

زمستان

۱۳۹۰

مطالعات امکان سنجی

طرح تولید فیلر های داروئی



هسته دانش بنیان



شرکت شرکت های صنعتی
استان سمنان

شرکت تعاونی هسته دانش بنیان فناوران قوس
سمنان ، بلوار میرزای شیرازی ، مجتمع مهستان ،





فهرست مطالب

۳	خلاصه طرح
۴	فصل اول معرفی محصول
۶	۱-۱- نام و کد محصول
۶	۱-۲- شماره تعرفه گمرکی
۷	۱-۳- شرایط واردات و صادرات
۸	۱-۴- بررسی و ارائه استاندارد (ملی یا بین المللی)
۹	۱-۵- بررسی و ارائه اطلاعات لازم در زمینه قیمت تولید داخلی و جهانی محصول
۱۰	۱-۶- توضیح موارد مصرف و کاربرد
۱۰	۱-۷- بررسی کالاهای جایگزینی و تجزیه و تحلیل اثرات آن بر مصرف محصول
۱۲	۱-۸- اهمیت راهبردی کالا در دنیای امروز
۱۴	۱-۹- کشورهای عمده تولید کننده و مصرف کننده محصول
۱۵	۱-۱۰- شرایط صادرات
۱۶	فصل دوم عرضه و تقاضا
۱۷	۲-۱- بررسی ظرفیت بهره برداری و روند تولید از آغاز برنامه سوم تاکنون
۱۷	۲-۲- بررسی وضعیت طرحهای جدید و طرحهای توسعه در دست اجرا
۱۸	۲-۳- بررسی روند واردات محصول از آغاز برنامه سوم
۲۰	۲-۴- بررسی روند مصرف از آغاز برنامه
۲۲	۲-۵- بررسی روند صادرات محصول از آغاز برنامه سوم تا پایان امسال و امکان توسعه آن
۲۲	۲-۶- بررسی نیاز به محصول با اولویت صادرات تا پایان برنامه چهارم
۲۴	فصل سوم تکنولوژی تولید
۲۵	۳-۱- بررسی اجمالی تکنولوژی و روش های تولید و عرضه محصول
۲۹	۳-۲- تعیین نقاط قوت و ضعف تکنولوژی های مرسوم (به شکل اجمالی) در فرآیند تولید محصول



۳۰	فصل چهارم بررسی اقتصادی
۳۱	۱-۴- بررسی و تعیین حداقل ظرفیت اقتصادی شامل برآورد حجم سرمایه گذاری ثابت
۳۱	۲-۴- میزان مواد اولیه عمده مورد نیاز سالانه و محل تامین آن از خارج یا داخل
۳۱	۳-۴- وضعیت تامین نیروی انسانی و تعداد اشتغال
۳۱	۴-۴- بررسی و تعیین میزان آب، برق، سوخت، امکانات مخابراتی و ارتباطی
۴۶	۵-۴- وضعیت حمایت‌های اقتصادی و بازرگانی
۴۶	۶-۴- پیشنهاد منطقه مناسب برای اجرای طرح
۴۷	۷-۴- تجزیه و تحلیل و ارائه جمع‌بندی و پیشنهاد نهائی در مورد احداث واحدهای جدید
۴۸	منابع
۴۹	پیوست



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی

خلاصه طرح

کربنات کلسیم رسوبی (Precipitated Calcium Carbonate)		نام محصول
این ماده کاربردهای ویژه ای در صنایع گوناگون مانند کاغذ، رنگ، لاستیک، پلاستیک، آرایشی و بهداشتی، مواد پاک کننده، صنایع دارویی و غذایی دارا باشد. کربنات کلسیم رسوبی در داروسازی با مصارف پر کننده دارو، رقیق کننده، ماده پایه در دندان پزشکی، به عنوان عامل بافر، به صورت یک منبع کلسیم، برای تهیه شربت و قرص ضد اسید، در ساخت آنتی بیوتیک برای خنثی سازی و در قرص های حل شونده به عنوان عامل حل کننده و استحکام بخش مصرف می گردد.		موارد کاربرد
۸۰۰	تن	ظرفیت پیشنهادی طرح
سنگ کربنات کلسیم		عمده مواد اولیه مصرفی
۱۰۰۰	تن	میزان مصرف سالیانه مواد اولیه
۳۰	نفر	اشتغال زایی
۱۲۷۴۵	میلیون ریال	سرمایه گذاری ثابت طرح
۲۶۱	میلیون ریال	سرمایه در گردش طرح
۴۰۰۰	متر مربع	زمین مورد نیاز
۲۰۰۰	تولیدی (متر مربع)	زیر بنا
۶۰۰	انبار (مترمربع)	
۲۱۰	خدماتی (مترمربع)	
۶۶۰۰۰	آب (مترمکعب)	
۲۳۰۴۰۰	برق (کیلو وات)	
۴۴۰۰۰۰	گازوئیل (لیتر)	مصرف سالیانه آب ، برق و سوخت
-	گاز (مترمکعب)	
استان های همدان، قزوین، اصفهان، مرکزی، سمنان، آذربایجان غربی، آذربایجان شرقی، لرستان، ایلام و زنجان		محل پیشنهادی برای احداث واحد صنعتی



