

گزارش یک دیدار 

کارخانه تولید مواد اولیه دارویی (تعداد)

دکتر شیلا حمزه پور

کارشناس معاونت دارویی و غذایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مقدمه

صنایع تولیدی هر کشور در حکم پایه‌ها و زیربنای اقتصادی آن محسوب می‌شوند. توسعه و استحکام هر چه بیشتر آنها علی‌رغم مصائب و مشکلات عدیده‌ای که در بردارد، در درازمدت علاوه بر ایجاد زمینه‌های اشتغال جدید و شکوفایی استعدادها و توان علمی افراد منجر به صرفه‌جویی‌های کلان ارزی و رهایی هر چه بیشتر کشور از قیود وابستگی خواهد شد. در میان صنایع، صنایع تولید مواد اولیه از اهمیت بسیار ویژه‌ای برخوردارند. این اهمیت از آنجا ناشی می‌شود که تولید مواد اولیه می‌تواند در یک زمان در حکم تکیه گاهی محکم برای چندین واحد تولیدی مستقل و متفاوت قلمداد شده و

بقای فعالیت آنها را در بسیاری شرایط ناکوار همچون کمبودهای ارزی و یا اعمال تحریمهای گوناگون اقتصادی خارجی که متأسفانه اقتصاد کشور ما را در بسیاری موارد بشدت آسیب‌پذیر و مشکل‌دار نموده است تضمین کند. کشور ما متأسفانه از جمله کشورهایی است که در طی زمان توجهات لازم به این مهم را ننموده است. تولید و توسعه صنعت (چه مواد اولیه و چه غیر آن) متضمن تلاش و کوشش شبانه روزی و بی‌وقفه، دست و پنجه نرم کردن با مشکلات غیر مترقبه و بعضاً سودآوری اندک در مقطع زمانی محدود می‌باشد. پیش از پیروزی انقلاب اسلامی به جهت امکانات مالی سرشار از یک طرف و بازبودن

دروازه‌های کشورهای در مقابل محصولات دارویی کشورهای دیگر از طرف دیگر، این صنایع داخلی امکان رشد و توسعه نیافتند. پس از انقلاب با مسدود شدن ورود داروهای خارجی به کشور زمینه فعالیتی بیشتری برای این صنایع پدید آمد اما البته صنایع تولید مواد اولیه همگام با آن رشد نکردند. یکی از علل مهم در این زمینه ارزان‌تر تمام شدن قیمت ورود بسیاری مواد اولیه نسبت به سرمایه‌گذاری جهت تولید داخلی آنها بود به همین علت هم نه تلاشی صورت می‌گرفت و نه حمایتی از جانب دولت در کار بود غافل از این‌که وقتی سرمایه‌گذاری داخلی باشد، هر قدر هم میزانش بالا رود، چون اصل سرمایه در کشور ماندگار است در درازمدت منفعت آن با هیچ وارداتی قابل مقایسه نخواهد بود. البته علل دیگری همچون عدم آشنایی با تجهیزات و طراحی و ساخت آنها و عدم سهولت کار نیز در این میان نقش مهمی را دارا بوده است.

در سالیان اخیر با بدتر شدن وضعیت بازار نفت، تلاش در جهت تولید مواد اولیه آن آغاز گشته و در حال توسعه است. گرچه تعداد این گونه کارخانجات در حال حاضر اندک و برخی از آنها در کیفیت تولید نیز دچار مشکلند، اما همین انگشت شمار نیز با تلاش هر چه بیشتر دست اندرکاران و حمایت عملی هر چه بیشتر وزارت بهداشت می‌توانند چه در صرفه‌جویی ارزی و چه در هر چه کمتر کردن نیاز کشور به منابع خارجی موثرترین قدمها را بردارند.

