

تکنگنالوژی‌های تولید صنعتی مواد اولیه دارویی در ایران

را از جهت کیفیت و کمیت به خطر می‌اندازد و به همین دلیل حتی بخش دولتی به آسانی حاضر به خرید این تکنولوژی‌های داخلی نمی‌شود. اگر هم فعالیتی در این زمینه وجود دارد حاصل کار واحد‌های خودگردان است که بخشی از سود خود را در این زمینه بدون چشم داشت به حاصل کار هزینه می‌کند. در ارزیابی اقتصادی اینگونه طرح‌ها، فقط موازنی بین مواد اولیه خریداری شده و محصول تمام شده، بدون درنتظر گرفتن هزینه‌های ارزی غیر مستقیم و هزینه‌های سربار ریالی واحد انجام می‌گیرد.

ب : تکنولوژی‌های وارداتی :

متاسفانه بدلیل مشکلات داخلی از قبیل مصالح، ماشین‌آلات، حمل و نقل، مسائل بیمه و گمرک، و روش نبودن قوانین و مقررات در سالهای اخیر این میل و گرایش در دریافت کننده‌های تکنولوژی پیدا شده که طرح را بصورت کلید روش (Turn Key) از صاحب تکنولوژی بگیرند. لازم به توضیح است که در سالهای پس از انقلاب همواره سعی برای بود که بخشی از خدمات مربوط به طرح و ماشین‌آلات از داخل تامین شود، که همانطور که اشاره شد بدلیل مشکلات پس از جنگ این نقطه قوت رو به ضعف

مقدمه :

تولیدات مواد اولیه داروئی علاوه بر مشکلات عمومی که گریبانگیر بقیه صنایع است از قبیل ارائه طرح، موافقت اصولی، زمین، آب، برق، ماشین‌آلات و ارز، گلوباهای خاص خود را دارد که در این مختصر به شمامای از آنها پرداخته و راه حل‌های ارائه خواهد گردید. امید است که از این طریق گره کوچکی از معضلات ایجاد صنایع باز کند. مسائل مطروحه حاصل چند سال تجربه در این زمینه و لمس مستقیم این نارسائی‌ها است.

۱- تکنولوژی تولید :

الف : تکنولوژی‌های داخلی :

تکنولوژی‌های داخلی چنانچه بتوان نام تکنولوژی بر آنها نهاد اکثراً محدود به یافته‌های آزمایشگاهی بوده، و بدلیل موجود نبودن امکانات، فاقد پشتونه علمی و فنی مورد لزوم جهت مرحله‌گذار از انداره‌های آزمایشگاهی به اندازه نیمه صنعتی و صنعتی است. نبودن این اطلاعات، تضمین لازم جهت سرمایه‌گذاری

* مدیر پژوهه یونیدو - داروپیش

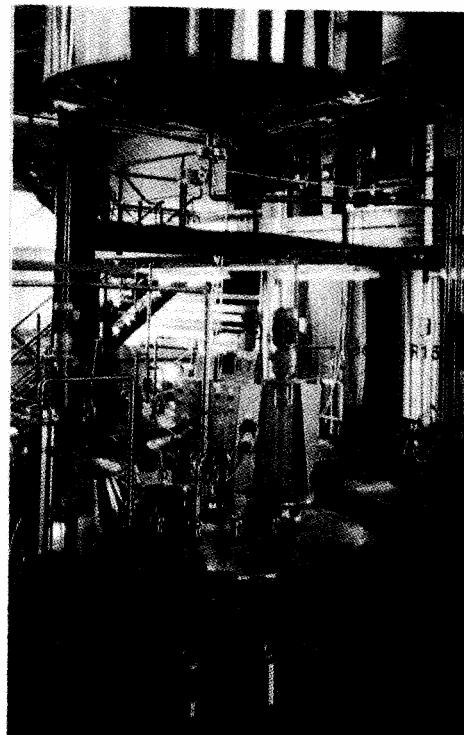
میروند.

در طرحهای بصورت کلید روش بدلیل عدم مداخله مستقیم و موثر پرسنل ایرانی در ایجاد طرح، وضعیتی همانند بقیه صنایع پیش خواهد

با همین روش عمل کرده و موفق تربوده‌اند).

