

کزارشی از کارخانه داروسازی

سها هلال (۳)، شهید دکتر فقیهی

دکتر وحید محلاتی، دکتر محسن نجارنیا

صورت گرفت و با استفاده از امکانات موجود به شکل کنونی تبدیل گردید. در طی همین مدت سعی شده که به سمت اصول GMP پیش رویم و به آنها متوجه شویم و در حال حاضر کارخانه دو خط تولید جامدات و سوسپانسیون موجود دارد البته هم اکنون طراحی و توسعه خطوط جدید را در نظر داریم همچنین آزمایشگاههای مجمعنی در یک محل متمرکز شده است تا حداکثر استفاده از وسائل و تجهیزات صورت پذیرد. در حال حاضر نیز به سمت دستیابی به استانداردهای ISO 9001 حرکت می‌شود که جزو برنامه‌های مهم مجمعنی باشد. در واحد بهداشتی مجمعنی پروانه تولید شامپو و ادکلن اخذ شده است و امیدواریم تا انتهای سال به بازار عرضه شوند. تلاش صادقانه دکتر علیمراد و همکارانشان را در بازدید از کارخانه مشاهده کردیم طوری که امروز با ۱۵ پروانه جدید کارخانه به سمت تولیدات جدیدتری نیز گام برمی‌دارد.

از دکتر علیمراد خواستیم در مورد نام کارخانه یعنی سها هلال (۳) و تغییر نام کارخانه توضیحات بدهد:

«سها مخفف نام سازمان هلال احمر جمهوری اسلامی ایران است. از آنجاکه سازمان تدارکات و تولید لوازم بهداشتی و دارویی

کارخانه شهید دکتر فقیهی که اخیراً به مجتمع دارویی، بهداشتی و آرایشی سها هلال تغییر نام یافته است در کیلومتر ۱۷ جاده مخصوص تهران-کرج قرار دارد. «قبل از انقلاب اسلامی نمایندگی چندین شرکت خارجی را داشته است و فقط بسته‌بندی می‌کرده است اما بعد از انقلاب اسلامی سازمان صنایع ملی ایران این کارخانه را تحت تملک درآورد و به نام توبی آنرا اداره می‌کند. اولین مدیر عامل آن دکتر فقیهی بوده است که پس از شهادت در جبهه‌های نبرد حق علیه باطل کارخانه به نام ایشان مزین می‌شود. بالاخره در سال ۱۳۷۳ از سوی سازمان هلال احمر جمهوری اسلامی ایران خریداری می‌گردد. کارخانه ۱۸۰۰ متر مربع مساحت داشته و ۱۴۰ نفر پرسنل دارد. اینها همه توضیحات دکتر محمدمسعود علیمراد مسئول فنی این کارخانه است که قبل از ورود ما مشغول مطالعه جزووهای «روش‌های اجرای ISO 9001» بود با خوشروی کار قبلی را کنار می‌گذارد و به بقیه سئوالات ما پاسخ می‌دهد.

این محل از ابتدا شرایط مناسب برای کارخانه داروسازی را نداشته بلکه بیشتر حالت انبار داشته است. در سال ۱۳۷۴ با تغییرات و اصلاحاتی که در بنای ساختمان طی مدت ۴ ماه

با منشا گیاهی نیز در برنامه تولیدات آینده این مجتمع می‌باشد.

س - ضمن توجه به تنوع محصولات در مورد ارتقای کیفی محصولات خود اقداماتی انجام می‌دهید و نیازی احساس می‌کنید؟
ج - این نیازی است که برای تولید محصول با کیفیت بالا همیشه باید احساس شود. در حال حاضر در مواردی که مصرف کنندگان مشکلی منعکس نمایند سعی در برطرف کردن آن داریم در خصوص تولیدات مواد اولیه، منیزیوم استثارات این مجتمع از کیفیت بسیار بالایی برخوردار می‌باشد در مورد مواد اولیه وارداتی به دنبال آن هستیم که از منابع درجه ۱ اروپایی تا حد امکان خریداری شود.

س - یعنی ما می‌توانیم این قول را به مصرف کننده بدھیم که کیفیت محصولات شما خیلی بهتر خواهد شد؟
ج - بله، در این ارتباط سعی شده است تا با دانشگاهها ارتباط برقرار شود که انشالله نتایجش را در آینده نزدیک در بازار مشاهده خواهید کرد.