نکته دیگری که ذکر آن بسیار پر اهمیت به نظر می‌رسد لزوم درگیری هر چه بیشتر و وسیعتر قشر دانشگاهی بخصوص اساتید با سابقه و با تجربه آزمایشگاهها و مراکز

تحقیقاتی است که لازم است هر چه بیشتر از پشت میز و نیمکت دانشگاه و دنیای ایده‌آل علم و «باید باشدها» خود را بیرون کشیده و به دنیای «هست‌ها» پای گذارند و از علم خود به‌طور عملی در راستای رفع مشکلات بهره‌جویند. در عین حال بر صنایع نیز هست که با رویی گشاده و باز بهترین‌ها را نه بر اساس آشناییها و معیارهای فردی که بر اساس علم عملی در میان خود پذیرا شده و به این صنایع ارزنده در کشور بیش از پیش رونق ببخشند. در این جا به تمامی آن عالمان و صنعتگرانی که در راه سازندگی گام بر می‌دارند خسته نباشید می‌گوییم.

گزارش

مجتمع داروپخش در میان تولید و صادرکنندگان دارو در کشور نامی آشنا و بسیار قدیمی است. این مجتمع در حال حاضر از چهار شرکت مجزا و مستقل یعنی کارخانه داروسازی داروپخش، شرکت تحقیقاتی، مهندسی و خدماتی داروپخش (مرکز شهید رزکانی) و شرکت تولیدات مواد اولیه داروپخش (تماد) تشکیل یافته که این گزارش را به این واحد تولیدی پویا و فعال اختصاص داده‌ایم.

تماد: نامی آشنا در بازار تولید مواد اولیه مخدر

کارخانه تماد از کارخانجات تولیدکننده مواد اولیه دارویی در کشور می‌باشد که قدمت فعالیت آن به سالیان نخستین پس از پیروزی انقلاب باز می‌گردد. این کارخانه در ابتدا به‌طور کامل تحت پوشش شرکت داروپخش فعالیت خود را آغاز نموده هر چند که در حال حاضر به‌صورت واحد

تولیدی مستقل در توسعه تحقیقات و تولیدات خودگام برمی‌دارد.

وقتی برای اولین بار برای تقلیب الکل به این کارخانه واقع در کیلومتر ۲۸ جاده مخصوص کرج رفتم کمی جا خوردم. محوطه خاکی کارخانه و نمای محقر ساختمانها با آنچه من از یک کارخانه داروسازی در ذهن داشتم بسیار تفاوت می‌کرد. بعداً برایم توضیح دادند که کارخانه نخستین قدمها را به جهت تسریع در بهبود شرایط محیطی داخل و خارج ساختمانها برداشته و انشاً... به زودی شاهد تغییرات عینی آن خواهیم بود.

پیش از شروع گزارش توضیح مختصری را در مورد تقلیب الکل لازم می‌دانم و آن اینست که در کشور ما به جهت معتقدات شرعی خاص خود تولید، و توزیع و مصرف الکل سفید ۹۶ و الکل مطلق تحت نظارت وزارت بهداشت، اداره نظارت بر داروهای اعتیادآور انجام می‌پذیرد. بدین صورت که الکل خریداری شده توسط مصرف کنندگان در بشکه‌های پلمپ شده به کارخانه مورد نظر حمل و در حضور یک نماینده از وزارت بهداشت و مسؤول فنی کارخانه پلمپ آن فک شده و با توجه به نوع مصرف کارخانه با ماده‌ای دیگر کاملاً مخلوط می‌شود. این عمل که در حقیقت قلب ماهیت الکل است تقلیب نامیده می‌شود.

تهیه این گزارش و کنجاوی خودم بهانه‌ای شد برای این‌که تقاضای یک بازدید کوتاه از قسمتهای مختلف کارخانه را بکنم که خوشبختانه این تقاضا با استقبال گرم و صمیمانه مسؤولین محترم کارخانه مواجه شد.