۲- عمر کوتاه تکنولوژیها:

تولید مواد اولیه داروئی به نحوی نیست که علی‌الابد ادامه پیدا کند و بسرعت ترکیبات جدید با عوارض جانبی کمتر و اثرات بیشتر جای ترکیبات قدیمی را می‌گیرند و از این حیث ایجاد کارخانه‌ای تک محصولی (Single line) مگر در مورد مواد یکه سالهای سال است که از بازار خارج نشده (آسپرین)، مقرر بصره نخواهد بود کارخانه تولیدی چند منظوره (Multi Purpose) (که با تغییرات جزئی قابل پذیرش تکنولوژیهای جدیدتر می‌شود در این مورد راهگشا خواهد بود. البته چنین کارخانجاتی سرمایه‌گذاری زیاد را مطلبه می‌کند و این پذیرش آنست که بایستی پذیرای هر نوع واکنش احتمالی شیمیائی باشد. در این رابطه می‌توان طرحی انتخاب نمود که محصول آنها زنجیره‌ای باشد، یعنی محصولات جانبی، خود خوراکی برای ماده داروئی دیگر (آسپرین



آمد) (یعنی اینکه پرسنل ایرانی نخواهند توانست واحد مشابهی را پی‌ریزی کنند). دیگر اینکه دهنده تکنولوژی بخصوص چنانچه شرکت معتری نباشد تکنولوژی ناقصی را به سرانجام خواهد رسانید و ممکن است ناخواسته، هزینه‌های گزارشی را به طرح تحمیل کند. دیگر اینکه قرارداد مربوط به انتقال تکنولوژی مربوطه بایستی به گونه‌ای تنظیم شده باشد که ادامه حیات واحد را امکان‌پذیر سازد (از جهت نوآوری‌های تکنولوژیکی و جانشینی با تکنولوژیهای جدیدتر). شاید مشارکت و یا تولید تحت لیسانس دهنده تکنولوژی، این هدف را تضمین کند (هنند و ترکیه

● در طرحهای بصورت «کلید روش» بدلیل عدم مداخله مستقیم و مؤثر پرسنل ایرانی در ایجاد طرح، این پرسنل نخواهند توانست واحد مشابهی را پی‌ریزی کنند.

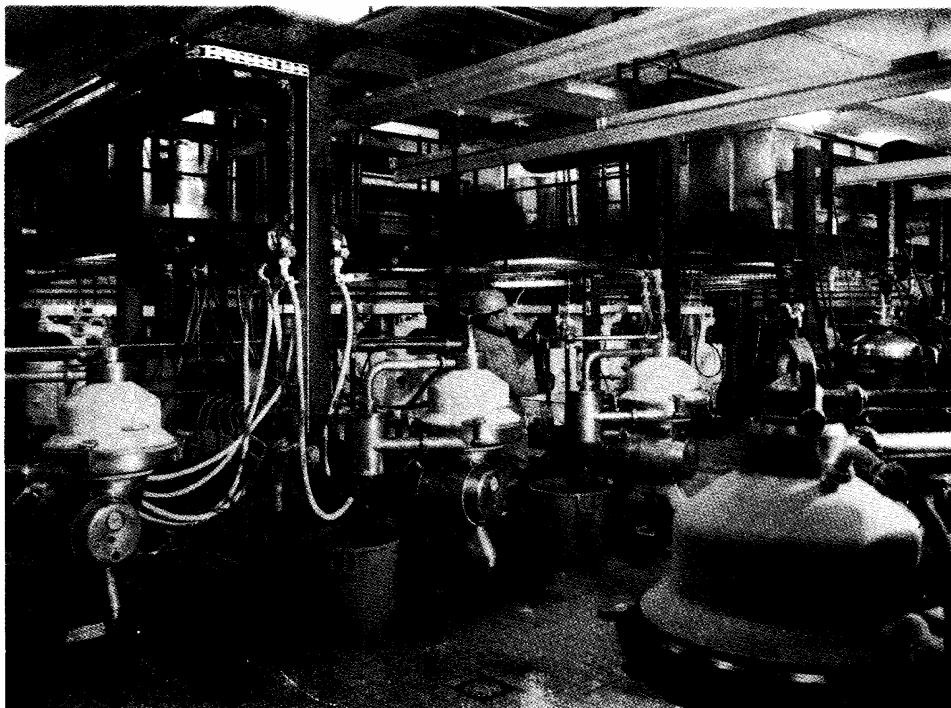
و مشتفقات پارا آمینوبنزونیک) باشد!