فصل اول

معرفی محصول

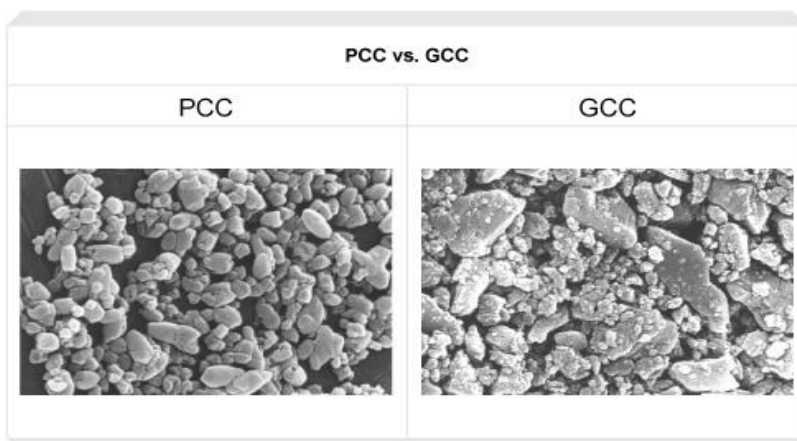




مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیله های داروئی

کربنات کلسیم با فرمول CaCO_3 و وزن مولکولی ۱۰۰/۹ اصلی ترین تشکیل دهنده سنگ آهک است که برای تهیه بسیاری از ترکیبات کلسیم به کار می رود. این ماده در طبیعت در سه فاز آراگونیت، واتریت و کلسیت وجود دارد و پایدارترین شکل آن کلسیت می باشد. کلسیت به صورت یک تشکیل دهنده سنگ، یکی از عمومی ترین و رایج ترین کانی ها می باشد. این کانی در سنگ آهک، کانی غالب موجود می باشد. سنگ آهک به صورت عمده از رسوب گذاری ضخامت های بزرگی از مواد آهکی به شکل های لایه ای تشکیل شده است. در صد کمی از این نوع سنگ در اثر رسوب گذاری کربنات کلسیم تشکیل می شود. در اصطلاح تجاری به نوع کریستالین سنگ آهک که تا حدی تحت متامورفیسم قرار گرفته و دارای بلورهای ریز و درشت است، مرمیت می گویند و در صورت داشتن دانه های ریز یکدست، به آن سنگ چینی گفته می شود. از خالص ترین انواع کربنات کلسیم در میان انواعی که ذکر شد، بلورهای کلسیت و سنگ چینی می باشد. کربنات کلسیم به طور معمول همراه با ناخالصی های MgO ، Fe_2O_3 ، Al_2O_3 و SiO_2 یافت می شود. کربنات کلسیم خالص دارای ۵۶٪ CaO و ۴۴٪ CO_2 است که در فرمول شیمیایی به صورت وزن کاهش یافته در اثر حرارت نمایان می شود.

کربنات کلسیم رسوبی (Precipitated Calcium Carbonate) در واقع کربنات کلسیمی است که به شیوه شیمیایی و با خلوص بالا تولید می شود به همین دلیل به آن کربنات کلسیم سنتزی نیز می گویند و با علامت اختصاری (PCC) نشان داده می شود. این ماده اولین بار توسط شخصی سوئیسی به نام اومیا تولید شد. تولید انبوه آن در سال های ۱۸۵۰ آغاز شد و تولید تجاری آن در سال ۱۹۱۳ توسط کارخانه پالپ اند پیپر (Pulp & Paper) آغاز شد. مهم ترین مشخصات برای طبقه بندی PCC، سطح مخصوص، قطر میانگین ذرات و درخشندگی آن می باشد. PCC ها را می توان به دو گروه با سطح



مخصوص کم (۱۱-۴) متر مربع بر گرم و سطح مخصوص زیاد (۲۰-۵۰) متر مربع بر گرم تقسیم نمود. با کنترل فرآیند تولید این ماده می توان به یک سری خواص تکنیکی فراتر از خواص کربنات کلسیم طبیعی آسیا شده (GCC) از قبیل خواص

شکل (۱) - PCC و GCC



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



زیر دست یافت:

- (۱) دانه بندی بسیار ریز
- (۲) شکل بلورهای یکسان
- (۳) نزدیکی توزیع دانه بندی

این خواص اثرات بهتری در محصولات تولید شده با PCC به جای GCC از خود بجای می گذارند. به عنوان مثال افزایش مقاومت PVC تهیه شده از PCC در برابر هوازدگی. شکل (۱) به خوبی نمایانگر تفاوت PCC و GCC است. PCC مصرفی در صنایع داروسازی دارای سطح مخصوص ۴ تا ۱۰ و ۲۰ تا ۲۸ مترمربع بر گرم و میانگین قطر ذره ۰/۸ تا ۱۱ و ۲ تا ۱۶ میکرون می باشد.