س - وضعیت تولید کارخانه به چه صورت است؟ نسبت به فواصل زمانی گذشته چه تغییراتی ایجاد شده است؟
ج - از شهریور ۷۴ تا ۷۵ حدود ۴۵ درصد کاهش تولید داشتیم که به علت انجام اصلاحات در کارخانه ۷ ماه خط سوپرانسیون و ۵ ماه خط تولید قرص تعطیل بود. اما از سال ۷۵ بعضی خطوط حتی بیشتر از قبل تولید می‌کنند. اکنون با

جمعیت هلال احمر جمهوری اسلامی ایران تصمیم دارد به یمن عدد مبارک ۵۵ تن، ۵ کارخانه در زمینه تولید دارو و تجهیزات پزشکی داشته باشد. کارخانه سها (۱) سازنده سرنگ، صافی دیالین، فیلتر تالاسمی و ... است که در کیلومتر ۵۲ جاده تهران قزوین واقع شده است. سها (۲) کارخانه بیوتکنولوژی که در همان محدوده سها (۱) در حال راه اندازی است و سها (۳) کارخانه داروسازی، بهداشتی و آرایشی است. البته به منظور گرامی داشت و ارج نهادن به یاد و خاطره شهید دکتر فقیهی تدبیسی از ایشان تهیه شده است که در محوطه کارخانه نصب می‌گردد.

از برنامه‌های آینده دارویی پرسیدیم که دکتر علیمزاد جواب داد:

«برای کپسول‌های آهسته رهش با یک شرکت خارجی قرار داد انتقال تکنولوژی بسته‌ایم و در صورت موافقت وزارت بهداشت با پروانه ساخت اقلامی که تقاضای آن را داده‌ایم تولید این اقلام هم شروع خواهد شد. تقاضای تعداد دیگری داروهای جدید از جمله Magaldrate شده است که آنتی‌اسیدی با سرعت اثر زیاد می‌باشد.»

س - آیا فعالیت‌های دیگری هم دارید؟
ج - بله در حال حاضر توانایی تولید ۵ قلم ماده اولیه را هم داریم. سیترات و نسفات پی‌پرازین، زینک استثارات، منیزیوم استثارات و ایزوسور باید دی‌نیترات که با ظرفیت تولید سالیانه ۲۰ تن از هر کدام از مواد اولیه فوق مشغول فعالیت می‌باشیم.
از سوی دیگر تولید تعدادی از آلکالوئیدهای

کارتن ظاهری کثیف پیدا کنند. از طرفی یکی از اصول مدیریت کیفیت، رسیدگی به شکایات است بنابراین انتقال اشکالات کار می‌تواند به مادر جهت ارتقای کیفی محصولات کمک نماید. در صورت رعایت موارد فوق توسط پخش ما می‌توانیم مسئولیت کالای تولیدی مجتمع را تا زمانی که مصرف کننده استفاده می‌نماید به عهده گرفته و ردیابی نماییم.

س - برای D & R چه برنامه‌هایی دارید؟
ج - هم اکنون دو نفر از دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی تهران کارهای عملی پایان‌نامه‌های خود را در بخش تحقیقات این مجتمع انجام می‌دهند و با دانشگاه امیرکبیر پروژه‌های تحقیقاتی مشترک برای تولید چسبهای نیتروگلیسرین داریم، همچنین ۱۴ محصول جدید در حال گذراندن مراحل مختلف تحقیقات فرمولاسیون می‌باشند. در بخش آزمایشگاه کنترل از یک دکتر داروساز، یک فوق لیسانس شیمی، سه لیسانس و پنج تکنیسین استفاده می‌شود به علاوه ۳ نفر دکتر داروساز دیگر هم در این مجتمع مشغول تحقیقات می‌باشند. همچنین جای دارد از مدیریت و ریاست محترم هیئت مدیره مجتمع که مشوق اصلی بخش تحقیقات و تامین کننده نیازهای این واحد می‌باشد تشکر نماییم.

هم اکنون برای ایزوسور باید دی نیترات و نیتروگلیسرین زیرزبانی نمونه‌هایی برای صادرات به کشورهای مختلف ارائه کرده‌ایم که در صورت موفقیت به بخش صادرات هم وارد خواهیم شد.

س - آیا آموزش ضمن خدمت پرسنل را هم

ظرفیت تولید دوازده هزار بسته قرص یکصد عددی در روز و ۵۰۰۰۰ واحد سوسپانسیون در روز در حال فعالیت مداوم هستیم. در مورد بعضی اقلام نیز اصلاحاتی صورت گرفت. مثلاً قرص نیتروگلیسرین زیرزبانی قبل از بسته‌بندی های ۱۰۰ عددی به بازار عرضه می‌شود که به علت مشکلاتی که از لحاظ پایداری و نگهداری محصول ایجاد شد، اکنون بسته بندی در شیشه‌های ۳۰ عددی تدارک دیده شده است همچنین اصلاحاتی در فرمولاسیون آن صورت گرفته است اما تاکیدمان بر رعایت اصول نگهداری است که روی جعبه دارو قید شده است. روی سایر اقلام از جمله سوسپانسیون و قرص آلومینیوم ام.جی، قرص رانیتیدین، قرص مپروبامات اصلاحاتی در جهت ارتقای کیفیت محصولات داشته‌ایم.