۳- پیچیدگی خاص تکنولوژیکی:

در شرایطی که برای ترکیبات کمکی مورد نیاز

سنتر مواد داروئی که در دست شرکت‌های چند ملیتی است، اتوماسیون و بازده عالی در کارخانجات اروپائی و امریکائی، وابستگی جهت ورود بسیاری از اقلام از جمله اقلام مصرفی (فیلتر، کاربن اکتو و حلالها)،

صنعت فرمولا سیون داروئی نظیر نشاسته، لاکتور، کربنات کلسیم، گلیسیرین، سوربیتول، الکل مطلق کتیرا و صفحه‌های مختلف دیگر که مواد اولیه مورد نیازشان در کشور موجود است هر سال مقادیری ارز خارج می‌شود، رفتن بدنبال



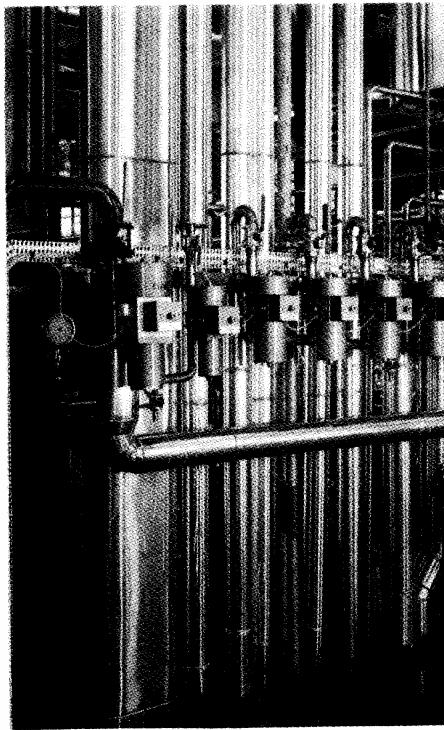
کیفیت بالای مورد نیاز صنایع داروئی، نبودن مواد اولیه مورد نیاز در داخل بمیزان ۹۵٪ و هزینه‌های سربار این نوع صنایع، که بیش از صنایع دیگر است، هزینه محصول تمام شده این صنایع را بعضًا "نا آن حد بالا می‌برد که قیمت تمام شده یک محصول (فقط بخش ارزی بدون در نظر گرفتن هزینه‌های ریالی و استهلاک سرمایه) بیش از قیمت جهانی آن محصول می‌شود. اگر چه در مورد یکی دو قلم محصول استراتژیک (آنتی‌بیوتیک‌ها) شاید توجیهی برای ایجاد واحد باشد.

تکنولوژیهای پیچیده و ترکیبات حساس و شرایط ویژه نظیر کار در شرایط نوری چراغ سدیم، آیا چشم بستن بر روی واقعیات نیست؟ واکنش‌های شیمیایی نیازمند دستگاهها و شرایط خاص نظیر واکنش‌های نیتراسیون، هیدرژناسیون و کار با اتیلن اکساید که هزینه بر هستند، می‌توانند در مراحل بعدی انجام کیرند.

۴- سودآوری :
متأسفانه بدلا لیل عدیدهای از جمله انحصار تولید بعضی از مواد اولیه مورد نیاز جهت

حفظ میشوند. متأسفانه چنین تأسیساتی در ایران کمتر وجود دارد. همچنین میتوان فاضلاب چند واحد شیمیایی را در یک واحد مرکزی تصفیه نمود. از دیگر تاسیسات جنبی خاص، وسائل ایجاد بخار با فشار بسیار بالا و یا سیستم سرمایش است.

ع- نیروی انسانی ماهر:
دیگر از تگاهای تولید مواد اولیه دارویی، نیروی ماهری است که بتواند در کلیه زمینه‌ها به واحد تولیدی سرویس بدهد. این نیروها



بایستی از تخصص‌های ویژه‌ای برخوردار باشد، و نحوه کار با راکتور دارای لعاب شیشه‌ای، سانتریفیوز با پوشش داخلی مخصوص و سایر وسایل را دانسته و عملیات شیمیایی واحد را

۵- واحدهای جنبی مورد نیاز:
بعلت استفاده از حلالهای مختلف در پروسه تولید یک ماده دارویی، در پایان تولید مقداری حلال ناخالص باقی میماند که چنانچه این

- کارخانه‌های تولیدی مواد اولیه چند منظوره بدلیل اینکه با تغیرات جزئی، قابل پذیرش تکنولوژیهای جدیدتر میشوند در این مورد کارآگی بیشتری دارند.