۱-۱- نام و کد محصول

این محصول با کد 24231560 در لیست ISIC مشخص شده است. [۱]

جدول (۱) - کد و شماره آیسیک

کد	شرح کد	واحد سنجش
24112023	کربنات کلسیم رسوبی	تن

۱-۲- شماره تعرفه گمرکی

مواد دارویی در کتاب مقررات صادرات و واردات در فصل ۳۰ طبقه بندی گردیده است. در بین محصولات ارائه شده در این کتاب، کد و یا شماره تعرفه مشخصی برای فیلرهای دارویی وجود ندارد. نزدیکترین کد به این نوع محصول کد 28365000 می باشد. [۲]

جدول (۲) - کد و شماره تعرفه گمرکی

شماره تعرفه	نوع کالا	حقوق ورودی Import duty	مالیات ارزش افزوده VAT	SU Q	کد کشور دارنده تعرفه ترجیبهی Preferential Tariff	ملاحظات Remark	Description	Heading, Subheading No
28365000	کربنات کلسیم	۱۰	۴	kg	4			Calcium carbonate



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی

۳-۱- شرایط واردات [۲] و [۳]

ترخیص و واردات دارویی در صورتی که جنبه بازرگانی داشته باشد، طبق ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی مصوب ۲۸ تیر ماه ۱۳۴۶ منوط به تحصیل اجازه ترخیص از وزارت بهداشت می باشد. ماده ۱۶ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی: ترخیص مواد غذایی، بهداشتی یا آرایشی از گمرک به هر شکل و کیفیت بمنظور فعالیت بازرگانی یا تبلیغاتی با رعایت مقررات عمومی علاوه بر دارا بودن گواهی بهداشتی قابلیت مصرف از کشور مبدا مستلزم تحصیل پروانه ورود از وزارت بهداشت و درمان است و واردکننده نیز مکلف است برای تحصیل پروانه مزبور، فرمول مواد و همچنین موادی را که برای نگهداری به آنها اضافه شده به وزارت بهداشت و درمان تسلیم نمایند. ضمناً برای ورود دارو مدارک ذیل لازم می باشد.

مدارک لازم برای ورود دارو:

- ۱- اوراق نمایندگی فروش و یا انحصاری کالا از کشور مبدأ که به تأیید مقامات بازرگانی و سفارت جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد.
- ۲- آنالیز کالا مرتبط با پروفورما با درج نوع و شماره استاندارد بکار رفته در تولید کالا.
- ۳- گواهی فروش در اروپا با تأییدیه FDA با تأیید اتاق بازرگانی کشور مبدأ که به تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد.
- ۴- پروفورما و اوراق ثبت سفارش کالا.
- ۵- در صورت لزوم پیش نمونه کالا.
- ۶- ارائه طرح بر چسب فارسی حاوی اطلاعات لازم شامل نام کالا، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء، سری ساخت، ترکیبات، مخاطرات احتمالی (در صورت لزوم)، دستور مصرف (در صورت لزوم) نام کشور تولید کننده، شماره مجوز واردات از وزارت بهداشت.
- ۷- ارائه تأییدیه GMP ضروری است و در صورت لزوم کارخانه تولید کننده می بایستی بنا به تشخیص اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی مورد بازدید قرار گیرد. (به تشخیص اداره کل)



۱-۴- بررسی و ارائه استاندارد [۴]

کربنات کلسیم مورد مصرف در صنایع دارویی باید با استانداردهای معتبر این صنعت مطابقت داشته باشد. جدول (۱) مشخصات کربنات کلسیم مورد مصرف در صنایع دارویی را نشان می دهد.

جدول (۳)- مشخصات کربنات کلسیم رسوبی در صنایع دارویی

Parameter	Specification
Identity	Calcium Carbonate
Substances insoluble in acetic acid	< 0.2%
Chlorides	< 0.033%
Sulphates	< 0.25%
Arsenic	< 0.0003%
Barium	Cor to test
Heavy metals	< 0.002%
Iron	< 0.02%
Magnesium and alkali metals	< 1.0%
Limit of Fluoride	< 0.005%
Lead	< 0.0003%
Mercury	< 0.00005%
Organic volatile impurities	Cor. to test
Assay	98.5 - 100.5%

در جدول (۲) استاندارد شماره ۲۸۶۰ موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران با نام کربنات کلسیم رسوب داده شده مورد مصرف در صنایع آرایشی آورده شده است.

