوری را پیشنهاد دهد.

## ۴. مدیریت داده‌ها و مستندسازی خودکار:

سیستم‌های هوش مصنوعی می‌توانند داده‌های فرآیند را به صورت خودکار جمع‌آوری، تحلیل و مستندسازی کنند که این امر به بهبود ردیابی و انطباق با مقررات کمک می‌کند.

روندهای آینده در فناوری پرکنی پودرهای استریل

• افزایش استفاده از رباتیک و اتوماسیون پیشرفته: برای افزایش دقت و کاهش خطاهای انسانی.

• تمرکز بر طراحی‌های ماژولار و قابل تنظیم: برای پاسخگویی به نیازهای متغیر تولید.

• توسعه فناوری‌های پرکنی برای داروهای بیولوژیک و حساس: با توجه به رشد این دسته از داروها در بازار.

در مجموع، روندهای آینده در حوزه پرکنی پودرهای استریل به سمت افزایش اتوماسیون، بهبود دقت و کیفیت، و کاهش خطرات آلودگی متمایل هستند. ادغام فناوری‌های نوین مانند هوش مصنوعی و سیستم‌های یک‌بار مصرف، به همراه تمرکز بر داروهای بیولوژیک و درمان‌های شخصی‌سازی‌شده، نقش مهمی در شکل‌دهی به آینده این صنعت ایفا خواهند کرد.

با توجه به این پیشرفت‌ها، انتظار می‌رود که فرآیند پرکنی پودرهای استریل در آینده با دقت، کارایی و ایمنی بیشتری انجام شود. ادغام فناوری‌های نوین در این فرآیندها می‌تواند به بهبود کیفیت محصولات دارویی و افزایش بهره‌وری در صنعت داروسازی کمک کند. در افق پیش رو، صنعت پرکنی پودرهای استریل با گام‌هایی استوار به سوی تحولاتی بنیادین پیش می‌رود. ترکیب فناوری‌های نوین با نیازهای روزافزون به داروهای دقیق و ایمن، نویدبخش آینده‌ای است که در آن، هر ذره پودر با دقتی بی‌نظیر و در محیطی عاری از آلودگی به مقصد نهایی خود می‌رسد. در این مسیر، نوآوری نه تنها یک انتخاب، بلکه ضرورتی انکارناپذیر است؛ چرا که تنها با پذیرش و به‌کارگیری فناوری‌های پیشرفته می‌توان به افق‌هایی دست یافت که در آن سلامت و کیفیت، دو بال پرواز صنعت داروسازی خواهند بود.

## مریم گوهرزاد

3P Innovation. (n.d.). Fill2Weight Gravimetric Powder Filler. 3P Innovation. Retrieved May 20, 2025, from <https://www.3pinnovation.com/pharma-equipment/discover-range-fill2weight-gravimetric-powder-filler>

Syntegon. (n.d.). Dry Powder Filling Machines. Syntegon. Retrieved May 20, 2025, from <https://www.syntegon.com/solutions/pharma-dry-powder-filling-machines>

Romaco. (n.d.). MicroRobot 50. Romaco. Retrieved May 20, 2025, from <https://www.romaco.com/products/product-details/microrobot-50>

## گراوی‌متریک با دقت بالا

• Optima Packaging ارائه‌دهنده راه‌حل‌های پرکنی سفارشی با تمرکز بر اتوماسیون و انعطاف‌پذیری

• Romaco با دستگاه Micro MaxX 24 که قابلیت پرکنی تا ۲۴,۰۰۰ ویال در ساعت را دارد

• Dara Pharma توسعه‌دهنده خطوط کامل پرکنی برای ویال‌ها، سرنگ‌ها و کارتریج‌ها با تمرکز بر شرایط استریل

## ۱. پرکنی گراوی‌متریک با دقت بالا

دستگاه Fill2Weight از شرکت 3P Innovation از فناوری پرکنی گراوی‌متریک برای دوزینگ دقیق پودرهای دارویی استفاده می‌کند. این دستگاه قادر است دوزهای بسیار کم (زیر ۱ میلی‌گرم) را با دقت بالا پر کند و برای داروهای با دوز پایین و پودرهای چالش‌برانگیز مناسب است. همچنین، این فناوری به کاهش زمان رسیدن به مرحله "اولین بار در انسان" (FIH) کمک می‌کند.

## ۲. رباتیک و ایزولاسیون پیشرفته

دستگاه MicroRobot 50 از شرکت Romaco Macofar از ربات‌های انسان‌نما برای انجام عملیات پرکنی، درب‌گذاری و بسته‌بندی در محیط ایزوله استفاده می‌کند. این رویکرد باعث کاهش تماس انسانی، افزایش دقت و حفظ شرایط استریل در طول فرآیند می‌شود. همچنین، این دستگاه قابلیت پرکنی پودرهای حساس مانند داروهای سیتواستاتیک را دارد.

## ۳. سیستم‌های پرکنی با ایزولاسیون کامل

شرکت 3P Innovation سیستم‌های پرکنی رباتیک با ایزولاسیون کامل را توسعه داده است که شامل چندین محفظه متصل برای انجام عملیات پرکنی، درب‌گذاری، درب‌بندی و بسته‌بندی به صورت خودکار است. این سیستم‌ها با کاهش خطر آلودگی، افزایش اطمینان از استریلیته و تطابق با استانداردهای Annex 1، به بهبود کیفیت و کارایی فرآیندهای پرکنی کمک می‌کنند.

## ۴. فناوری پرکنی با دیسک دوزینگ تحت خلأ

این فناوری از دیسک‌های دوزینگ تحت خلأ برای پرکنی دقیق پودرهای ریز و پف‌دار استفاده می‌کند. مزایای این روش شامل دقت بالا، کاهش ورود هوا به محصول و جلوگیری از فشردگی پودر است. با این حال، طراحی و عملکرد این سیستم‌ها پیچیده‌تر از روش‌های سنتی است.

## ۵. ماشین‌های پرکنی پودر خشک با طراحی ماژولار

سری ALF 5000 P از شرکت Syntegon برای پرکنی و بسته‌بندی پودرهای استریل در ویال‌ها با حجم‌های مختلف طراحی شده است. این ماشین‌ها با طراحی ماژولار، امکان انتخاب بین ماژول‌های مختلف پرکنی و توزین را فراهم می‌کنند و برای داروهایی مانند آنتی‌بیوتیک‌ها و داروهای سیتوتوکسیک مناسب هستند.

کاربردهای بالقوه هوش مصنوعی در پرکنی پودرهای استریل

۱. بهینه‌سازی پارامترهای فرآیند: هوش مصنوعی می‌تواند با تحلیل داده‌های جمع‌آوری‌شده از سنسورها و تجهیزات، پارامترهای کلیدی فرآیند مانند سرعت پرکنی، فشار و دما را بهینه‌سازی کند تا کیفیت محصول نهایی افزایش یابد.

## «اس امپرازول: راه حل جامع برای اختلالات اسید معده و زخم‌های گوارشی»

### معرفی محصول

اس امپرازول ایزومر S امپرازول مهارکننده پمپ پروتون می‌باشد، این دارو به صورت نمک منیزیم یا سدیم بر حسب دوزهای اس امپرازول تجویز می‌شود. ۲۲/۲ میلی گرم نمک منیزیم آن و ۲۱/۳ میلی گرم نمک سدیم آن تقریباً حاوی ۲۰ میلی گرم اس امپرازول می‌باشند.

### موارد کاربرد محصول

اس امپرازول در درمان علائم بازگشت محتویات معده به مری، درمان زخم‌های خوش خیم معده و دوازدهه، سندرم زولینگر-الیسون، پیشگیری از زخم معده مرتبط با هلیکوباکتر پیلوری یا مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و همچنین به منظور کاهش اسید معده در جراحی نیز استفاده می‌شود.



دهان می‌باشد.

عوارض دیگر این دارو در کودکان علاوه بر موارد ذکر شده استفراغ و افزایش میزان تنفس (تاکی پنه) در نوزادان است. هنگام مصرف داروی اس امپرازول به نکات ذیل توجه نمایید

- این دارو ممکن است احتمال شکستگی لگن، ستون فقرات و مچ دست را در افراد مبتلا به پوکی استخوان را افزایش دهد. در صورت مصرف این دارو در دوزهای بالا یا بیش از یک سال یا در افراد با سن بالاتر از ۵۰ سال، ممکن است این احتمال بیشتر باشد.

- اگر در خطر پوکی استخوان هستید، مراقب باشید. برخی از عوامل خطرزا عبارتند از: نوشیدن الکل، سیگار کشیدن، مصرف استروئیدها، مصرف دارو برای درمان تشنج یا داشتن اعضای خانواده پوکی استخوان. در مورد خطرات ناشی از پوکی استخوان با پزشک خود صحبت کنید.

- از جمله تداخلات این دارو با غذا به این صورت است که درمان طولانی‌مدت (بیش از دو سال) ممکن است به اختلال در جذب ویتامین B۱۲ و کمبود آن منجر شود علائم این کمبود بصورت برافروختگی خود را نشان می‌دهد.

### در نهایت...

شایان ذکر است که فرم تزریقی این دارو از فروردین ۱۴۰۲ وارد فهرست دارویی کشور شده است و شرکت داروسازی آفاشیمی پس از طی مراحل اخذ پروانه محصول جزء اولین تولیدکنندگان این فرم دارویی می‌باشد.

### مزیت‌های مصرف داروی اس امپرازول به صورت پودر تزریقی (اس امپرازول سدیم)

- درمان کوتاه مدت بیماری GERD: از پودر تزریقی اس امپرازول می‌توان برای درمان بیماری‌هایی مانند بیماری رفلاکس معده (GERD) با دوز ۲۰ یا ۴۰ میلی گرم یک بار در روز به مدت کمتر از ۱۰ روز استفاده می‌شود.