"حلال‌ها مجددا" بازیابی نشود هزینه هنگفتی به طرح تحمیل خواهد شد. از طرف دیگر احداث یک واحد بازیابی با استفاده از ستون تقطری برای واحدهای کوچک سودآور نخواهد بود. در سایر کشورها مشکل را به این نحو حل کرده‌اند که واحدهای بازیابی مستقلی، عملیات بازیابی چند کارخانه را انجام میدهند و کارمزد دریافت میدارند. مشابه این مشکل در مورد تصفیه پساب چنین کارخانجاتی نیز وجود دارد. استفاده از شیوه‌های مرسوم (چاههای جذبی) در این‌مورد عملی نبوده و بعلت سمی بودن پساب باید آنرا تصفیه نمود. مطمئن‌ترین طریق جهت حفظ محیط زیست در این‌مورد، تصفیه بیولوژیکی است که با توجه به حساس بودن میکروارگانیسمهای که باستی عمل تصفیه را انجام دهند، وجود سوم در پساب‌ها، تصدیق میشود که عملیات تصفیه چقدر پر هزینه و آسیب‌پذیر باشد. یکی از طرق خلاص شدن از شر چنین پسابهایی، مخلوط کردن آن با فاضلاب شهری است، که در رقت زیادی که پیش می‌ماید میکروارگانیسم‌ها

محیط‌های تولیدی دیگر اتفاق می‌افتد، و چنانچه جلوی این فرسایش‌ها گرفته نشود چه بسا که ظرف مدت کوتاهی بی‌های ساختمان از بنی برود. احداث چنین بناهایی با شرایط فنی خاص با توجه به کمیابی مصالح مورد نیاز نظیر کاشی ضد اسید و ملات ضد اسید بسیار وقت‌گیر بوده و عملًا طول اجرای یک طرح را به درازا می‌کشدند. میانگین پنج‌سال زمان مورد نیاز برای احداث چنین کارخانه‌ای در ایران در شرایط فعلی رکورد بسیار خوبی است، ولی رکورد بسیار همین زمان در کشورهای اروپائی دوازده تا هیجده ماه است. در فاصله زمانی پنج‌سال، تکولری انتخابی ممکن است از دور خارج شده باشد.

۹- تحقیقات :

وجود یک تیم تحقیقاتی صاحب تجربه که بتواند نسبت به بازسازی تکولریها اقدام نموده و شرایط و امکانات داخلی را بکارگیرد بسیار مفتنم است. جانشینی حلالهاییکه در پروسه تولید قابل مصرف بوده و وارداتی هستند با حلالهاییکه در داخل به وفور یافت می‌شوند مانند الكل متیلیک و الكل اتیلیک و یا جانشینی تکولریهای جدید بجای تکولر - یهای قدیمی در این مورد بسیار مفید است.

۱۰- ماشین‌آلات :

ماشین‌آلات مورد نیاز چنین طرح‌هایی بعلت کیفیت بالائی که محصول بایستی داشته باشد (به حداقل رساندن هرگونه پس‌دهندگی طروف و لوله‌ها به محصول) اکثرا "غربی" بوده و در غرب نیز سازندگان محدودی دارد. لوله‌های ارتباطی نیز بایستی از نوع فولاد زنگ نزن باشد.

بدانند. عملًا "جمع کردن تخصصهای مورد نیاز برای راه بردن چنین واحدهای کاری مشکل است که بعضاً" این نیروها را بایستی در خود واحد آموزش داد.

- بعضی از مواد حد واسط را بدليل اشتراك مصرف آنها در توليد گازهای جنگی، هرگز نمی‌توان از کانال‌های معمولی تهیه کرد.

۷- ایمنی محیط‌کار:

بعلت شرایط‌کاری ویژه و استفاده از حلالهای با نقطه جوش پائین در فضاهای تولیدی، ایمن‌سازی محیط‌کار یکی دیگر از ضروریات چنین طرح‌هاییست. این ایمن‌سازی هم روی ماشین‌آلات طرح (تهیه الکتروموتورهای ضد انفجار)، و هم روی تاسیسات هشدار دهنده اثر می‌کند تا بتواند بموضع وجود گازهای مختلف را در محیط ردیابی کرده و سیستم‌های تهویه را به جریان بیندازد. این مسائل آموزش‌های پرسنل را در این زمینه مطالبه می‌کند که بایستی آن توجه خاص مبذول شود.