جدول (۴)- مشخصات کربنات کلسیم رسوبی در صنایع آرایشی

ردیف	ویژگی ها	حدود قابل قبول
۱	درشتی ذرات	۰/۱
۲	باقیمانده الک ۳۸ میکرونی (درصد وزنی)	۰/۵
	حداکثر درصد وزنی رطوبت	حداکثر
	PH محلول ۲۰ درصد	حداکثر ۹/۷
۳	وزن مخصوص بر حسب گرم بر میلی متر	حداکثر ۰/۹
۴	درصد وزن کربنات کلسیم بر حسب $CaCO_3$ (بر اساس وزن خشک)	حداقل ۹۹
۵	درصد وزنی منیزیم و نمکهای قلیایی (۲)	حداکثر ۰/۲
۶	درصد وزنی آلومینیوم، آهن، فسفات و	



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی

۰/۲	مواد نامحلول در اسید کلریدریک	حداکثر
۰/۰۲	آرسنیک (بر حسب As_2O_3) قسمت در میلیون	حداکثر
۱۰	سرب (بر حسب pb) قسمت در میلیون	حداکثر
در حد روش آزمون	باریم	۹
در حد روش آزمون	سولفات	۱۰

مقایسه استانداردهای محصول در دیگر کشورها:

استانداردهای مختلفی در مورد مواد اولیه و محصولات دارویی و بهداشتی وجود دارد که معروف ترین آن ها استانداردهای آمریکا (USP)، اروپا (UP)، انگلیس (BP)، ژاپن (JP) می باشد. این استانداردها هر چند سال یک بار با توجه به رشد دانش و تکنولوژی باز نگری می شوند. در جدول (۳) مقایسه ای بین خلوص شیمیایی استاندارد آمریکا و انگلیس آورده شده است.

جدول (۵) - مقایسه بین خلوص شیمیایی استاندارد آمریکا و انگلیس

BP	USP	آزمایش
٪ ۹۸/۵	٪ ۹۸ - ۱۰۰	خلوص
٪ ۲ \geq	٪ ۲ \geq	کاهش وزن در اثر خشک کردن
-	٪ ۲ \geq	مواد غیر قابل حل در اسید
-	٪ ۰/۰۰۵ \geq	فلوئورید
ppm ۴ \geq	ppm ۳ \geq	آرسنیک
-	٪ ۰/۰۰۱ \geq	سرب
ppm ۲۰ \geq	٪ ۰/۰۰۳ \geq	فلزات سنگین
ppm ۲۵۰ \geq	-	کلرید
٪ ۰/۲۵ \geq	-	سولفات
ppm ۲۰۰ \geq	-	آهن
٪ ۱ \geq	٪ ۱ \geq	منیزیم و فلزات قلیایی

۵-۱- بررسی و ارائه اطلاعات لازم در زمینه قیمت تولید داخلی و خارجی محصول: [۵] و [۶]

قیمت هر کیلو گرم کربنات کلسیم رسوبی که در کارخانجات تولید دارو مورد استفاده قرار می گیرد ۲۰۲۸ یورو می باشد. قیمت PCC بسته به دانه بندی و در نتیجه کاربرد آن متغیر است. در دانه بندی های بسیار ریز (کوچک تر از یک میکرون) قیمت تا ۹۰۰ دلار بر تن نیز می رسد. کربنات کلسیم میکرونیزه (GCC) اغلب با درجه سفیدی و دانه بندی شان شناخته می شوند و قیمت آن ها بسته به کیفیت از ۲۰۰-۲۰ دلار به ازای تن متغیر است. روسیه، آمریکا، ژاپن و آلمان بیشترین تولید کنندگان آهک فعال می باشند. قیمت صادراتی آن ۷۰-۴۰ دلار بر تن می باشد. آهک فعال آسیا شده و آهک هیدراته معمولاً ۲۵٪ گران تر از آهک فعال فروخته می شوند.



مطالعات امکان سنجی طرح تولید

فیلر های دارویی

۶-۱- توضیح موارد مصرف و کاربرد: [۷] و [۸]

پرکننده های دارویی به طور کلی یک ماده دارویی غیر فعال هستند که به عنوان یک حامل برای مواد تشکیل دهنده فعال از یک دارو استفاده می شود. پرکننده حجم بسیار زیادی از اندازه یک قرص و یا کپسول را به خود اختصاص می دهد. پرکننده خوب باید بی اثر، سازگار با سایر اجزاء فرمولاسیون، نسبتاً ارزان، و ترجیحاً خوشایند یا بی مزه باشد. کربنات کلسیم رسوبی PCC در واقع کربنات کلسیمی است که به شیوه های شیمیایی و با خلوص بالا تولید می گردد. به همین دلیل به آن کربنات کلسیم سنتزی نیز می گویند. این محصول یکی از مواد پرمصرف در صنایع غذایی و دارویی می باشد. تفاوت های مشخص کربنات کلسیم رسوبی با کربنات کلسیم معمولی از نظر اندازه ذرات، یکنواختی اندازه ذرات، درخشندگی و میزان ناخالصی های فلزی و غیر فلزی موجود سبب شده است که امروزه این ماده کاربردهای ویژه ای در صنایع گوناگون مانند کاغذ، رنگ، لاستیک، پلاستیک، آرایشی و بهداشتی، مواد پاک کننده، صنایع دارویی و غذایی دارا باشد. کربنات کلسیم رسوبی در داروسازی با مصارف پر کننده دارو، رقیق کننده، ماده پایه در دندان پزشکی، به عنوان عامل بافر، به صورت یک منبع کلسیم، برای تهیه شربت و قرص ضد اسید، در ساخت آنتی بیوتیک برای خنثی سازی و در قرص های حل شونده به عنوان عامل حل کننده و استحکام بخش مصرف می گردد.