- اثر بخشی درمانی سریعتر: فرمولاسیون تزریقی اس امپرازول می‌تواند اثر بخشی فوری بیشتری را در مقایسه با داروهای خوراکی ایجاد کند، و در شرایط خاصی که نیاز به اقدام سریع است، مفید است.

- روش‌های جراحی: پودر تزریقی اس امپرازول ممکن است قبل و بعد از برخی جراحی‌های گوارشی استفاده شود تا خطر عوارض مربوط به اسید را کاهش دهد و سرعت بهبودی را تسریع بخشد.

- تجویز مداوم: در برخی موارد، که بیماران قادر به مصرف داروهای خوراکی نیستند، پودر تزریقی اس امپرازول امکان تجویز مداوم دارو را فراهم می‌کند و سطوح درمانی ثابت را تضمین می‌کند.

- تنظیمات بیمارستانی: پودر تزریقی اس امپرازول معمولاً در محیط‌های بیمارستانی استفاده می‌شود، به ویژه برای بیمارانی که به دلایل مختلف قادر به مصرف داروها از راه خوراکی نیستند.

### عوارض جانبی اس امپرازول چه مواردی می‌باشد؟

عوارض جانبی این دارو در بزرگسالان کمی با کودکان متفاوت تر است. این موارد در بزرگسالان شامل: سردرد، اسهال، حالت تهوع، نفخ شکم، دل درد، یبوست و خشکی



دکتر سائنا هوشمند

# Esomeprazole

40 mg Vial

for injection for intravenous use

## اس امپرازول

ویال تزریقی ۴۰ میلی گرم

- ✓ مؤثرترین مهارکننده ی پمپ پروتون برای کنترل pH اسید معده
- ✓ برطرف کردن سریع تر و مؤثرتر علائم GERD نسبت به پنتوپرازول
- ✓ توصیه شده توسط FDA برای درمان حاد و کوتاه مدت heartburn.
- ✓ جایگزین فرم خوراکی در بیماران با علائم dysphasia، تهوع، استفراغ یا خونریزی گوارشی
- ✓ تجویز در بیماران بستری و کاهش ریسک آسپیراسیون اسید معده در طی بیهوشی

تنها تولید کننده اس امپرازول  
در فرم تزریقی



Afa chemi  
Pledge for Health



داروسازی آفاشیمی  
پیمانی برای سلامتی

# صلاحیت سنجی نحوه پوشش در اتاق تمیز

## Gowning Qualification

- پرسنل نباید علایمی از بیماری‌های تنفسی (مانند سرماخوردگی، سرفه، عطسه) یا هرگونه بیماری داشته باشند.
- زخم‌های باز، بریدگی‌ها، ضایعات پوستی یا مشکلات پوستی از عوامل رد صلاحیت هستند.
- پرسنل باید قبل از هر مرحله ورود به منطقه تعویض لباس، از یک ضدعفونی‌کننده دست تأیید شده استفاده کنند.

### آموزش پرسنل

پس از ارائه اطلاعات در مورد الزامات کلی ورود به مناطق اتاق تمیز، آموزش و ارزیابی عملی صلاحیت سنجی پوشش شامل مراحل زیر است:

- آموزش نحوه پوشش صحیح توسط یک مدرس واجد شرایط.
- تمرین عملی نحوه پوشش توسط اپراتور در یک محیط کنترل شده و غیر بحرانی.
- جلسات تمرین مکرر تا زمانی که اپراتور به طور قابل قبولی مراحل پوشش و تکنیک‌های ضدعفونی دست را یاد گرفته باشد.

- مشاهده توسط مدرس برای اطمینان از رعایت اصول آسپتیک و نحوه صحیح پوشش.
- تنها زمانی که اپراتور آمادگی خود را اعلام و مدرس تأیید نماید، فرد می‌تواند به مرحله نهایی صلاحیت سنجی راه یابد.

### کنترل نوع و جنس لباس

پارچه‌ای که برای دوخت لباس کار شاغل در کلین روم انتخاب می‌شود عمدتاً از جنس پلی استر است. ساختار این پارچه باید به نحوی باشد که هیچگونه ذره‌ای تولید نکرده و به حفظ پاکیزگی کلین روم کمک کند. در بین الیاف این پارچه از پلی استر کربن استفاده می‌شود. زیرا پارچه‌های پلی استر الکتریسیته ساکن تولید می‌کنند و وجود کربن در بافت آن سبب می‌شود تا الکتریسیته ساکن از آن عبور کند. اگر در انتخاب لباس مناسب برای اتاق تمیز سهل انگاری شود، سبب ایجاد آلودگی توسط پرسنل خواهد شد و ریسک تولید فرآورده‌ها و محصولات افزایش پیدا می‌کند.

### صلاحیت سنجی نحوه ی پوشش و ارزیابی

مرحله بعدی تأیید صلاحیت سنجی پوشش شامل انجام مراحل پوشش توسط اپراتور و به دنبال آن ارزیابی میکروبیولوژیکی است. این فرآیند شامل موارد زیر است:

- پوشیدن دستکش‌های استریل
- پوشیدن لباس‌های استریل در شرایط آسپتیک.
- اطمینان از پوشش کامل تمام بدن و موی سر.
- اجتناب از هرگونه تماس فیزیکی با کف، دیوارها یا سطوح غیر استریل.
- حداقل تماس دستکش با سطوح اطراف.
- حرکت آهسته و آگاهانه در اتاق تمیز.
- خودداری از صحبت کردن با صدای بلند، سوت زدن یا جویدن هرگونه ماده غذایی.

هر اپراتور باید سه مرحله فرایند پوشش موفقیت‌آمیز متوالی را پشت سر بگذارد. پس از اتمام موفقیت‌آمیز تأیید روش

در صنعت تولید دارو، ایمنی پرسنل و بیماران از اهمیت بالایی برخوردار است. انسان‌ها از منابع اصلی آلودگی بالقوه در محیط‌های اتاق تمیز هستند. برای به حداقل رساندن این خطر، به ویژه در مناطق بحرانی مانند مناطق کلاس B، باید رویه‌های سختگیرانه‌ای برای پوشش پرسنل اجرا شود. پوشش مناسب به عنوان یک اقدام کنترلی کلیدی برای جلوگیری از آلودگی میکروبی و پارتیکلی محصولات می‌باشد.

هدف از این مقاله تعریف مراحل صلاحیت سنجی نحوه پوشش گارمنت، تشریح آموزش‌های لازم برای پرسنل و نحوه ی ایجاد فرآیند صلاحیت سنجی برای اطمینان از صلاحیت مناسب افراد برای ورود به مناطق بحرانی (کلاس B) می‌باشد. این کار با هدف کاهش خطرات آلودگی از طریق آموزش مؤثر، ارزیابی و رعایت روش‌های پوشش مطابق با استانداردهای GMP انجام می‌شود. برای اجرای فرآیند معتبرسازی لازم است مراحل زیر انجام گیرد:

### تشکیل تیم تخصصی اعتبارسنجی

تیم اعتبارسنجی باید شامل نمایندگانی از بخش‌های تضمین کیفیت (QA)، کنترل کیفیت (QC)، تولید، فنی و مهندسی و هر بخشی که امکان تأثیر در محیط تمیز را دارند ایجاد گردد که هر قسمت مسئولیت‌های خاصی برای اطمینان از اجرای صحیح و مستندسازی فرآیند تأیید نحوه پوشش را دارد:

بخش تضمین کیفیت (QA): مسئول تهیه، بررسی و تأیید پروتکل صلاحیت سنجی نحوه پوشش و نتایج آن را بر عهده دارد. QA همچنین بر هر مرحله از فرآیند تأیید صلاحیت سنجی پوشش نظارت دارد تا از رعایت شیوه‌های آسپتیک و استانداردهای نظارتی اطمینان حاصل کند.

بخش کنترل کیفیت (QC): مسئول تهیه محیط‌های کشت، انکوباسیون پلیت‌های محیط کشت و بررسی نتایج میکروبیولوژیکی به‌دست‌آمده در طول فرآیند تأیید صلاحیت سنجی نحوه پوشش می‌باشد.

پرسنل تولید، فنی و کنترل کیفیت: این واحدها باید مشارکت فعال در تمام بخش‌های فرآیند صلاحیت سنجی پوشش، از جمله شرکت در جلسات آموزشی، اجرای روش‌های تعریف شده و مشارکت در فرآیند نمونه برداری در طول فعالیت‌های صلاحیت سنجی را داشته باشند. همه بخش‌ها باید برای اطمینان از اثربخشی و یکپارچگی فرآیند صلاحیت سنجی پوشش با یکدیگر همکاری کنند.

### کنترل شرایط بهداشتی و سلامتی

قبل از شرکت در فرآیند صلاحیت سنجی نحوه پوشش، شرایط بهداشتی و سلامتی پرسنل با توجه به موارد زیر باید رعایت شود:

- عموماً افرادی که داخل اتاق تمیز کار می‌کنند باید از کلاه‌های مخصوص استفاده کنند و آقیانی که در این محیط مشغول به کار هستند، تا جای ممکن نباید ریش و سبیل داشته باشند.

- مو و ناخن باید به درستی کوتاه شده باشند. استفاده از جواهرات، ساعت، زنجیر یا لوازم جانبی مجاز نیست. استفاده از تلفن همراه یا دستگاه‌های الکترونیکی اکیدا ممنوع است.

میکروبیولوژی منتقل شوند.

### شرایط آنکوباسیون

پلیت‌های نمونه برداری شده را به مدت ۷۲ ساعت در دمای ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتی‌گراد آنکوبه کنید و سپس به مدت ۴۸ ساعت دیگر در دمای ۳۰ تا ۳۵ درجه سانتی‌گراد آنکوبه کنید. پس از آنکوباسیون، تعداد کلنی‌ها را در هر پلیت شمارش و نتایج را گزارش کنید. اجرای فرایند احراز صلاحیت پوشش برای همه پرسنل جدید قبل از ورود به مناطق آسپتیک کلاس B در بخش تولید و اتاق آزمایش تست استریلیتی در آزمایشگاه میکروبیولوژی الزامی است.