س - نقش توزیع را در نگاهی که به محصول شما در بازار می‌شود چه می‌دانید؟
ج - نگهداری دارو اثر بسیار مهمی دارد. مثلاً بر روی ظروف سوسپانسیون‌ها نوشته شده است در دمای ۸-۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شوند، بدیهی است نگهداری این دارو در گرمای ۵۰ درجه سانتی‌گراد خوزستان یا سرمای زیر ۸ درجه سانتی‌گراد باعث بروز مشکلاتی در محصول می‌گردد. حفظ شرایط نگهداری از نکات بسیار مهمی است که بخش توزیع باید کنترل کننده آن باشد.

انتظار ما از پخش، حمل و نقل و نگهداری محصول با شرایط صحیح می‌باشد. به عنوان مثال کافی است یک شیشه سوسپانسیون در یک کارتن بشکند تا کلیه شیشه‌های دیگر در یک

دنبال می‌کنید؟

محصولات صورت نمی‌گیرد و مصرف کننده مجبور به استفاده از تنها منبع تولید کننده موجود می‌باشد. پس وزارت خانه یک حداقلهایی را مشخص کند و بقیه‌اش را به عهده تولید بگذارد. از طرفی قیمت گذاریها را هم باید اصلاح کرد. وقتی دارویی قیمت مشخص داشته باشد، کلیه تولید کنندگان به سمت کاهش قیمت اجتناس به کار رفته در محصول (بسته بندی، ماده اولیه، مؤثره و یا اکسی‌پیانها) و در نهایت افزایش سوددهی محصول و کاهش مرغوبیت و کیفیت آن پیش می‌روند. ولی در صورتی که محصولی با کیفیت بالا قیمت مناسب با خود را داشته باشد به نظر منطقی‌تر می‌رسد.

س - برنامه تولیدات جدید شما چیست؟

ج - در حال حاضر موافقت اصولی برای تولید قرص و شربت کتونتین (Ketotifen) قرص‌های ۲۰۰ و ۴۰۰ میلی‌گرمی و سوسپانسیون آلبندازول، سوسپانسیون، قرص سیزپراید، قرص‌های کاپتوپریل ۲۵ و ۵۰ میلی‌گرمی، قرص کتوکونازول، کلومپیرامین ۵۰ و ۷۵ میلی‌گرمی، فیناستراید و همچنین ایجاد یک خط شامپو را گرفته‌ایم که امیدواریم هرچه زودتر بتوانیم آنها را به بازار عرضه کنیم. قبل از خداحافظی از خود دکتر علیمراد پرسیدیم:

متولد ۱۳۴۲ است در سال ۱۶۸ از دانشگاه علوم پزشکی تبریز فارغ‌التحصیل شده و اکنون به عنوان مسئول فنی این کارخانه فعالیت می‌کند.

ج - در آموزش سیستم مدیریت کیفیت که بر اساس آن کلیه پرسنل مسئولیت کیفیت در کار را به عهده دارند کلیه افراد باید نسبت به مسئولیت‌های خود توجیه باشند. مثلًا فردی که در بسته‌بندی قرص کار می‌کند باید کاملاً نسبت به کار خود توجیه باشد و محصول نامنطبق را بشناسد. در این راستا در کلیه سطوح برای پرسنل مجتمع کلاسهای برگزار می‌شود و در صورت نیاز به کلاسهای آموزشی ضمن خدمت اعزام می‌گردند به عنوان مثال کسی که در بخش گرانولاسیون مشغول به کار می‌باشد باید اطلاعاتی در این زمینه داشته باشد و در خصوص کار خود کاملاً توجیه باشد. یکی از فواید این کار آن است که در صورت بروز مشکلی در خطوط تولید و ارائه گزارش می‌توان از ضررها بعده جلوگیری کرد. ضمناً حضور مداوم مدیر تولید و نظارت دائمی در بخش‌های ساخت به این مستله کمک بیشتری می‌نماید.

س - ارتباط شما با وزارت بهداشت چگونه است و نقش این وزارت خانه را در صنایع دارویی چگونه می‌بینید؟

ج - یکی از مشکلاتی که اکنون با آن مواجه می‌باشیم اخذ موافقت اصولی برای ساخت داروهای جدید می‌باشد. که اعطای موافقت اصول به تعداد زیادی از شرکتها باعث ایجاد رقابت در بخش‌های تحقیقاتی و در نهایت ارتقا سطح کیفی محصولات می‌شود. در حالی که اگر برای تولیدات محصولات جدید انحصار ایجاد شود هیچگونه تلاشی در جهت افزایش کیفی