بیشترین صنایع مصرف کننده سنگ آهک، صنایع ساختمان و تولید سیمان می باشند ضمناً برای تولید آهک فعال (که دارای کاربردهای متنوعی در صنایع آهن، فولاد، تولید کربید کلسیم، ساخت بتون سبک، پایداری خاک، تولید شیشه و صنایع شیمیایی است)، مصارف کشاورزی، تصفیه فلزات، تصفیه گاز SO₂، تولید آلومینا، کاغذ، چوب، سرامیک، پرکننده ها، سفید کننده ها و ... نیز به کار می روند.

با وجود تفاوت های مشخص سنگ آهک با کربنات کلسیم رسوبی از نظر اندازه ذرات، درخشندگی و میزان ناخالصی های فلزی و غیر فلزی موجود، سبب شده است که امروز صنایع گوناگون مانند کاغذ، رنگ، لاستیک و پلاستیک و ... از کربنات کلسیم سنتتیک (رسوبی) به عنوان فیلر در تولید محصولات خود استفاده کنند.

۷-۱- بررسی کالاهای جایگزینی و تجزیه و تحلیل اثرات آن بر مصرف محصول [۸] و [۹]

سلولز گیاهی (پرکننده گیاه خالص) فیلر در قرص ها یا کپسول های ژلاتین بسیار محبوب است. فسفات کلسیم یکی دیگر از پرکننده قرص محبوب است. طیف وسیعی از چربی های گیاهی و روغن را می توان در کپسول نرم ژلاتینی مورد استفاده قرار داد.

نمونه های دیگر از پرکننده عبارتند از: لاکتوز، ساکارز، گلوکز، مانیتول، سوربیتول، کربنات کلسیم، و منیزیم است. همیشه قرص حاوی مواد جانبی است که ساخت قرص بدون آنها امکان پذیر نمی باشد. بنابراین، خردمندترین کار این است که از موادی به عنوان مواد پرکننده استفاده کنیم که سازگاری بیشتری با فرمولاسیون داروی مورد نظر داشته باشد. از جمله مواد دیگری که به عنوان پرکننده در قرص و کپسول های استفاده می شود می توان به موارد ذیل اشاره کرد.

- **Magnesium stearate**: یک عامل روان کننده ارزان می باشد. ولی پژوهش ها نشان می دهد که مصرف آن ممکن است به سیستم ایمنی بدن آسیب وارد سازد
- **Methyl paraben**: یکی از اعضای خانواده benzoate است. تحقیقات نشان داده است این پرکننده دارویی ممکن است در دراز مدت سرطانزا باشد.



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی

- Microcrystalline cellulose: یک پرکننده ارزان است
- Silicon dioxide: عامل پرکننده ارزان است
- Natural flavors: یک پرکننده طبیعی طعم دهنده است. یک عامل به خوبی شناخته شده نورو توکسیک است.
- Triethyl citrate: یک plasticizer است.
- Titanium dioxide: به عنوان رنگ دهنده و پرکننده مورد استفاده قرار می گیرد.
- Corn starch: نشاسته ذرت به طور معمول از ذرت تهیه می گردد و می تواند واکنش های آلرژیک ایجاد کند.
- Talcum Powder: یک پرکننده مشترک است یعنی به طور معمول به همراه دیگر پرکننده ها مورد استفاده قرار می گیرد. به ندرت بر روی برچسب محصول نام آن ذکر می گردد زیرا مشکوک به سرطانزایی است. از پرکننده های دیگر که بیشتر در داروهای کپسولی مورد استفاده قرار می گیرد.