احراز صلاحیت مجدد: همه پرسنل واجد شرایط باید حداقل سالی یک بار، صرف نظر از وضعیت فعالیت مداوم، تحت احراز صلاحیت مجدد پوشش قرار گیرند.

### معیار پذیرش

محدودیت‌های اقدام برای آلودگی ذرات زنده در طول دوره احراز صلاحیت سنجی پوشش در جدول زیر تعریف شده است. هرگونه مغایرت باید بررسی شده و اقدامات اصلاحی مناسب (مانند آموزش مجدد، احراز صلاحیت سنجی مجدد) باید انجام شود.

جدول: حد مجاز نمونه برداری میکروبی طبق راهنمای GMP از (Annex 1) PIC/s

Grade	Air sample CFU / m <sup>3</sup>	Settle plates (diam. 90 mm) CFU / 4 hours	Contact plates (diam. 55mm) CFU / plate	Glove print, Including 5 fingers on both hands CFU / glove
A	No growth			
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

اگر نتایج میکروبی حاصل از هر سه بار فرایند صلاحیت سنجی در محدوده تعیین‌شده برای پوشش در مناطق کلاس B باشد، پرسنل واجد شرایط تلقی می‌شوند.

### نتیجه‌گیری

برنامه احراز صلاحیت سنجی نحوه پوشش، از اجزا اساسی حفظ یکپارچگی محیط آسپتیک در مناطق تولید کلاس B و اتاق‌های آزمایش استریلیتی است. این فرایند تضمین می‌کند که تمام پرسنلی که وارد این محیط‌های بحرانی می‌شوند، آموزش دیده، صلاحیت سنجی شده و واجد شرایط برای رعایت استانداردهای سختگیرانه مورد نیاز برای کنترل آلودگی هستند. در موارد عدم انطباق، پرسنل باید تحت آموزش مجدد قرار گیرند و فرایند احراز صلاحیت را تا زمانی که تمام الزامات برآورده شود، تکرار کنند. ارزیابی صلاحیت مجدد سالانه یا در موارد خاص مانند غیبت طولانی، عدم موفقیت در نظارت و نتایج خارج از محدوده در پوشش‌های معمول روزانه الزامی است.

### ساره صالحی

• Pharmaceutical Microbiology Manual (2020), Pharmaceutical Microbiology Manual, Version 02, ORA. 007, 25Aug2020. Accessed on October 30, 2022, at <https://www.fda.gov/media/88801/download>

• Annex 1 (Manufacture of Sterile Medicinal Products) To guide to good Manufacturing Practice for medicinal products Revised Annex 1 will be incorporated into the PIC/S GMP Guide (PE 009) and enter into force on 25 August 2023,

پوشیدن لباس به صورت فیزیکی، فرد باید مرحله بعدی صلاحیت سنجی را از طریق نظارت میکروبیولوژیکی، با استفاده از روش صفحه تماسی (RODAC)، با موفقیت پشت سر بگذارد.

• برای صلاحیت سنجی پوشش، نمونه برداری میکروبیولوژیکی با صفحات تماسی حاوی تریپتیک سوی آگار "TSA" که اعتبار آن با Growth Promotion Test تایید شده است انجام می‌شود. با استفاده از این پلیت‌ها، میکروبیولوژیست باید سطح محدب آگار را به آرامی روی هر محل نمونه برداری فشار دهد و بلافاصله درب آن را ببندد.

نمونه برداری باید در منطقه دریچه هوای خروجی منطقه آسپتیک انجام شود.

مکان‌های نمونه برداری باید مطابق تصویر زیر باشند.

• هود (کلاه)

• قسمت راست و چپ سینه

• شانه چپ و راست

• بازوی چپ و راست

• پاپوش چپ و راست

• انگشتان دست چپ و راست

برای نمونه‌های انگشتان دست از پلیت‌های ۹۰ میلی متری (Settle Plate) استفاده می‌شود.



پس از نمونه برداری، پرسنل باید گارمنت و دستکش را درآورند. روی هر پلیت باید جزئیات زیر نوشته شود:

• نام پرسنل

• محل نمونه برداری

• تاریخ نمونه برداری

پلیت‌های نمونه برداری باید بلافاصله برای آنکوباسیون و آنالیز، تحت شرایط پوشش محیطی معتبر به آزمایشگاه

## مشکلات متداول در فرآیند پرس قرص و روش‌های اصلاح آن



بالا بردن جریان‌پذیری گرانول استفاده می‌گردد.

### دفرمگی و ساختار بی‌قاعده قرص

ریزی ناکافی ذرات، رشته‌های بودن ذرات، الاستیسیته اجزای روغنی و یا مخلوط کردن ناکافی می‌توانند باعث سستی ذرات گردند. از راه‌های حل این مشکل می‌توان به آسیاب کردن دارو، عبور از مش، انتخاب چسباننده با ویسکوزیته بالا، افزایش فشار تراکم قرص و همچنین مخلوط کردن اجزای چرب فرمولاسیون با مواد دارای خاصیت جاذب اشاره کرد.

استفاده نامناسب یا ناکافی از چسباننده یا عوامل مرطوب کننده می‌توانند باعث توزیع نامناسب و غیر یکنواخت اندازه ذرات گردند و همچنین باعث ایجاد بافت نامناسب برای گرانول می‌گردد و سبب جداسازی ذرات نرم و زبر گردد. این مسئله می‌تواند با انتخاب چسباننده مناسب، افزایش مقدار آن و بهبود فرآیند گرانولاسیون برطرف شود. در این فرآیند، ساخت گرانول‌ها و اطلاعات آن‌ها باید یکنواختی گرانول‌ها را تضمین کند.

گرانول‌های بیش از اندازه خشک، خاصیت کشسانی زیادی را باعث می‌شوند. داروهایی که دارای آب به صورت کریستال هستند در هنگام خشک شدن مقدار زیادی آب به صورت کریستال از دست می‌دهند و می‌توانند باعث شکنندگی گرانول‌ها و مستعد برای زوال آن‌ها گردند. بنابراین، رطوبت گرانول‌ها باید بر اساس فرمولاسیون ویژه آن‌ها کنترل گردد. اگر گرانول‌ها خیلی خشک باشند، اسپری کردن محلول اتانول (۶۰٪-۵۰٪) و اختلاط قبل از عملیات پرس و تراکم می‌تواند کمک کننده باشد.

متخصصین صنعتی ریشه قرص‌های دارای ساختار سست را خصوصیات ذاتی دارو می‌دانند. برای مثال، قرص‌های پرس شده ممکن است دارای سختی کامل باشند ولی مقاومت کمی در برابر ضربه داشته باشند یا گرانول‌های با جریان پذیری ضعیف به فیلینگ نامناسبی در حفره‌های

مشکلات پرس قرص و عیوب قرص‌ها در خلال فرآیند تراکم‌سازی، یکی از مشکلات متداول و رایج در این فرآیند است که در کلیه صنایع داروسازی در هنگام پرس قرص مشاهده می‌شود. پرس‌های قرص برای تراکم کردن پودرها، گرانول‌ها و تولید قرص استفاده می‌گردند. این دستگاه‌ها یکی از وسایل اصلی و کلیدی در صنایع داروسازی هستند و باعث بهبود بهره‌وری محصولات قرص می‌گردند. با این وجود، بسیاری از تولید کننده‌های قرص مشکلات مختلفی با دستگاه‌های پرس قرص پیدا می‌کنند که هم در بهره‌وری تولید قرص و هم در کیفیت آن اثر می‌گذارند و باعث افزایش هزینه‌ها می‌گردند.

ابتدا مشکلات ایجاد شده را توضیح می‌دهیم، سپس راه حل‌های آن‌ها بیان می‌شود.

### نوسان وزن قرص

زمانی که اندازه ذرات اختلاف قابل توجهی داشته باشد، جریان‌پذیری گرانول‌ها در فرآیند تراکم دچار اختلال شده و باعث پر شدن نامناسب قالب‌ها توسط پودرهای نرم و زبر می‌گردد که این مسئله باعث نوسان وزنی می‌شود. برای مثال، پودرهای زبرتر باعث تولید قرص سبک تر و پودر نرم باعث تولید قرص‌های سنگین‌تر می‌گردد. به وسیله آسیاب کردن یا اختلاط مناسب و یا توسط الک کردن می‌توان اختلاف اندازه ذرات را کاهش داد. پودرهای نرم تمایل به چسبندگی به سنبه دستگاه را دارند. این پدیده حرکت چرخشی پایینی را محدود می‌کند و باعث تشدید شدن نوسان وزن می‌گردد. بازدید و پاکسازی مرتب سنبه‌ها و قالب‌های پایینی دستگاه پرس قرص ضروری می‌باشند.

جریان‌پذیری نامناسب پودر باعث فیلینگ نامناسب در درون حفره قالب می‌گردد و افزایش نوسان وزنی ایجاد می‌گردد. گرانولاسیون مجدد یا اضافه کردن ماده کمک جریان‌دهنده (مانند سیلیکون دی‌اکساید کلوئیدال) برای

باشد و یا سنبه‌ها حلقه‌ای شده باشند، می‌تواند باعث شکستگی در قرص هنگام خارج شدن آن از قالب گردد. با تنظیم سرعت و فشار می‌توان وضعیت را بهبود بخشید و در زمان لازم، قطعات کنترل و جابجا کردند.