فعالیت از کجا آغاز شد؟

تمام در نخستین سالهای فعالیت به‌عنوان زیر مجموعه‌ای از شرکت داروپخش فعالیت خود را با همکاری با دانشگاههای پلی تکنیک، صنعتی شریف و دانشکده داروسازی دانشگاه تهران با ساخت موادی همچون نمک طعام تزریقی، سولفات باریم رادیوگرافی (که در کنار مصرف در رادیوگرافی در صنایع غیر داروسازی همچون باتری سازی طرفداران چندی پیدا کرد). سولفات منیزیم، تالک اسید سالیسیک، آسپیرین، انواع عصاره‌های گیاهی، الکل مطلق و پایلوت کدئین و مرفین و چندین ماده دیگر آغاز نمود. البته تکنولوژی ساخت اکثر این مواد به واحدهای تولیدی دیگر فروخته شده است و در حال حاضر قسمت اعظم تولیدات تمام را مشتقات بدست آمده از تریاک همچنین استامینوفن و آسپیرین تشکیل می‌دهد.

کشور ما متأسفانه در طی تاریخ به جهت موقعیت خاص جغرافیایی خود معبر گذر بسیاری محموله‌های قاچار مخدر بوده و می‌باشد. این محموله‌ها که عموماً از مرزهای شرقی وارد می‌شوند پس از گذر از کشور به مقصد کشورهای غربی حمله می‌کردند.

ایران در سالیان پس از پیروزی انقلاب بارها و بارها به جهت مبارزات پیاپی و دائمی که با حمل این‌گونه محموله‌ها داشته و تلفات جانی و مالی بسیاری که در این راه نثار کرده است از جانب سازمان ملل مورد تقدیر و ستایش قرار گرفته و می‌گیرد.

متأسفانه مبارزه دائمی و خستگی‌ناپذیر که با گذر این مواد و خروجشان از مرزها انجام می‌شود منجر به باقی ماندن بسیاری از این

محموله‌ها در کشور و توزیعشان در داخل می‌گردد و به همین علت است که در حال حاضر اعتیاد به مواد مخدر یکی از معضلات جامعه ماست.

به جهت انبوه محموله‌های تریاکی که توسط نیروهای انتظامی توفیق می‌شده و می‌شود، فکر بهره برداری از آن به ذهن گروهی از دانش پژوهان دانشکده داروسازی تهران افتاد و تحقیقات در زمینه استخراج مواد اولیه مخدر از این محموله‌ها از سال ۱۳۶۲ با همکاری تمام به صورت تولیدات نیمه صنعتی (پایلوت) آغاز و از سال ۱۳۶۸ به مرحله تولید صنعتی رسید. بطوریکه در حال حاضر با انتقال دائمی این محموله‌ها با نظارت مستقیم نیروهای انتظامی و وزارت بهداشت (اداره نظارت بر داروهای اعتیادآور) به کارخانه، عملیات آماده سازی و استحصال مواد اولیه مخدر همچون مورفین سولفات و کدئین و نوسکاپین از آن انجام می‌پذیرد.

کارخانه در حال حاضر به‌عنوان یک واحد تولیدی مستقل و فعال از قسمت‌های گوناگون همچون محل بازیافت مورفین از محموله‌های تریاک، ساخت و تخلیص محصولات متعدد، آزمایشگاه کنترل و آزمایشگاه جهت انجام تحقیقات پیلوت و واحد تکنولوژی برخوردار است.

در اینجا باید ذکر کنم که به گواهی بسیاری کارخانجات مصرف کننده کیفیت کدئین تولید شده توسط این کارخانه در ابتدای امر مانند هر محصول جدید دیگر مورد قبول نبوده و مشکلات عدیده‌ای داشته است. این مشکلات به مرور زمان با اعتراضات مستدل و منطقی کارخانجات

مصرف کننده و صبر و شکیبایی آنان از یکسو و حمایت دولت در جهت عدم صدور مجوز واردات کدئین از سوی دیگر به هر چه بهتر شدن کیفیت این محصول انجامیده است.

همانگونه که بر شما مسلم است به جهت حساسیت کار این کارخانه آنچه آن را از کارخانجات دیگر مجزا می‌کند سیستم نظارت و کنترل و محافظت شده دقیق آن است که با نصب چشمهای الکترونی در قسمت‌های متعدد حضور دائمی نگهبان و نمایندگان دادگستری و پلمپ در بها در هر قسمت از تولید، انبارهای چند قفلی و با چندین کلید که در نزد افراد گوناگون همچون نماینده دادستانی، حسابداری،... است) به صورت کاملاً محافظت شده عمل می‌کند.