جدول (۶) - سایر پرکننده های دارویی

پرکننده	پرکننده
Propyl p-hydroxybenzoate	Hydroxypropyl methylcellulose
Methyl p-hydroxybenzoate	Red ferric oxide-orange shade
Polyethylene glycol	Sodium metabisulfite
Hydroxypropyl cellulose	Eudragit
Methylparaben	Sodium acetate

- Povidone (polyvinylpyrrolidone or PVP): یک پلیمر مصنوعی است که به عنوان عامل پخش تقریباً در تمام مکمل های تغذیه ای و محصور شده استفاده می شود و بالقوه سرطان زا است.
- Magnesium Stearate: معمولاً به عنوان یک پرکننده استفاده می شود. آن را می توان از منابع حیوانی یا گیاهی ساخت. به عنوان یک عامل روان و روان کننده مورد استفاده قرار می گیرد. در آب نامحلول است و ممکن است مانع از جذب مواد مغذی شود. تحقیقات نشان می دهد سیستم ایمنی بدن را سرکوب می کند.
- Maltodextrin: شکر تصفیه شده است و توسط هیدرولیز نشاسته ذرت بدست می آید. برای عطر و طعم دادن مورد استفاده قرار می گیرد، به عنوان یک عامل حجیم کننده استفاده شده است.
- Cellulose Starch: نشاسته ساخته شده از مواد گیاهی است که به عنوان پرکننده، چسباننده مورد استفاده قرار می گیرد. نشاسته فرآوری شده از ذرت حاوی گلوتامات آزاد (MSG) است.



مطالعات امکان سنجی طرح تولید

فیلر های داروئی

- **Silicon Dioxide**: سیلیس شفاف است ، بی مزه می باشد و پودری است که عملاً نامحلول در آب است. این جزء اصلی ماسه ساحل است و به عنوان یک عامل جذب و جریان در مکمل مورد استفاده قرار می گیرد. این ممکن است مانع هضم و یا جذب سایر مواد مغذی گردد.
- **Resin** : رزین به عنوان کلاسور و کمک کننده و مقاوم در برابر آب استفاده می شود. آنها ممکن است منشا گیاهی یا مصنوعی داشته باشد و در لاک، جوهر، چسب، پلاستیک های ترکیبی و دارو استفاده می شود. فرم های مصنوعی شامل پلی وینیل، پلی استایرن و پلی اتیلن است. سمی بودن این عنصر وابسته به مواد مورد استفاده در ساخت رزین است.
- **Dicalcium Phosphate**: مشتمل کلسیم و فسفر است که معمولاً به عنوان کمک کننده ، پر کننده یا عامل حجیم در قرص استفاده می شود. فسفات ها می توانند علائم همان **MSG** در کسانی که بسیار حساس به **MSG** را القاء کنند.
- **Polysorbate 80**: سورفکتانت غیر یونی است که پلیمر حاوی اسید اولئیک، اسید **palmitic**، سوربیتول و اکسید اتیلن و توسط تخمیر میکروبی تشکیل شده است. به عنوان امولسیفایر ، و یا تثبیت کننده در مواد غذایی، لوازم آرایشی، مکمل ها و دارو مورد استفاده قرار می گیرد.
- **Titanium Dioxide**: این رنگدانه معدنی، سفید، مات ساخته شده از آناتاز (مواد معدنی فلزی) است که اغلب در مکمل ها به عنوان عامل سفید استفاده می شود. دی اکسید تیتانیوم طرفدار اکسیدان است؟؟. این امر همچنین در رنگ و پوشش، پلاستیک ، کاغذ، جوهر، الیاف، مواد غذایی و لوازم آرایشی استفاده می شود.
- **Polyethylene Glycol 3350**: این ماده یک پرکننده است و به عنوان ، چسباننده، و سورفکتانت استفاده می شود. مقاومت در برابر رطوبت و اکسیداسیون را بهبود می بخشد.
- **Pharmaceutical Glaze**: لعاب دارویی است که در واقع با لاک جلا دادن استفاده می شود به قرص های ویتامین اضافه می گردد. نامحلول در اسید معده است و شکستن و جذب آن در بدن دشوار است.

۸-۱- اهمیت راهبردی کالا در دنیای امروز [۱۰]

صنعت داروسازی در حال حاضر تشنه برآوردن نیازهای درمانی بیماران است و جدا از مواد تشکیل دهنده فعال، مواد جانبی غیر فعال نقش عمده ای در توسعه فرمولاسیون دارو را بازی می کنند. مواد جانبی دارویی یا همان پرکننده ها سایر موادی هستند که به مواد دارویی فعال اضافه می گردند و در فرآیند تولید و یا در شکل تمام شده محصول دارویی در دوز های مختلف موجود است.

علاوه بر آن حمل و نقل مواد دارویی فعال را در بدن که برای آن داروی خاص در نظر گرفته شده است بر عهده دارند . مواد جانبی بخش مهمی در فرآیند تولید بازی می کنند. همچنین آنها ممکن است مانع نگهداری مواد دارویی مهم که از بودن بیش از حد در اوایل فرآیند جذب در مکان هایی که در آن می تواند در بافتی ایجاد حساسیت کنند مانند معده که ممکن است باعث سوزش معده و یا ناراحتی معده گردد جلوگیری کند.