### لکه‌دار و خال خال شدن قرص‌ها

لکه‌دار و خال خال شدن قرص‌ها در فرایند تولید، از موارد کیفی ظاهر قرص‌ها می‌باشند. در مرحله اول، آشکار شدن لکه‌ها و نقطه‌های رنگی بر روی سطح قرص‌ها توسط توافق کنترل چشمی مشخص می‌گردد. نقطه‌های روغنی به وسیله آلودگی توسط سنبه‌های بالایی ایجاد می‌گردند و باعث روغنی شدن گرانول‌ها در طی فرایند تراکم پذیری می‌گردند و با قرار دادن حلقه‌های لاستیکی در اطراف سنبه‌های بالا می‌توان از نفوذ روغن جلوگیری کرد.

نقطه‌دار شدن قرص‌ها به وسیله مقدار زیاد چسباننده، گرانول‌های سخت، ذوب شدن شکر فرمولاسیون، رنگ غیر یکنواخت قرص‌های رنگی، رطوبت متغیر، جرم حجمی نابرابر، و یا مخلوط شدن غیر کافی لوبریکانت می‌تواند رخ دهد.

با بهبود فرآیند گرانولاسیون و تولید گرانول‌های سست، توزیع مناسب رنگ در فرمولاسیون قبل از عملیات گرانولاسیون، اطمینان از یکنواختی اندازه ذرات و جرم حجمی و عبور لوبریکانت از الک با مش ریز در هنگام اختلاط با گرانول‌ها می‌توانند از الزامات و راه حل‌ها باشند.

در ترکیبات قرص‌ها خال خال شدن می‌تواند به سبب غیر یکنواختی رنگ ماده موثره و مواد کمکی بعلت آسیاب کردن و مخلوط کردن نامناسب و ناکافی مواد صورت گیرد قرص‌های خال خال ایجاد شده در خلال تراکم پذیری باید مجدداً پردازش گردند.

### خلاصه

پدیده‌های فوق از مشکلات عمومی و مشترک در فرآیند قرص سازی است.

برای جلوگیری از این مشکلات باید رسیدگی و توجه جامعی به فرمولاسیون و تنظیمات ماشین‌ها صورت گیرد. بسیار مهم و حیاتی است که فرآیند ساخت مواد به درستی و کامل صورت گیرد و علاوه بر آن پارامترهای تنظیمات ماشین‌ها به درستی که شامل سرعت، فشار تراکم سازی و قالب‌های استفاده در قرص‌ها دارای یکنواختی و کیفیت مناسب باشند و کنترل شرایط محیطی از فاکتورهای مهم جهت تضمین کیفیت فرآیند قرص سازی است.

دکتر خرمی - مدیر تولید

قالب منجر شوند. علاوه بر این، موانع خارجی مثل تیغه‌های دستگاه یا قسمت تغذیه کننده می‌توانند جریان پذیری پودر را مختل کنند و در نتیجه فیلینگ یکنواختی ایجاد نشود.

علاوه بر این، پارامترهای عملیات پرس قرص روی کیفیت قرص اثرگذار هستند. فشار نامناسب تراکم کننده، سرعت زیاد، سنبه‌های غیر یکنواخت، سطح نامناسب گرانول‌ها در قیف تغذیه کننده ممکن است در ایجاد قرص‌های نامناسب شراکت داشته باشند.

تنظیم فشار تراکم، بازدید سنبه‌ها و قالب‌ها، سرعت بهینه ماشین پرس قرص و سطح مناسب گرانول‌ها در قیف تغذیه کننده می‌توانند چالش‌های تعیین کننده باشند.

### قرص‌های ترک‌دار

زمانی که قرص‌ها دچار لرزش شوند و یا در محلی قرار داده شوند، ترک‌هایی از میان قرص شروع می‌شوند که ترک‌های میانی نامیده می‌شوند. وقتی ترک‌ها در قسمت بالای قرص ظاهر شوند، ترک‌های فوقانی نامیده می‌شوند.

مجموع ترک‌های فوقانی و میانی، پوسته پوسته شدن نامیده می‌شوند. وقتی خود دارو خیلی الاستیک باشد، اجزای روغنی آن بیشتر است. پودر شکر می‌تواند برای کاهش الاستیسیته، افزایش چسبندگی یا جذب اجزای چرب به کار برده شوند. اجزا باید قبل از تبدیل شدن به قرص به طور کامل مخلوط گردند.

استفاده زیاد از لوبریکانت و یا استفاده ناکافی از چسباننده‌ها باعث چسبندگی ناکافی ذرات در هنگام فرایند قرص سازی خواهد شد و نتیجه آن پوسته پوسته شدن قرص‌ها می‌باشد. مقدار لوبریکانت به طور مناسبی باید کاهش یابد یا نوع مناسب لوبریکانت مثل منیزیم استئارات انتخاب گردد تا اثر لوبریکانت و نیروی مکانیکی وارد بر قرص‌ها متوازن گردد.

اگر ذرات خشک باشند و یا دارای آب به صورت کریستال باشند، مقدار زیادی آب را از دست می‌دهند و ذرات چسبندگی مناسبی نخواهد داشت و نتیجه آن پوسته پوسته شدن قرص‌ها خواهد بود. در این مواقع اندازه ذرات باید کاهش یابد و یا پودر نرم به فرمولاسیون اضافه گردد و در صورت داشتن پودر بسیار خشک چسباننده مناسب اضافه گردد.

اگر فشار دستگاه پرس بسیار بالا باشد، شکستگی در قرص‌ها گزارش شده است. سرعت بالای دستگاه پرس و نداشتن الزامات لازم برای قالب‌ها می‌تواند باعث شکستگی قرص‌ها شود. اگر سنبه‌ها بسیار بلند یا کوتاه باشند و قسمت میانی قالب از قسمت‌های بالا و پایین آن بزرگتر



# قیف بازاریابی چیست؟

قیف بازاریابی به صورت کلی شامل مراحل ذیل است:

## مرحله اول: آگاهی سازی

در مرحله اول قیف فروش، مشتریان برای اولین بار، به طور تصادفی یا عمدی با برند یا محصول شما آشنا می‌شوند. هدف این است که با استفاده از تبلیغات، محتوای آموزشی یا حضور در شبکه‌های اجتماعی، توجه آن‌ها را جلب کنید تا به مراحل بعدی قیف راه پیدا کنند.

## مرحله دوم: علاقه مندی

در این مرحله از قیف فروش، مشتری به محصول شما علاقه‌مند می‌شود و به دنبال اطلاعات بیشتر است. با ارائه محتوای مفید، تخفیف‌ها و نشان دادن نظرات مثبت مشتریان قبلی، می‌توانید علاقه او را تقویت کنید تا اعتماد مشتریان جدید را جلب کنید.

## مرحله سوم: ارزیابی

در این مرحله، مشتریان بالقوه به طور جدی‌تر به مقایسه و ارزیابی گزینه‌های مختلف می‌پردازند. آن‌ها به دنبال راه‌حلی هستند که به بهترین شکل نیازهایشان را برآورده کنند. در اینجا، شما باید نشان دهید که محصول یا خدمت شما نسبت به رقبای بهتر است و می‌تواند مشکل آن‌ها را حل کند.

## مرحله چهارم: تصمیم‌گیری

در این مرحله، مشتری کم‌کم احساس می‌کند آمادگی خرید دارد و در حال مقایسه محصولات شما با رقبای هستند. با ارائه گارانتی، پشتیبانی قوی و شواهدی مانند نظرات مشتریان پیشین، اعتماد آن‌ها را جلب کنید.

بازاریابان در این مرحله این فرصت را دارند تا به مخاطبان القا کنند محصول یا خدمات آن‌ها بهترین انتخاب برای خریدار است.

قیف بازاریابی از اصطلاحاتی است که در دنیای بازاریابی و تبلیغات به‌ویژه در حوزه دیجیتال مارکتینگ زیاد آن را می‌شنوید. قیف بازاریابی به شما کمک می‌کند تا برای تبدیل کردن مخاطبان یا کاربران به یک مشتری و حتی بعد از آن به یک مشتری وفادار، مسیر مشخصی داشته باشید و بتوانید در هر مرحله به مخاطب خود کمک کنید راحت‌تر به چیزی که می‌خواهد برسد.

همه ما با کلمه و ظاهر قیف آشنا هستیم و حتما می‌دانید که قیف دهانه بزرگی دارد و هر چه به انتهای آن نزدیک‌تر می‌شویم دهانه قیف کوچک‌تر می‌شود. ایده استفاده از کلمه قیف به این دلیل است که تعداد مخاطبین و مشتریان بالقوه شما پس از اولین تعامل با کسب‌وکاران به مرور کاهش می‌یابد. در بالای قیف، افراد بسیاری هستند که از طریق کانال‌های مختلف از برند شما آگاه می‌شوند. وسط قیف کوچک‌تر است؛ زیرا افراد کمتری در نظر دارند محصولات یا خدمات شما را خریداری کنند. پایین قیف کوچک‌تر نیز می‌شود، زیرا بعضی از افراد که تصمیم به خرید از شما گرفته‌اند، به دلایلی از خرید خود منصرف می‌شوند. یعنی هر چه به انتهای قیف نزدیک می‌شویم شاهد ریزش تعداد بیشتری از افراد وارد شده خواهیم بود و در نهایت تعداد کمی به مشتری تبدیل می‌شوند. پس باید تلاش کنیم مراحل این قیف را به‌درستی پیاده‌سازی کنیم تا بتوانیم مشتریان بالفعل بیشتری جذب کنیم.

قیف بازاریابی یا مارکتینگ فانل مانند یک مسیر هدایت‌کننده است یعنی ابتدا افراد زیادی تحت عنوان مخاطب یا مشتریان بالقوه وارد قیف بازاریابی ما می‌شوند و بعد از پشت سر گذاشتن مسیری مشخص، تبدیل به مشتری واقعی خواهند شد.

مسیری که مشتری از ابتدا تا انتها طی می‌کند تا از مشتری بالقوه به مشتری بالفعل تبدیل شوند "سفر مشتری" نامیده می‌شود.