تولیدات مخدر کارخانه در نهایت با حضور نمایندگان متعدد پلمپ شده به کارخانجات فروخته می‌شوند و همانطور که توضیح مفصل آن در چند گزارش پیش به عرضتان رسید فروش و صدور حوالجات مربوط به آنها و فک پلمپ و تقلیبشان با حضور یک نماینده از اداره نظارت بر داروهای اعتیادآور انجام می‌پذیرد.

تولیدات تمام

الف - پودر مورفین سولفات: تولید این ماده با ظرفیت قابل افزایش ۲۰ کیلوگرم در سال انجام شده و در کارخانه داروسازی داروپخش در تولید آمپولهای مورفین سولفات ۱۰ mg مصرف می‌گردد.

ب - کدئین فسفات: تولید این ماده با ظرفیت تولید روزانه ۴۰ کیلوگرم هم در رفع نیازهای داخلی و هم به منظور صادرات مصرف می‌گردد. کدئین فسفات در بسته‌های ۲۰

تعطیل بود. (ظاهراً در حال حاضر در حالی که مصرف استامینوفن بخصوص به صورت استامینوفن کدئین در حد سرسام آوری بالاست نیاز به ASA در مقایسه پایین است) و - نیفدپین: در حد کم (حدود ۴۰۰-۵۰۰ کیلوگرم در سال) تنها به سفارش کارخانه زهراوی ساخته می‌شود. (ظرفیت تولید سالانه حدود ۲ تن می‌باشد)

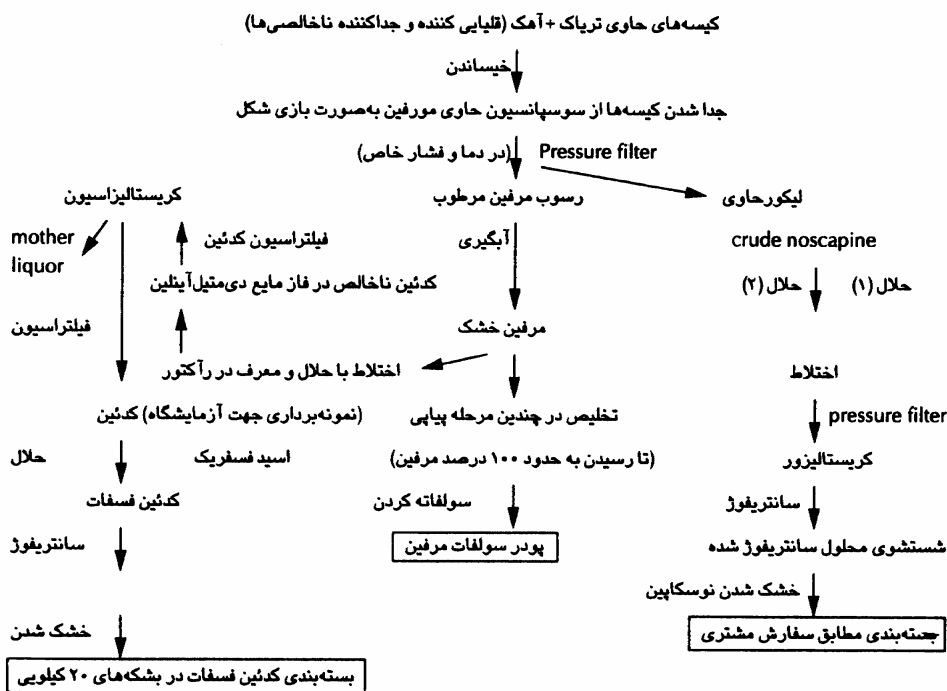
ز - الکل مطلق: این الکل بمیزان حداکثر ۱۵ هزار لیتر در سال در شیشه‌های یک لیتری دارای درپوش Cap به نحوی که از هدر رفتن آن پس از هر بار مصرف جلوگیری کند به بازار عرضه می‌شود. این ظرفیت نیز بمیزان زیادی دارای قابلیت افزایش است.

