



گزارش یک دیدار

«کارخانه تهران دارو»

دکتر شیلا حمزه پور

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

(International Narcotic Control Board (INCB)

مقدمه

واردات، صادرات، تولید و توزیعشان در کشور می‌باشد تحت نظارت دقیق صورت گیرد. در کشور ما متولی این امر در وزارت بهداشت اداره نظارت بر داروهای اعتیادآور که یکی از ادارات زیر مجموعه اداره کل امور داروست می‌باشد.

از آنجا که کشور مانیز با پذیرش کنوانسیون‌های فوق الذکر متعهد به اجرای آنها است، واحد امور بین‌الملل این اداره طی ارتباطات دائمی با INCB میزان ماده اولیه و یا داروی مخدر یا روانگردانی را که به کشور وارد و یا از آن خارج می‌شود مرتبأ به این سازمان گزارش

گزارش کوتاه این شماره را به یکی از کارخانجات نسبتاً کوچک داروسازی یعنی تهران دارو اختصاص داده‌ایم. بهانه دیدار از این کارخانه تقلیب کدئین فسفات خریداری شده توسط این کارخانه به منظور ساخت استامینوفن کدئین بود.

تقلیب یعنی چه و به چه منظور انجام می‌گیرد؟
داروهای مخدر و روان‌گردان داروهایی‌اند که مطابق کنوانسیون‌های ۱۹۶۱ و ۱۹۷۱ سازمان ملل

کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج واقع شده است. این کارخانه با فضایی نورگیر و دلباز در حال حاضر در سه خط جامدات، نیمه جامدات و مایعات دارای تولید است. در خط جامدات این تولیدات عبارتند از: قرص‌های کوتريموکسازول بزرگسال و اطفال، سرماخوردگی اطفال، استامینوفن، استامینوفن کدئن، پسودوافدرين، فورازولیدون و ليتيمكربنات. كپسول مولتی‌ويتاوين نيز از محصولات دیگر اين خط است که در حال حاضر کارخانه به سبب مشکلات موجود مصمم به تغيير شكل دارويی آن به صورت قرص‌های F.C. می‌باشد.

در قسمت نيمه جامدات از محصولاتي همچون کرم نيتروفورازون، دكس پانتول و در قسمت مایعات از محلول ستيل پيريدينيوم، شربت B كمپلکس، الکزير استامینوفن شربت سودوافدرين، سوسپانسيون کوتريموکسازول و همچنین سوسپانسيون فورازولیدون می‌توان نام برد.

وضعیت تهران دارو در امر تحقیقات چگونه است؟

ضمن بازدید از قسمتهای مختلف تولید به راهنمایي مسؤول فني محترم کارخانه، از وضعیت تحقیقات و بخش R&D جويا شدم. ظاهراً تا حال حاضر بخشی با این عنوان به صورت مجزا در این کارخانه بوجود نیامده، اما یکی از داروسازان علاقمند که سرپرست ساخت می‌باشند در کنار امور روزمره با گرفتن برخی امکانات از آزمایشگاه به امر تحقیق می‌پردازند. بدین سبب پس از یک گذر کلی از کارخانه در دفتر ایشان به صحبت در زمینه وضعیت فعالیت‌های

می‌دهد. بدین منظور هر کارخانه داروسازی که بخواهد یکی از اقلام فوق را جهت ساخت دارو وارد نماید و یا دارویی از این گروه را (که قبلأ به تأیید وزارت بهداشت رسیده) وارد نماید یا

بسازد ملزم به اخذ مجوز این اداره است. کدئن فسفات در حال حاضر تنها داروی مخدوش است که در کشور ساخته می‌شود. پس از تعیین میزان تعهد سالیانه ساخت داروهایی که کدئن یکی از اجزای آن است (همچون استامینوفن کدئن یا اکسپکتورانت کدئن یا حتی خود قرص‌های کدئن) میزان کدئن مصرفی توسط اداره فنی و نظارت تعیین و به اداره نظارت بر داروهای اعتماد آور ابلاغ می‌شود. سپس این اداره اقدام به صدور حواله جهت آن کارخانه می‌نماید.