**مرحله پنجم: خرید**

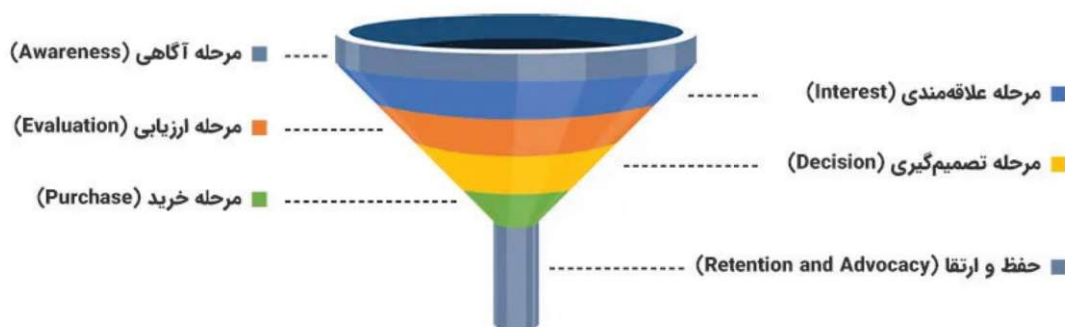
این مرحله، نقطه اوج قیف است؛ جایی که مشتری برای خرید نهایی اقدام می‌کند. مرحله خرید زمانی تکمیل می‌شود که مشتری سفارش خود را نهایی کرده و شما درآمد واقعی کسب می‌کنید.

**مرحله ششم: حفظ و ارتقاء و افزایش وفاداری مشتریان**

تمام شد؟

- خیر

پس از خرید، قیف فروش به پایان نمی‌رسد و مرحله وفاداری و حفظ مشتری بسیار مهم است و باید او را به یک مشتری وفادار تبدیل کنیم. در این مرحله با ارائه خدمات بهتر، برقراری ارتباط دائمی، ارسال پیامک‌های پیگیری، پیشنهادهای ویژه، کدهای تخفیف و برنامه‌های وفاداری برای مشتریان قبلی می‌تواند به شما کمک کند که غیر شما از جای دیگری خرید نکنند.

**نتیجه‌گیری**

روش قدرتمند قیف بازاریابی، راه شما را در گام‌هایی که می‌خواهید در هر مرحله از ارتباط با مشتری بردارید، برنامه‌ریزی می‌کند. قیف بازاریابی به شما نشان می‌دهد که کجا مشتریان خود را از دست می‌دهید تا به شما کمک کند راهبرد خود را تغییر دهید. به عنوان مثال، اگر مشتریان خود را پیش از رسیدن به مرحله دوم از دست بدهید، به یک کمپین آگاهی از برند بهتر نیاز دارید. در واقع وظیفه واحد بازاریابی این است که تا با طی مسیر فوق تعداد افراد بیشتری را به مشتری بالفعل تبدیل کند. این فرایند به کسب و کارها کمک می‌کند تا استراتژی‌های بازاریابی خود را بهینه کنند، سوددهی را افزایش دهند و هزینه‌های جذب مشتری را کاهش دهند.

**ندایزدی - مدیر بازاریابی****تسلیت**

**جناب آقای محمد علی جلیلی** درگذشت برادر بزرگوارتان را به شما و خانواده محترم تسلیت می‌گوییم. امیدواریم خداوند به ایشان رحمت و به بازماندگان صبر عطا فرماید.

**جناب آقایان سعید و خسرو محمدی** درگذشت پدر بزرگوارتان را به شما و خانواده محترم تسلیت می‌گوییم. امیدواریم خداوند به بازماندگان صبر و آرامش عطا فرماید.

**جناب آقای صمد محمدی** درگذشت پدر بزرگوارتان را به شما و خانواده محترم تسلیت می‌گوییم. برای شما و خانواده تان آرزوی صبر و شکیبایی داریم.

**تبریک ازدواج**

**جناب آقای حسین سلامی** (تولید) سرآغاز زندگی مشترکتان پر از عشق، شادی و آرامش باشد.

# ردپای دیجیتال



توجه: اگر حوصله خواندن این مقاله را ندارید فدای سرتان ولی فقط این یک کار را انجام دهید؛ بروید سراغ تلفن همراهتان، لپتاپتان و هر دیوایس هوشمندی که دارید و از اپلیکیشن‌ها مختلف روی آن استفاده می‌کنید و 2FA یا ورود دو عاملی آنها را فعال کنید.

کلیک کند یا رمز عبور ضعیفی انتخاب کند، ممکن است راه ورود هکرها به سامانه‌های سازمانی باز شود. اتفاق در این زمینه کارمندان غیر انفورماتیک ریسک بیشتری برای سازمان دارند چرا که معمولاً آگاهی کمتری از خطرات و تبعات رفتار اشتباه دیجیتال دارند.

حال بیاید با هم چند مدل رایج از حمله‌هایی که هکرها و مهاجمان سایبری از آن برای فریب افراد استفاده میکنند را بررسی کنیم

## ۱. حملات فیشینگ (ماهی‌گیری دیجیتال)

ایمیل‌هایی که وانمود می‌کنند از سوی مدیر یا منابع انسانی آمده‌اند یا از سمت یک شرکت آشنا که مدت‌هاست با آنها مراد اقتصاد و بیزنس دارید، اما در واقع برای سرقت رمز عبور یا آلوده کردن سیستم شما طراحی شده اند البته با ظاهری بسیار آشنا و جلب اعتماد کننده.

## ۲. نشت اطلاعات (Data Leak)

اگر از رمزهای تکراری در سایت‌های مختلف استفاده می‌کنید، هک شدن یکی از آنها می‌تواند سایر حساب‌های شما را هم به خطر بیندازد. یعنی به زبان ساده اگر در نشت‌های اطلاعاتی اخیر که برای بانک‌ها یا تاکسی‌های اینترنتی رخ داد رمز عبوری همیشگی‌تان را برای آن بانک و تاکسی اینترنتی استفاده کرده‌اید به احتمال زیاد رمز محبوب شما الان کف اینترنت است.

## ۳. سرقت هویت

هکرها با استفاده از اطلاعاتی که از شما در اینترنت به دست آورده‌اند، می‌توانند خود را به جای شما جا بزنند.

## ۴. ردیابی دستگاه

استفاده هم‌زمان از یک گوشی یا لپ‌تاپ برای کار و زندگی شخصی، بدون رعایت اصول امنیتی، می‌تواند باعث شود مهاجمان فعالیت‌های شما را پیگیری کنند.

## اقدامات ساده برای محافظت از خود

خبر خوب این است که برای ایمن ماندن نیازی به تخصص فنی عجیب و غریب ندارید و در واقع همین الان هم به اندازه‌ی کافی اطلاعات در زمینه نحوه‌ی حفظ اطلاعات شخصی خود دارید منتها مساله اصلی به کار بستن این

## ردپای دیجیتال شما چیست، چرا مهم است و چگونه باید از خودتان محافظت کنید؟

در دنیای امروزی، هر کاری که به صورت آنلاین انجام می‌دهید، اثری از شما بر جای می‌گذارد. از باز کردن ایمیل گرفته تا گشت‌وگذار در اینترنت یا ذخیره فایل‌ها در فضای ابری، همگی ردپای دیجیتال شما را تشکیل می‌دهند. این ردپا ممکن است برای شما بی‌اهمیت به نظر برسد، اما در واقع می‌تواند اطلاعات زیادی به دست افراد خرابکار بدهد. ممکن است فکر کنید که شما فقط یک کارمند عادی هستید و هدف حمله نخواهید بود یا با خود بگویید هکر با من چه کار دارد، اما واقعیت این است که هکرها کمتر به سراغ افراد متخصص می‌روند، اغلب کسانی را هدف قرار می‌دهند که مراقب نیستند یا مساله را خیلی پیش پا افتاده فرض میکنند.

## تعریف ردپای دیجیتال

بیاید اول به زبان ساده برای خودمان ردپای دیجیتال را تعریف کنیم. ردپای دیجیتال مجموعه‌ای از اطلاعات است که هنگام استفاده از ابزارهای دیجیتال (کامپیوتر موبایل تبلت حتی ساعت هوشمند) از خود به جا می‌گذارید. این اطلاعات شامل موارد زیر است:

- ایمیل‌هایی که می‌فرستید
- سایت‌هایی که بازدید می‌کنید
- فایل‌هایی که دانلود می‌کنید
- فعالیت در شبکه‌های اجتماعی
- فرم‌هایی که پر می‌کنید
- اپلیکیشن‌ها و دستگاه‌هایی که استفاده می‌کنید
- ...

این اطلاعات ممکن است برای شما عادی باشند، اما برای یک مهاجم فضای مجازی می‌توانند راه ورود به اطلاعات شخصی یا سازمانی باشند.

## چرا باید نگران ردپای دیجیتال خود باشید؟

امنیت سایبری فقط مسئولیت افراد فنی و بخش انفورماتیک نیست. رفتار دیجیتال هر کارمند روی کل شرکت تأثیر دارد. اگر تنها یک نفر بر روی لینک اشتباهی

۶. اطلاعاتتان را کمتر در شبکه‌های اجتماعی به اشتراک بگذارید

• درباره محل کار، موقعیت شغلی یا جزئیات پروژه‌ها در فضای عمومی چیزی ننویسید.

• حتی یک عکس از کارت شناسایی یا محیط دفتر می‌تواند مشکل‌ساز باشد.