مطالعات امکان سنجی طرح تولید

فیلر های دارویی

برخی دیگر کمک داروها برای متلاشی کردن دارو مورد استفاده قرار می گیرند. برخی دیگر از پرکننده های دارویی برای تبدیل دارو به ذرات کوچک و اندازه کافی کاربرد دارند. پرکننده ها برای سرعت دادن به مواد دارویی برای رسیدن به جریان خون نیز مورد استفاده قرار می گیرند. از دیگر فواید پرکننده های دارویی محافظت از ثبات محصول و پس از آن اثربخشی حداکثر در زمان استفاده از آن است. علاوه بر این، برخی از مواد جانبی یا پرکننده ها برای کمک به شناسایی مواد دارویی مورد استفاده واقع می شوند.

برخی از مواد پرکننده به صورت کم، البته نه خیلی کم برای ایجاد طعم و مزه استفاده می شود که به سادگی به محصول اضافه می گردند. که این خود سازگاری بیمار، با دارو را به ویژه در کودکان بهبود می بخشد. اگر چه از لحاظ فنی "غیر فعال" هستند ولی از یک مفهوم درمانی، مواد جانبی دارویی (پرکننده ها) اجزای حیاتی و ضروری از یک محصول دارویی مدرن است. بسیاری از محصولات را، مواد جانبی (پرکننده ها) تشکیل می دهند. به غیر از ماده فعال دارو، سایر اجزای ضروری عبارتند از: رقیق کننده ها یا پرکننده ها، کلاسور، روان کننده، عوامل رنگ آمیزی و نگهدارنده. رقیق کننده یا پرکننده ها، مواد بی اثری هستند که می تواند به میزان قابل توجهی بر خواص شیمیایی و فیزیکی قرص نهایی تاثیر قابل ملاحظه ای داشته باشند.

به عنوان مثال: از نمک های کلسیم، می توان به عنوان یک پرکننده استفاده کرد که با جذب تتراسایکلین از دستگاه گوارش تداخل نداشته باشد. معمولا قرص ها به صورتی طراحی شده اند که کوچکترین اندازه قرص را داشته باشند. بنابراین موادی که به راحتی فشرده گردند مناسب ترند. در صورتی که دوز کم باشد رقیق کننده بیشتری لازم است و اگر دوز بالا باشد برای افزایش اندازه قرص رقیق کننده کمتر مورد نیاز است، زیرا ممکن است بلع را دشوار سازد.

انتخاب رقیق کننده باید به دقت صورت پذیرد. تغییرات فیزیکی و شیمیایی دارو ممکن است بارگزاری صفحه محصول را ناپایدار سازد و ممکن است مشکلاتی در تولید ایجاد کند. لازم است به شکل گرانول قرص که تحت فشردگی به صورت یک توده فشرده به عنوان قرص تبدیل می گردد دقت گردد. به عبارت دیگر، باید با دقت کلاسور ضروری برای رسیدن به "سختی" مناسب قرص محاسبه گردد.

کلاسور معمولا بر اساس تجربه قبلی، نیازهای محصول خاص، ادبیات و یا داده های فروشنده و یا ترجیح دانشمندان به صورت فردی و یا واحد تولیدی انتخاب شده است. معیار اولیه در هنگام انتخاب چسباننده سازگاری آن با دیگر اجزای قرص است. باید انسجام کافی در پودر اضافه کننده وجود داشته باشد تا هنگام پردازش طبیعی به مواد دارویی اجازه متلاشی شدن قرص را بدهد به بیان دیگر به دارو برای انحلال پس از خوردن و آزاد کردن مواد تشکیل دهنده فعال برای جذب کمک کند. البته باید به تسهیل فروپاشی قرص هایی که به صورت تجویز دهانی وارد بدن می شوند نیز کمک نماید.

مواد پرکننده قبل از دانه بندی و یا در طول مرحله روانکاری قبل از فشرده سازی و یا در دو مراحل پردازش می توانند به دارو اضافه شود. اثربخشی پرکننده های دارویی موقعیت آنها را در درون قرص تحت تاثیر قرار می دهد. از آنجا که فروپاشی عمل مخالف با گرانوله (تراکم) شدن و شکل گیری پس از فشردگی قوی است، سازندگان باید در هنگام طراحی وزن یک قرص با دقت این دو پدیده را در نظر بگیرند. در طی مرحله فشرده سازی فرآیند ساخت قرص روغن باعث جلوگیری از چسبیدن مواد تشکیل دهنده قرص می شود.

روغن های تشکیل دهنده دارو بیشتر هیدروفوبیک هستند. حضور پوشش روان کننده ممکن است باعث افزایش در زمان فروپاشی و کاهش در سرعت انحلال دارو شود. انتخاب روان کننده مناسب به نوع قرص در حال تولید، تردی و سازگاری؛ الزامات فرمول و بسیاری عوامل دیگر بستگی دارد. Glidants از موادی هستند که دارای خواص جریان روانکاری ضعیف هستند.