۸- مسائل ساختمانی :

بناهای مورد لزوم جهت رسیدن به اهداف طرح، شرایط فنی خاصی را مطالبه می‌کند که چشم‌پوشی از آنها استهلاک سریع ساختمان و بناها را پیش می‌آورد. در چنین محیط‌هایی، فرسایش سازه‌ها چه از نوع فلزی و چه از نوع بتنی بدليل وجود محلولهای اسیدی و قلیائی و یا حلالهای آلی و رطوبت، سریع تر از

۱۱- مواد حد واسط:

مشکل عمده زمانی آغاز میشود که جهت تأمین این مواد بدبانی صنایع تأمین آن بگردیم . شرکت های چند ملیتی که انحصار تولید مواد اولیه ای را دارند (صاحب پنت) به هیچوجه این مواد حد واسط را نمی فروشد . شرکت های دست دوم نیز برای اینکه بازار محصول نهائی خود را خراب نکند از فروش اینگونه مواد طفره میروند ، واگر بنا به ملاحظاتی حاضر به فروش این مواد شوند بگونه ای قیمت میدهند که خریدار منصرف شود . تنها می مانند واسطه های بین المللی که از اطراف و اکناف عالم این مواد را با هر کیفیت جمع آوری کرده به قیمت گزاف میفروشن . راه چاره در این مرور انتخاب تکنولوژی هایی است که مواد حد واسط مشترکی با تکنولوژی های دیگر داشته باشد .. دیگر اینکه از انتخاب تکنولوژی هایی که ماده حد واسط با یکی دو واکنش تبدیل به ماده نهائی میشود خودداری کرده و تکنولوژی با استپ های زیادتری انتخاب کرد تا انحصار مواد حد واسط پیش نیاید . اگرچه بعضی از مواد را بد لیل اشتراک مصرف آنها در تولید گازهای جنگی هرگز از کانال های معمولی نمیتوان تهیه کرد .

چه باید کرد ؟

غرض از طرح مسائل فوق پر اکنندن جویاً سبیست بلکه بیان حقایقی است که چه بخواهیم و چه نخواهیم دامنگیر این صنعت بوده ، و یافتن پاسخی برای این سوال که آیا باید علی الابد از وجود چنین صنایعی محروم بود ؟ با الگو قراردادن کشورهای دیگر که در این زمینه موفق بوده اند نظری هند و ترکیه میتوان از این بن بست خارج شد . لازم به توضیح است که این صنعت حداقل دارای یک سابقه چهل -

پنجاه ساله در این کشورها بوده و یک شبه نمیتوان این راه را پیمود ، بلکه به مرور بایستی در جوار صنعت تولید مواد اولیه داروئی ، صنعت تولید مواد حد واسط شکل پیدا کند که این صنعت خود نیاز از محصولات پالایشگاهها پتروشیمی و کارخانجات تولید قطران تغذیه میشود از همکاری های بین المللی نیز در این زمینه بایستی سود جست .

در ابتدای امر بایستی با تنظیم قراردادهای خرید تکنولوژی ، بصورتی که بخش ساختمان آن توسط طرف ایرانی انجام شود و نیز طراحی و ساخت بعضی از ماشین آلات که دانش تهییه آن در داخل کشور وجود دارد اقدام به ورود تکنولوژی های ساده ای نموده و قبل از عقد قرارداد ، سودآوری طرح و نیز در دسترس بودن مواد حد واسط مورد نیاز مورد بررسی قرار گیرد . هرچه وابستگی مواد اولیه به خارج کمتر باشد و بر منابع داخلی بیشتر تکیه شده باشد پیاده کردن طرح عملی تر خواهد بود . ما حتی میتوانیم با مواد اولیه ای که در داخل موجود است نظری فنل ، تولوئن ، زایلن شروع کرده و ترکیبات ساده ای نظری آنلیلین را که ماده پایه برای سنتز سیاری از رنگها و دارو هاست تهییه کرده و در ابتداء آنرا صادر کنیم .

در جوار این صنعت که کیفیت بالایی را مطالبه نمیکند میتوان نیروهای ماهر را برای استپ های بعدی و پیچیده تربیت کرد و بتدریج اقدام به توسعه صنعت ماده اولیه نمود . ممکن است گفته شود این تولیدات برای ما سودآور نخواهد بود . در پاسخ بایستی گفت چنانچه با توجه به عدم وابستگی این تولیدات به خارج از نظر ماده اولیه ، این تولیدات سودآور نباشند چگونه تولید مواد اولیه داروئی با وابستگی ۹۵% به خارج میتواند سودآور باشد .