• بهترین نمونه برای این مساله ویدیویی قدیمی است که در زمان اوج فیس بوک وایرال شده بود. شاید خیلی از شما خوانندگان آن را به یاد بیاورید. فالگیری که شروع به فالگیری میکرد و دوستان IT Man او در فاصله کوتاهی که فالگیر با کمی وقت خریدن از مخاطب برای آنها ایجاد میکرد به سرعت اطلاعات زیادی از شبکه‌های اجتماعی به ویژه فیس بوک فرد به دست می‌آوردند و در گوشی فالگیر به اطلاع می‌رساندند و فرد بیچاره وحشت زده و شگفت زده از حجم اطلاعات فالگیر راجع به زندگی شخصی شوکه می‌شد. البته ویدیو جنبه‌ی اطلاع رسانی داشت و در پایان به فرد مورد نظر کامل توضیح میدادند که چه اتفاقی افتاده است.

۷. دستگاه‌ها را قفل کنید

• هنگام ترک میز، صفحه رایانه را قفل کنید.

(ویندوز: Win + L، مکبوک: Control + Command + Q)

• روی گوشی‌ها از قفل اثر انگشت یا چهره استفاده کنید.

### سخن پایانی

محافظت از خود در فضای مجازی سهل‌ممتنع است. یعنی انجام چند کار ساده ولی مهم و اثر گذار که همین الان هم اطلاعات خوبی راجع به آنها دارید تاثیر شگرفی در حفظ حریم شخصی و کنترل اثراتی که از خود در فضای مجازی می‌گذارید دارند، فقط کمی حوصله و دقت می‌خواهند. ردپای دیجیتال شما مانند سایه‌ای از فعالیت‌های آنلاین‌تان است. اگر مراقب آن نباشید، دیگران می‌توانند از آن سوءاستفاده کنند. خوشبختانه با انجام چند کار ساده، می‌توانید خود و شرکت‌تان را از آسیب‌های دیجیتال محافظت کنید.

همین امروز رمزهای عبور خود را مرور کنید شماره موبایل و کد ملی و اسم عشق‌تان را که به عنوان رمز عبور انتخاب کرده‌اید عوض کنید، نرم‌افزارهایتان را به‌روز کنید و در برابر لینک‌های مشکوک محتاط باشید. این کارها زمان زیادی نمی‌برد، ولی تأثیر بزرگی در امنیت شما و محل کارتان خواهد داشت. علی‌رغم اینکه انجام پیچیده‌ترین کارهای محافظتی و تکنولوژیکی امنیت ۱۰۰ درصدی برای هیچ بنی بشری در دنیا ایجاد نمی‌کند اما در مقابل انجام ساده‌ترین کارها هم امنیت قابل قبولی برای اکثر افرادی که با فضای مجازی سر و کار دارند ایجاد میکند. اگر حوصله خواندن این مقاله را نداشتید.

مهندس افشین میرزایی

مدیر IT

دانش است. با این کارهای ساده می‌توانید امنیت دیجیتال خود و شرکت‌تان را افزایش دهید:

۱. رمز عبور قوی و منحصر به فرد بسازید

• از رمزهای تکراری استفاده نکنید.

• از عبارت‌های طولانی و پیچیده استفاده کنید مانند: "FaChemIsNi3e2025@". رمز عبوری شامل حروف بزرگ کوچک عدد علامت .

• اگر حفظ رمزها برایتان سخت است، از برنامه‌های مدیریت رمز عبور کمک بگیرید.

۲. قبل از کلیک فکر کنید

• ایمیل‌هایی که درخواست‌های فوری یا اطلاعات شخصی می‌خواهند را با دقت بررسی کنید و با کوچکترین شک قبل از باز کردن آن با واحد IT مشورت کنید.

• روی لینک‌ها یا فایل‌های ناشناس کلیک نکنید. همیشه بدبین باشید. یک قانون ساده را همیشه من به کسانی که زیاد با ایمیل سر و کار دارند می‌گویم در نظر بگیرند تا هیچ وقت دچار مشکل نشوند:

هر فایل یا ایمیلی که دریافت کرده‌اید قرار است سر شما کلاه بگذارد مگر اینکه خلاف آن ثابت شود

• قبل از کلیک، نشانگر ماوس را روی لینک نگه دارید تا آدرس واقعی آن را ببینید.

۳. نرم‌افزارها را به‌روز نگه دارید

• به‌روزرسانی سیستم، برنامه‌ها و آنتی‌ویروس را جدی بگیرید.

• این آپدیت‌ها معمولاً آسیب‌پذیری‌ها را اصلاح می‌کنند. بخصوص که این روزها واقعاً به روزرسانی‌ها سریع و راحت شده‌اند، وقتی پیام به روزرسانی دریافت می‌کنید تنبلی نکنید. یا حساست بابت ترافیک به خرج ندهید چون ممکن است چند برابر هزینه‌ی آن ترافیک جهت به روزرسانی نرم افزار مجبور شوید بابت جبران خسارت ناشی از عدم به روزرسانی آن پرداخت کنید.

۴. دستگاه‌های کاری و شخصی را جدا کنید

• برای کار از لپ‌تاپ یا گوشی شخصی استفاده نکنید مگر این که اجازه و امنیت لازم را داشته باشید.

• این کار احتمال نفوذ به اطلاعات کاری را کاهش می‌دهد. از اینترنت امن استفاده کنید

• هنگام کار، از وای‌فای عمومی استفاده نکنید. هر جا امکان اتصال وای‌فای بدون رمز دیدید سریع به یاد بیاورید که پنیر مجانی فقط در تله موش است که پیدا می‌شود.

• اگر مجبور شدید، از VPN برای محافظت از اتصال خود استفاده کنید. در چندین شماره قبل مجله به تفصیل راجع به این مطلب صحبت کرده‌ام. فقط خلاصه و جهت یادآوری بگویم که اولین کاربرد VPN در تمام دنیا برقراری یک ارتباط امن است و ذاتاً VPN برای این مساله اختراع شده است اینکه در کشور ما کاربرد دیگری هم پیدا کرده مطلبی جداست. اگر دوست داشتید راجع به کاربردهای VPN برای حفظ حریم شخصی در فضای مجازی جستجو کنید و مطالب مربوطه را بخوانید.

## «گفت‌وگوی صمیمی با همکاران: از ایده‌ها تا تجربه‌ها»

توجه به سرمایه انسانی است که محیط کار را زنده و پویا نگه می‌دارد.

### لطفاً در مورد نحوه کارتون و چالش‌های واحد منابع انسانی توضیح دهید؟

کار در واحد منابع انسانی، یعنی مواجهه‌ی روزمره با انسان‌ها، نیازهای متنوع آن‌ها، دغدغه‌ها و مسئولیت‌هایی که باید با دقت و در زمان مناسب انجام شوند. در جریان فعالیت‌های روزانه‌ام، نظم، دقت، پیگیری مستمر و مدیریت هم‌زمان چند وظیفه‌ی مختلف از مهم‌ترین مهارت‌هایی‌ست که همواره مورد نیاز است. در بسیاری از مواقع، با چندین درخواست، جلسه و پیگیری به صورت هم‌زمان روبه‌رو می‌شوم و تلاش می‌کنم با حفظ آرامش و اولویت‌بندی صحیح، امور را به بهترین شکل پیش ببرم. بزرگ‌ترین چالش این حوزه، تعامل با انسان‌هایی‌ست که هر یک شرایط، دغدغه‌ها و انتظارات خاص خود را دارند. طبیعی است که گاه تصمیم‌گیری دشوار شود یا فشار کاری افزایش یابد؛ اما همواره کوشیده‌ام با نگاهی همدلانه، شنیدن فعال و پیگیری مسئولانه، فضایی ایجاد کنم که همکارانم در آن احساس آرامش، اعتماد و امنیت داشته باشند.

### اگر فرصت دوباره‌ای برای انتخاب مسیر شغلی‌تان داشتید، باز هم همین راه را انتخاب می‌کردید؟

بله، بدون تردید همین مسیر را دوباره انتخاب می‌کردم. فعالیت در حوزه منابع انسانی برای من فقط انجام وظایف اداری نبوده، بلکه فرصتی‌ست برای یادگیری مداوم، تعامل با افراد و ایفای نقشی مؤثر در بهبود فضای کاری. این مسیر، با تمام پیچیدگی‌ها و مسئولیت‌هایش، همواره برای من ارزشمند بوده و به رشد فردی و حرفه‌ای‌ام کمک کرده است.

### اگر بخواهید به افرادی که تازه وارد حوزه منابع انسانی شده‌اند توصیه‌ای کنید، چه چیزی می‌گویید؟

به‌نظر من، مهم‌ترین چیزی که یک فرد در مسیر منابع انسانی باید به همراه داشته باشد، نگاه انسانی‌ست. این شغل فقط درباره فرم‌ها و فرآیندها نیست؛ درباره درک آدم‌ها، شنیدن بی‌قضاوت و حفظ تعادل بین منافع سازمان و آرامش پرسنل است. صبر، دقت و احترام به کرامت انسانی، کلیدهای موفقیت در این مسیر چالش‌برانگیز اما ارزشمند هستند.

### در پایان ضمن آرزوی موفقیت برای شما اگر صحبتی یا نقطه نظری دارید لطفاً بفرمایید؟

از اینکه فرصتی برای گفتگو فراهم شد، خوشحالم. همیشه باور داشته‌ام که ارزش واقعی هر مجموعه، در آدم‌هایی‌ست که با دل و تعهد در آن فعالیت می‌کنند؛ جایی که افراد شنیده شوند، دیده شوند و احساس امنیت و رشد داشته باشند. باور دارم تمرکز بیشتر بر گفت‌وگوی مؤثر با کارکنان و تقویت انگیزه‌ها، می‌تواند حس تعلق را افزایش داده و بهره‌وری را نیز ارتقاء دهد. از همراهی و اعتماد مدیران و همکارانم که همیشه دلگرمی بزرگی برای من بوده‌اند، صمیمانه سپاسگزارم. امیدوارم با همکاری و همراهی یکدیگر، محیط کاری دلپذیرتر، حرفه‌ای‌تر و پرنرژی‌تری را ایجاد کنیم.