کیلوگرمی جهت ساخت قرصهای کدئین فسفات، اکسیکتورانت کدئین و قرصهای استامینوفن کدئین به کارخانجات دیگر فروخته می‌شود.

ج - نوسکاپین: محصول جانبی حاصله از تریاک است که در حال حاضر تنها به جهت صدور به خارج از کشور ساخته می‌شود. شرح مختصر پروسه تولیدات فوق را در جدول زیر مشاهده می‌کنید.

د - پودر استامینوفن: ماده اولیه تولید آن پارآمینوفنل است که وارداتی می‌باشد. تمام آن در حال حاضر استامینوفن با اندازه ذرات مختلف همچنین استامینوفن DC در حد پاسخگویی به نیاز داخل تولید می‌کند.

ه - آسپیرین (ASA): خط تولید این ماده در زمان بازدید به جهت عدم نیاز بازار به‌طور موقت



تولید الکل مطلق بروش مولکولار سیو molecular seive

در این پروسه الکل سفید ۹۶ درجه ابتدا وارد دستگاه تعادل حرارتی (heat exchanger) شده و گرم می‌شود. آنچه جالب توجه است اینست که دستگاه طوری تعبیه شده که گرمای این قسمت تا حدی از الکل مطلق خروجی سیستم تأمین می‌شود. یعنی به جهت صرفه‌جویی در مصرف انرژی در عین گرم شدن الکل ۹۶ درجه ورودی، الکل مطلق خروجی نیز خنک می‌شود. الکل ۹۶ درجه گرم شده سپس وارد دستگاه reboiler گردیده و تحت فشار و دمای بالا وارد قسمت اصلی سیستم می‌گردد. در این قسمت الکل همراه با آب طی برخوردی متوالی با هزاران صفحه‌ای که از خلالشان می‌گذرد آب خود را از دست داده و در نهایت تا ۹۹/۵ درجه تخلیص می‌شود. این الکل که همان الکل مطلق است در چیلر سرد شده و در شیشه‌های یک لیتری بسته بندی می‌گردد. (الکل ۷۰ درجه از محصولات جانبی این سیستم است)

فعالیت‌های واحد تکنولوژی کارخانه چگونه است؟

(مطالب این بخش خلاصه‌ای از گفتگوی طولانی من با مدیر محترم تکنولوژی کارخانه می‌باشد.)

در دنیای امروز که علم با سرعتی برق‌آسا به جلو می‌تازد هر فن و صنعتی حتی اگر در زمان خود بهترین و کارآمدترین هم باشد اگر تحقیق و توسعه را در کنار خود نداشته باشد پس از مدتی در جا زده و بالاخره از گردونه رقابت خارج می‌شود پس وجود واحدی تحت عنوان

research and development (R & D) به‌بود کیفی و کمی راه و روشها و هر چه بصره‌تر و کارآمدتر کردن شان برخلاف تصور بسیاری نه تنها امری تجملی نیست بلکه بسیار هم واجب است. بد نیست بدانید که در حال حاضر رکود و کاستی کیفی در برخی صنایع و بعضاً کسادی بازار صادراتشان به جهت بالا بودن قیمت فروش در سطح بازارهای بین‌المللی است که از علل عمده آن عدم بهره‌وری آنها از تکنولوژی روز می‌باشد (از موارد بارز این معضل، صنایع تولید الکل در کشور است که انشا... در گزارشی دیگر مفصلاً به آن خواهیم پرداخت).

اعضای تمام به خوبی به این مسأله واقفند و در جهت تکمیل این واحد خودگام برمی‌دارند. آنچه شایان توجه است اینست که تکنولوژی به سادگی بدست نمی‌آید. دست‌یابی به تکنولوژی در هر صنعتی از طریق رسیدن به آن (و نه خریداری از کشورهای خارجی) براساسی از پایه‌های بنیادین نظام تولیدی می‌باشد.