کدئن فسفات در بشکه‌های ۲۰ کیلوگرمی پلمب شده توسط کارخانه تماد بر اساس حوالجات این اداره به کارخانه مورد نظر فروخته می‌شود. هر بار که کارخانه قصد وارد کردن این کدئن را در خط تولید داشته باشد طی نامه‌ای رسمی از اداره نظارت استعلام می‌کند. متعاقب آن نماینده‌ای از این اداره در کارخانه حضور یافته و به همراه مسؤول فنی ناظر فک پلمب بشکه‌های کدئن و اختلاط کامل آن با ماده‌ای دیگر از اجزای فرمولاسیون مورد نظر می‌شود. (این ماده مثلاً در مورد استامینوفن کدئن، استامینوفن می‌باشد). این عمل اصطلاحاً تقلیب نامیده می‌شود.

و اما تهران دارو
تهران دارو یکی از کارخانجات داروسازی کشور ماست که با قریب ۴۵ سال تجربه در

- ۱- خرید امتیاز ساخت قرص‌های کربنات‌لیتیم از پخش دارویی دانشکده داروسازی دانشگاه تهران و اصلاح آن (کوچکتر کردن اندازه قرص و اصلاح زمان باز شدن آن)
- ۲- ساخت قرص‌های سایمتیکون
- ۳- ساخت قرص‌های کلونازیپام ۲mg
- ۴- ساخت قرص‌های فاموتینیدین ۲۰mg و ۴۰mg
- ۵- ساخت کرم کلوتیریمازوول پوستی
- ۶- ساخت کرم تریتنتوئین ۰/۰۵٪
- ۷- ساخت کرم متوبنزن ۲۰٪
- ۸- ساخت قرص اتابیوتل ۴۰۰mg
- ۹- ساخت سوسپانسیون استامینوفن
- ۱۰- ساخت سوسپانسیون نیتروفورانتوئین
- ۱۱- ساخت سوسپانسیون سیزیاپراید
- ۱۲- ساخت قرص‌های استامینوفن، کدئین با فرمولاسیون جدید مورد تأیید وزارت بهداشت. قابل ذکر است که پماد پوستی ویتامین A نیز از جمله فراورده‌هایی بوده که پس از کسب تأیید از وزارت بهداشت کارخانه در جهت فرمولاسیون آن تا مراحل نهایی پیشرفت نموده، اما به جهت حذف این دارو در شورای بررسی و تدوین داروهای ایران مسأله منتفی شده است. در مورد انجام آزمایشات بیوآکی والانسی جز در مورد کلونازیپام هنوز در مورد داروهایی دیگر اقدامی انجام نشده است.

بحث

شکی در این نیست که تهران دارو در ایجاد و توسعه بخش تحقیقات خود در مقایسه با تعداد زیادی از کارخانجات دیگر کنتر عمل نموده و بخصوص با داشتن نیروی فعال و مستعد فعلی می‌باشد در کنار تشویق‌های لفظی، عامل‌در راه

تحقیقاتی در این کارخانه پرداختیم. مطابق توضیحات داده شده و آنچه من دیدم ایشان با انتقال پاره‌ای وسایل آزمایشگاهی و مواد شیمیایی به اتاق خود رفت و آمد و ارتباط دائمی با آزمایشگاه کار فرمولاسیون و تحقیقات را در قالب دو خط مشی اصلاح فرمولاسیون‌های قبلی و ابداع فرمولاسیون‌های جدید دنبال می‌کنند. از جمله این فعالیت‌ها می‌توان به موارد ذیل اشاره نمود:

- فرموله کردن پایه‌ای جدید جهت کرم دکس‌پانتنول و نیتروفورازون که مواد موجود در آن اکثرآ تولید داخل می‌باشند (ظاهرآ پایه قبلی که پلی‌اتیلن بوده وارداتی و گران است)
- فرموله کردن قرص استامینوفن با پودر استامینوفن ساخت کارخانه تماد (ساخت این قرص به طور معمول توسط پودر استامینوفن وارداتی انجام می‌شود که تا حال حاضر تماد DC موفق به ساخت این پودر نشده است. تهران دارو با تغییر و اصلاح فرمولاسیون امکان تهیه قرص‌های این دارو با پودر معمولی استامینوفن را فراهم آورده است)

۳- تعویض ماده سوسپانسیون کننده در سوسپانسیون فورازولیدون (کتیراهای وارداتی از کشور انگلستان مطابق توضیحات گفته شده همواره مشکل آلودگی میکری را به همراه داشته‌اند)

۴- تصحیح پایداری شربت B کمپلکس و سوسپانسیون کوتربی موکسازول

۵- حذف الكل از محلول خوراکی استامینوفن از جمله فرمولاسیون‌های جدیدی که این کارخانه در مرز اخذ پرداخته دارد می‌توان از موارد ذیل نام برد:

برنامه‌ریزی‌ها همه و همه باید در جهتی تجهیز شوند که کارخانه به خودی خود لزوم توسعه تحقیقات و ارتقاء سطح کیفی و جلب نیروهای علمی فعال را حس کند.

علاوه بر آن وزارت بهداشت می‌بایست با تجدید نظر در سیاست‌گذاری‌های خود و رفع پارهای دوباره‌کاری‌ها و اقداماتی که نتیجه‌ای جز سرگردانی و هدر رفتن بیهوده نیروهای مادی و معنوی ندارد در رسیدن به هدف غایی خود که همان نظارت علمی و البته همگام و همراه با پیشرفت و توسعه صنایع تولیدی است از یک طرف با کارخانجاتی که از GMP و یا سایر استانداردهای کیفی پایین‌تری برخوردارند مقابله کرده و از جانب دیگر با تشویق و ایجاد انگیزه در آنها که به استانداردهای مورد قبول از هر جهت رسیده و یا در راه رسیدن به آنها تلاش آشکاری می‌کنند شور و هیجان بیشتری ببخشد.

تمکیل این کادر و فراهم آوردن امکانات در این زمینه فعالیت نماید و این همان چیزی است که مورد تأیید تنی چند از مسؤولین خود کارخانه نیز می‌باشد. حقیقت این است که تحقیقات در حکم قلب هر واحد صنعتی و تولیدی و متضمن آینده روش آن می‌باشد و فعالیت و هماهنگی آن با سایر قسمت‌ها تأثیر بسزایی در پیشبرد اهداف می‌تواند داشته باشد.

به عقیده تنی چند از مسؤولین این کارخانه توسعه سیاست‌گذاری‌های درست در جهت تشویق و ایجاد انگیزه در کارخانجات در این زمینه می‌تواند نقش بسزایی داشته باشد.

واقعیت این است که علی‌رغم یکسانی قواعد و قوانینی که در کارخانجات داروسازی حکم‌فرماسی همچنین همسانی تقریبی نکات مورد نظر در تأیید فرمولاسیون‌ها از نظر وزارت بهداشت کارخانجات ما به یک کیفیت کار نمی‌کنند. میان کیفیت این فرمولاسیون‌ها و حتی عملکرد مسؤولین مختلف در یک کارخانه نسبت به کارخانه دیگر تفاوت‌های زیادی وجود دارد. پس بجاست که زمینه هر چه مناسبتر در شناخته شدن این امتیازات و برتری‌ها فراهم شود. وقتی ما از یک طرف از حسن و کمالات تحقیقات و لزوم حمایت مدیران کارخانجات از واحد‌های تحقیقات و فرمولاسیون و یا لزوم وجود دانشجویان PhD سخن می‌رانیم اما از سوی دیگر در جهت بهتر شدن کیفیت قدم برنمی‌داریم، و بعضی از آنها نمی‌دهیم چگونه توقع داریم تا این‌گونه واحدها و یا وجود داروسازان PhD در کارخانجات مورد استقبال قرار گیرد.

واقعیت این است که سیاست‌گذاری و