مصاحبه کننده: محسن بابک



### لطفاً خودتان را معرفی کنید و بفرمائید از چه سالی وارد شرکت داروسازی آفاشیمی شدید؟

اینجانب الهام خلی، مهندس برق گرایش الکترونیک هستم و بیش از ۱۴ سال سابقه فعالیت حرفه‌ای در حوزه منابع انسانی دارم. از سال ۱۳۹۷ فعالیت حرفه‌ای خود را در مجموعه محترم آفا شیمی آغاز کرده‌ام. حضور در شرکت آفاشیمی، برای بنده صرفاً یک مسیر شغلی نبوده، بلکه فرصتی ارزشمند برای رشد، یادگیری و تجربه کار در محیطی پویا و هدفمند بوده است. از ارزشمندترین بخش‌های این مسیر برای من، همکاری با همکاران گران‌قدری بوده که هر یک با دانش، تجربه و انسانیت‌شان، بخشی از مسیر حرفه‌ای‌ام را شکل داده‌اند. امیدوارم همچنان بتوانم در کنار این مجموعه پرتلاش، در تحقق اهداف سازمان سهمی مؤثر داشته باشم.

### لطفاً در خصوص سمت و وظایف خودتون در شرکت آفاشیمی توضیح دهید؟

اینجانب در واحد منابع انسانی شرکت آفاشیمی با سمت کارشناس اداری مشغول به فعالیت می‌باشم. بخشی از مسئولیت‌های بنده شامل تنظیم قراردادهای پرسنلی، پیگیری امور مربوط به بیمه‌ها (بیمه‌های تکمیلی، بیمه‌های عمر و حوادث، مسئولیت و آتش‌سوزی و...) است. همچنین رسیدگی به امور رفاهی از جمله شارژ کارت خرید پرسنل، دعوت و هماهنگی با متقاضیان واجد شرایط جهت همکاری در واحدهای مختلف، و همکاری در سایر فرآیندهای جاری منابع انسانی از دیگر وظایف بنده در این مجموعه است. منابع انسانی برای من تنها یک وظیفه سازمانی نیست؛ بلکه تپش قلب یک مجموعه است. ارتباط مؤثر، احترام متقابل و



## ذهن آگاهی به مثابه سرمایه روان شناختی: هنر زندگی در لحظه و تقویت ویژگی های مثبت

دیگران توجه کامل داریم، ارتباطات عمیق تری برقرار می شود.

- بهبود تمرکز: تمرین ذهن آگاهی به ما کمک می کند تا تمرکز خود را افزایش داده و از حواس پرتی ها جلوگیری کنیم.
- افزایش خودآگاهی: با تمرکز بر احساسات و افکار خود در لحظه حال، می توانیم به درک بهتری از خود و الگوهای رفتاری خود برسیم.

### تکنیک های تمرین ذهن آگاهی:

• مدیتیشن تنفسی:

۱. به آرامی بنشینید و چشمان خود را ببندید.
  ۲. تمرکز خود را بر روی تنفس معطوف کنید.
  ۳. به حس ورود و خروج هوا از بینی یا شکم توجه کنید.
  ۴. در صورتیکه افکار یا احساسات حواس پرتی به سراغ شما آمد، با آرامش به نفس کشیدن خود بازگردید.
- آگاهی بدنی:

۱. در یک محیط آرام بنشینید و بدن خود را مرور کنید.
  ۲. به قسمت های مختلف بدن توجه کنید و احساسات یا تنش های موجود را بشناسید.
  ۳. از سر تا نوک پا بدن خود را مرور کنید و هر حس یا احساس را بدون قضاوت بپذیرید.
- گوش دادن فعال:

۱. در گفتگو با دیگران، به طور کامل و با توجه به آنچه گفته می شود گوش دهید.
۲. سعی کنید از افکار و پیش داوری ها فاصله بگیرید.
۳. پاسخ به طرف مقابل را تا زمانی که تمام حرف های او را شنیده اید به تعویق بیندازید.

• تمرین های روزمره با ذهن آگاهی:

۱. فعالیت های روزمره مانند غذا خوردن، پیاده روی یا حتی شستن ظرف ها را با آگاهی انجام دهید.
  ۲. به جزئیات و احساسی که در هر لحظه دارید توجه کنید.
  ۳. مثلاً در هنگام غذا خوردن، به طعم، بو و بافت غذا توجه کنید و از لحظه لذت ببرید.
- شناسایی احساسات و افکار:

**چکیده:** این مقاله به بررسی ذهن آگاهی (Mindfulness) به عنوان یک سرمایه روان شناختی می پردازد. ذهن آگاهی به معنای توجه آگاهانه و بدون قضاوت به لحظه حال است و نقش بسزایی در مدیریت استرس، بهبود تمرکز، افزایش خودآگاهی و ارتقاء کیفیت روابط اجتماعی دارد. علاوه بر این، مقاله حاضر به بررسی نقش ذهن آگاهی در تقویت ویژگی های روان شناختی مثبت نظیر اعتماد به نفس، امیدواری، تاب آوری و خوش بینی می پردازد و با ارائه تکنیک های عملی و معرفی منابع، به خوانندگان در جهت بهبود کیفیت زندگی و افزایش سلامت روان کمک می کند.

### مقدمه:

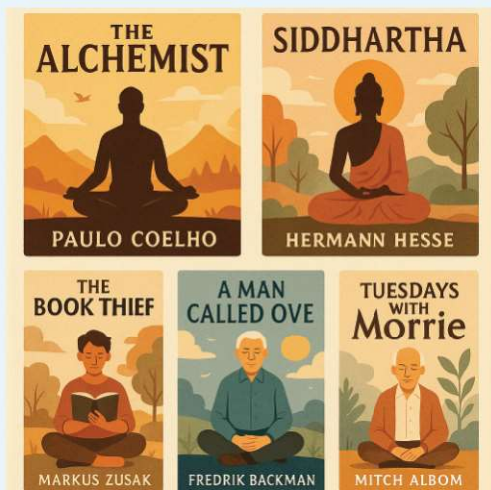
در دنیای پرشتاب و پر استرس امروزی، ذهن آگاهی به عنوان یک ابزار قدرتمند و در دسترس برای بهبود سلامت روان و افزایش کیفیت زندگی مطرح شده است. ذهن آگاهی، که ریشه در سنت های باستانی بودایی دارد، به معنای توجه آگاهانه و بدون قضاوت به لحظه حال است. این مفهوم در سال های اخیر به طور گسترده ای در روانشناسی مدرن و درمان های مبتنی بر شناخت مورد استفاده قرار گرفته است. هدف از این مقاله، بررسی ذهن آگاهی به عنوان یک سرمایه روان شناختی و ارائه راهکارهایی برای بهره گیری از این مهارت در زندگی روزمره است.

### ذهن آگاهی به عنوان سرمایه روان شناختی:

سرمایه روان شناختی به ویژگی ها و منابع روان شناختی اشاره دارد که می تواند به افزایش عملکرد، خلاقیت و سلامت روان کمک کند. این ویژگی ها شامل اعتماد به نفس، امیدواری، تاب آوری و خوش بینی است. ذهن آگاهی، با قرار گرفتن در این دسته، می تواند به عنوان یک عنصر کلیدی در بهبود عملکرد فردی و سازمانی و افزایش رفاه کلی افراد نقش ایفا کند. هنر زندگی در لحظه، به معنای توجه کامل و بدون قضاوت به آنچه در حال حاضر در حال وقوع است، به افراد کمک می کند تا از زیبایی های لحظه کنونی غافل نشوند و استرس و اضطراب را کاهش دهند.

### فواید ذهن آگاهی:

- کاهش استرس: زندگی در لحظه معمولاً به کاهش استرس و اضطراب کمک می کند. با تمرکز بر حال، افکار منفی کمتر بر ما غلبه می کنند.
- بهبود روابط: با حضور در لحظه، می توانیم به بهبود کیفیت روابط شخصی و ارتباطات خود کمک کنیم. هنگامی که به



### ادبیات در خدمت ذهن آگاهی

در روزگاری که ذهن انسان به واسطه‌ی شتاب، تعدد وظایف، و فشارهای محیطی همواره درگیر گذشته و آینده است، «ذهن آگاهی» به‌عنوان هنری برای بازگشت به لحظه‌ی اکنون، جایگاهی ارزشمند در روان‌شناسی مدرن یافته است. در این شماره و در ادامه‌ی یادداشت روانشناختی درباره‌ی ذهن آگاهی (Mindfulness)، نگاهی متفاوت بیندازیم؛ به جهان داستان.

**کیمیایگر اثر پائولو کوئیلو:** داستان سفر پسرک چوپان در جستجوی گنجی که در نهایت در درون خودش نهفته است. اثری نمادین درباره‌ی پیروی از ندای درون و حضور در مسیر، نه صرفاً مقصد.

پیام کلیدی: گنج حقیقی درون ماست، نه در مقصد. وجه ذهن آگاهی: توجه به نشانه‌ها، گوش دادن به ندای درون، زندگی در مسیر نه صرفاً هدف.

برای چه کسی؟ افرادی که درگیر انتخاب‌های مهم زندگی یا مسیر شغلی هستند

**سیدارتا اثر هرمان هسه:** روایتی فلسفی و شاعرانه از سفر معنوی جوانی در دل آیین‌های شرقی. سفری از خواستن به بودن، از جست‌وجو به آگاهی، و از آشوب به سکوت.

پیام کلیدی: آرامش نه در دانش که در تجربه و پذیرش لحظه است. وجه ذهن آگاهی: مراقبه، پذیرش، رها کردن وابستگی‌ها و درک وحدت هستی.