در این حال چون تکنولوژی داخلی است بر تمامی نکات پیچیده آن اشراف کامل وجود دارد و این ما را بسیار مستقل و بی‌نیاز در تولید ان محصول می‌کند. در عین حال این تکنولوژی همچون سرمایه‌ای گرانقیمت است که متعلق به این مرز و بوم است که برخلاف منابع خداداد مواد اولیه و نفت و... نه تنها هرگز تمام نمی‌شود بلکه با رشد و توسعه روز به روز خود دائماً بهره‌وری بیشتری خواهد داشت. از جمله این تکنولوژی‌های محدود در کشور ما، صنعت استحصال مرفین و کدئین می‌باشد.

به عقیده مدیریت تکنولوژی تمام با توجه به این‌که در کشور ما با توجه به امکانات موجود دست یابی به تکنولوژی زمان بسیار درازی را می‌برد که در دنیای متحول امروز برای ما بسیار گران تمام می‌شود، راه حل عاقلانه‌تر خرید تکنولوژی از خارج از کشور است.

به منظور خرید تکنولوژی پس از بازدید کارشناسان از کارخانه صاحب تکنولوژی و دریافت اطلاعات لازم زمینه عقد قرار داد و معمولاً خرید مواد اولیه از همان کارخانه فراهم می‌شود. (در واقع به جای این‌که محصول را بخریم، ماده اولیه به علاوه تکنولوژی ساخت را می‌خریم.) در این مسیر آنچه اهمیت دارد انتخاب کارشناسان زبده و دارای علم و تجربه کافی جهت بازدید از این کارخانجات است. (در این جا باید به خاطر بیاوریم که بازدید بدین منظور آنگونه که متأسفانه در بسیاری موارد باب شده است یک سفر سیاحتی و تفریحی نیست تا پس از یک مأموریت چند روزه یا حتی چند ماهه رهاوردی جز دلارهای اتلاف شده و کوله باری از خاطرات خوش چیزی به همراه نداشته باشد بلکه سفری برنامه ریزی شده است تا انسانی اندیشمند و باهوش با استفاده از علم بالا، عقل خداداد و تجربه اکتسابی خود چندین‌ها برابر آنچه کشور برای او هزینه کرده است در جهت ارتقاء صنعت و بهره‌وری برای این مرز و بوم منفعت آورد. (مؤلف)

در انتخاب تکنولوژی (چه برای خرید و چه تحقیق) نکات گوناگونی مورد توجه دست اندرکاران محترم تمام قرار می‌گیرد. از جمله در نخستین مرحله مطالعه و حجم واردات

مواد مختلف در کشور (از طریق آمار وزارت بهداشت) است. مسلماً آن ماده‌ای ارزش سرمایه‌گذاری و صرف وقت را دارد که بیشترین ارزشی را برای کشور داشته باشد و این چه در روند استقلال کشور و چه در بازگرداندن سرمایه مصروف جهت تکمیل تکنولوژی به کارخانه سرمایه گذار دارای اهمیت بسیار است. در مرحله بعد می‌بایست به وسایل مورد نیاز چه از نظر تجهیزات درون واحدی و چه مواد، معرفها و حلالهای موجود در کشور که می‌بایست در ساخت مورد مصرف قرار گیرند توجه نمود. در عین حال آموزش افراد ایرانی چه در واحد دهنده تکنولوژی و چه در محل تأسیس تکنولوژی می‌بایست همواره مورد توجه باشد.

در راستای تحقق اهداف فوق مطالعه بر ساخت ماده اولیه سیپروفلوکسازین، اندوفلوکسازین دامی و پارامینوفنل از جمله فعالیتهای در دست اقدام این واحد تولیدی می‌باشد.

در اینجا برای تمامی سخت کوشان این کارخانه و تمامی واحدهای تولیدی در کشور که در شرایط سخت کنونی همچنان در تحقق اهداف خود پا برجا هستند آرزوی موفقیت می‌کنیم.

در پایان لازم می‌دانم از جناب آقای دکتر ذوالفقاری مدیریت محترم تکنولوژی و آقایان مهندس اختراعی مدیرعامل محترم و مهندس خرسندی مدیر محترم بخش برنامه ریزی کارخانه که با حوصله تمام وقت خود را در اختیار من گذاشتند نهایت تشکر را بنمایم.

این گزارش در بهمن ماه سال ۱۳۷۷ تهیه گردیده است.