برای چه کسی؟ علاقه‌مندان به فلسفه زندگی، سادگی، و تحول درونی. **دزد کتاب اثر مارکوس زوساک:** در بستر جنگ جهانی دوم، قصه‌ای لطیف و تأمل‌برانگیز روایت می‌شود که نشان می‌دهد چگونه می‌توان در میانه‌ی رنج و ویرانی، به لحظات کوچک زندگی و انسانیت جنگ زد.

پیام کلیدی: حتی در میانه‌ی جنگ، لحظاتی انسانی و آگاهانه امکان‌پذیر است.

وجه ذهن آگاهی: روایت آهسته، توجه به جزئیات، پذیرش فقدان، و معنا یافتن در رنج.

برای چه کسی؟ کسانی که به داستان‌های تأثیرگذار در دل تاریخ علاقه‌مندند.

**مردی به نام اوه اثر فردریک بکمن:** داستان طنزآلود اما عمیقی از تغییر، ارتباط و معنا یافتن دوباره در دل روزمرگی‌ها. نمونه‌ای ملموس از بازگشت به زندگی از طریق پذیرش و پیوند با دیگران.

پیام کلیدی: زندگی دوباره از دل ارتباط انسانی ممکن است.

وجه ذهن آگاهی: مواجهه با تنهایی، پذیرش تغییر، حضور در لحظه و قدرشناسی از تعاملات ساده.

برای چه کسی؟ افرادی که با سخت‌گیری یا دوری عاطفی دست‌وپنجه نرم می‌کنند.

**سه‌شنبه‌ها با موری اثر میچ آلوم:** گفتگوهایی آموزنده میان نویسنده و استاد پیرش که در آستانه‌ی وداع با زندگی قرار دارد؛ تجربه‌ای انسانی و ژرف درباره‌ی مرگ، حضور، و عشق.

پیام کلیدی: مرگ آموزگار زندگی است.

وجه ذهن آگاهی: گفتگوهایی ژرف درباره‌ی زمان، ترس، دلسوزی، و رهایی از شتاب‌زدگی زندگی.

برای چه کسی؟ همه کسانی که به زندگی معنادار، رابطه نسل‌ها و ارزش‌های انسانی می‌اندیشند.

### گردآوری و بازنویسی: مهندس مزگان آقاجانی

منابع عمومی، معرفی ناشران، نقدهای ادبی و اطلاعات کتاب‌شناسی با بهره‌گیری از خلاصه آثار منتشر شده در Goodreads، سایت ناشران، و ترجمه‌های فارسی موجود.

۱. وقتی احساس خاصی رخ می‌دهد، به آن توجه کنید و آن را نام گذاری کنید (برای مثال "این یک احساس اضطراب است").

۲. سعی کنید به احساس خود به‌عنوان یک تجربه گذرا نگاه کنید و اجازه دهید که بدون قضاوت و واکنش ادامه یابد.

### شناخت بدن و احساسات:

آگاهی از احساسات بدنی به معنای توجه و شناختن واکنش‌های جسمی و احساسی است که در پاسخ به موقعیت‌های مختلف و استرس ایجاد می‌شوند. شناخت این نشانه‌ها می‌تواند به افراد کمک کند تا به‌موقع به نیازهای خود پاسخ دهند و تکنیک‌های مدیریت استرس را به کار گیرند.

### نشانه‌های بدنی استرس:

۱. تنش عضلانی: عضلات بدن، به ویژه در ناحیه گردن، شانه‌ها و کمر ممکن است دچار تنش و انقباض شوند.

۲. تغییر در تنفس: تنفس ممکن است سریع‌تر و سطحی‌تر شود.

۳. تپش قلب سریع: ضربان قلب ممکن است افزایش یابد و فرد ممکن است احساس کند که قلبش تند می‌زند یا به تندی می‌تپد.

۴. عرق کردن: افزایش عرق به ویژه در دست‌ها، پاها و پیشانی می‌تواند نشان‌دهنده استرس باشد.

۵. حالت تهوع و مشکلات گوارشی: بسیاری از افراد در شرایط استرس‌زا از حالت تهوع، دل‌درد یا سایر مشکلات گوارشی رنج می‌برند.

۶. خستگی و بی‌حوصلگی: استرس می‌تواند منجر به احساس خستگی و فرسودگی عمومی یا احساس عدم انرژی شود.

۷. تغییر در اشتها: برخی افراد ممکن است در زمان استرس پرخوری کنند، در حالی که دیگران ممکن است اشتهای خود را از دست بدهند.

آگاهی از این نشانه‌ها به افراد این امکان را می‌دهد تا قبل از این که استرس به سطحی غیرقابل تحمل برسد، اقداماتی انجام دهند و تکنیک‌های مناسب مانند مدیتیشن، تمرینات تنفسی، یا ورزش را به کار بگیرند.

### تأمل در رفتارهای ذهنی و الگوهای فکری:

تأمل در رفتارهای ذهنی و الگوهای فکری فرآیند بررسی و تحلیل افکار، احساسات و واکنش‌های خود به موقعیت‌ها و چالش‌های مختلف زندگی است. این فرآیند به ما کمک می‌کند تا خودآگاهی بیشتری پیدا کنیم و از طریق آن، رفتارها و واکنش‌های خود را بهتر مدیریت کنیم. شناسایی افکار و باورها، تحلیل و بررسی افکار، تأمل در احساسات مرتبط با افکار، تغییر الگوهای فکری منفی و ماهر شدن در تفکر انتقادی، همگی از جمله مواردی هستند که در این فرآیند مورد بررسی قرار می‌گیرند.

### نتیجه‌گیری:

ذهن آگاهی به‌عنوان یک سرمایه روان‌شناختی، ابزاری قدرتمند برای بهبود کیفیت زندگی و افزایش سلامت روان است. با تمرین و به‌کارگیری تکنیک‌های ذهن آگاهی در زندگی روزمره، می‌توانیم استرس را کاهش دهیم، تمرکز خود را افزایش دهیم، روابط اجتماعی خود را بهبود بخشیم و به درک بهتری از خود و دنیای اطرافمان برسیم. مطالعه کتاب "Mindfulness: An Eight-Week Program for Finding Peace in a Frantic World" نوشته جاناتان های (Jon Kabat-Zinn) نیز می‌تواند به عنوان یک منبع ارزشمند برای کسب اطلاعات بیشتر و راهنمایی در این زمینه مورد استفاده قرار گیرد. با داشتن تعهد و صبر در این مسیر، می‌توان به آرامش داخلی و درک بهتری از خود و محیط اطراف دست یافت.

### مهندس رویا نصرتی



# Tevix<sup>®</sup> 75 mg

Clopidogrel



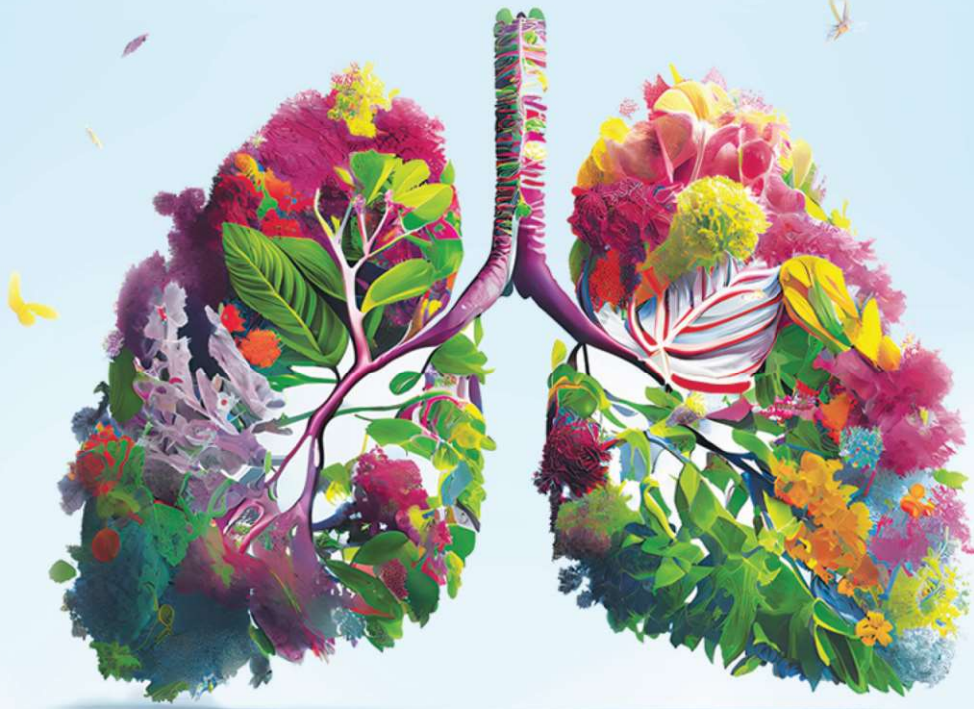
۲۷ سال حضور مستمر

با سیر تصاعدی در بازار دارویی جهان  
با وجود پیدایش داروهای جدید تر هم گروه

**Afa chemi**  
Pledge for Health



داروسازی افاشیمی  
پیمانی برای سلامتی



# ZITHROTREX<sup>®</sup>

Azithromycin 500 mg Vial



مزایا و ویژگی های فارماکوکینتیکی منحصر به فرد فرم تزریقی:

• اثرگذاری هدفمند و نفوذ عالی به بافت ریه

• شروع اثر سریع

• طول مدت کوتاه درمان

• اثربخشی طولانی مدت

• مصرف یکبار در روز

• تحمل پذیری بالا

• نیمه عمر طولانی

• غلظت بافتی بالاتر از سطح سرمی

• اثر پست آنتی بیوتیک مناسب

• موارد منع مصرف و عوارض ناخواسته کمتر

• حداقل خاصیت آریتموژنیک در میان ماکرولیدها

• اثر ضدباکتری پر قدرت و منحصر به فرد روی پاتوژن های آنتیپیکال