Glidants جهت بهبود فشردگی قرص ها عمل می کنند. برای به حداقل رساندن تمایل به گرانول شدن و جدا کردن یا جدا سازی مواد با توجه به لرزش بیش از حد و سرعت بالای دستگاه قرص سازی مورد استفاده قرار می گیرد. یکنواختی وزن



مطالعات امکان سنجی طرح تولید

فیلر های داروئی

قرص به طور مستقیم به یکنواختی مواد تشکیل دهنده و پرکننده آن بستگی دارد. به طور کلی بسیاری از مواد پرکننده معمولاً دارای تنها یک فعالیت روان کننده بوده و به عنوان روان کننده صرف عمل می کنند.

بنابراین برای به دست آوردن این خصوصیات ممکن است ترکیبی از دو یا چند ماده پرکننده لازم باشد. داروسازان باید آشنایی لازم با اجزای محصولات دارویی، داشته باشند. این آشنایی باید فراتر از مواد مؤثره آنها باشد. به منظور آموزش داروسازان بر روی مواد جانبی که به صورت معمول در صنعت داروسازی استفاده می شود، در یک پژوهش به بررسی ۲۰۰ دارو که به شکل محصولات قرص و کپسول می باشند جهت پیدا کردن اینکه در هر محصول از چه مواد جانبی استفاده می شود پرداخته شده است.

در هر انتخاب سعی شده است دارویی انتخاب گردد که داروهای مشابه را پوشش دهد. از ۲۰۰ داروی تجویزی، کل مواد جانبی غیر فعال به جز عوامل برای پوشش و رنگ آمیزی استفاده می شود ۹۴ پرکننده بدست آمد اگر چه این فهرست بر روی ۲۰۰ دارو در سال ۲۰۰۳ انجام شده، ولی بسیاری از آنها از جمله داروهای ساخته شده پرفروش بودند. هنوز هم مواد جانبی یا پرکننده های دارویی در همان حد و حدودا یکسان باقی مانده است.

نتیجه پژوهش یاد شده به صورت جدول و در پیوست (۱) آورده شده است. از جدول مذکور می توان دریافت که بسیاری از مواد استفاده شده در ساخت یک قرص از نسل های گذشته مورد استفاده بوده است و تاکنون تغییر زیادی نکرده و ممکن است همان روند برای نسل های زیادی دنبال شود. نتیجه گیری این پژوهش نشان می دهد: هنوز در زمینه مواد جانبی یا پرکننده های دارویی زمان زیادی و تلاش بسیار زیادی مورد نیاز است. با این حال تا کنون مقدار محدود ۹۴ مواد جانبی یا شاید در حال حاضر ۱۰۴ از مواد جانبی شناخته شده است.

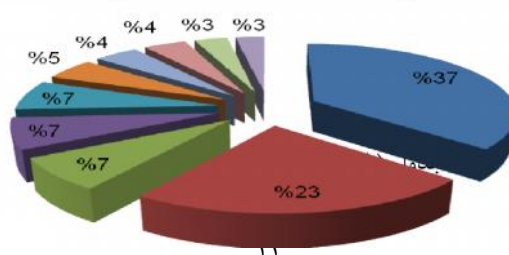
۹-۱- کشورهای عمده تولید کننده و مصرف کننده محصول [۷] و [۸]

روند صادرات و واردات محصول کربنات کلسیم با شماره تعرفه گمرکی 283650 به صورت ذیل می باشد در جدول شماره - - و - میزان واردات و صادرات ۱۰ کشور جهان به همراه مجموع واردات و صادرات کلیه کشورهای جهان آورده شده است.

جدول (۷) میزان واردات ۱۰ کشور جهان

Importers	2008	2009	2010	
	Imported quantity, Tons	Imported quantity, Tons	Imported quantity	Unit
	1180723	855373	1061855	Tons
	678027	567626	672082	Tons
	217423	179373	215579	Tons
	134545	153036	209904	Tons
	267555	212055	201494	Tons
	93024	153117	143823	Tons
بلژیک	96994	66427	122486	Tons
کانادا	121867	94271	118048	Tons
	62480	80239	92047	Tons
اندونزی	78225	63602	79935	Tons

■ Netherlands ■ Finland ■ Germany ■ Saudi Arabia ■ France
■ India ■ Belgium ■ Canada ■ Bangladesh ■ Indonesia



نمودار (۱) میزان واردات ۱۰ کشور جهان



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی

Exporters	2008	2009	2010	
	Exported quantity, Tons	Exported quantity, Tons	Exported quantity	Unit
بلژیک	482896	417570	848712	Tons
	550260	489366	513343	Tons
	260357	72057	328033	Tons
	91863	69433	244023	Tons
مالزی	165732	181839	201067	Tons
آمریکا	182651	111778	137291	Tons
کره جنوبی	135327	104764	109698	Tons
ترکیه	73923	83691	109294	Tons
چین تایپه	91657	80145	86894	Tons
چین	81470	73420	85437	Tons



() میزان صادرات ۱۰ کشور

۱۰-۱- شرایط صادرات [۲] و [۳] و [۴]

- شرکت های تولید کننده فیلرهای دارویی باید جهت صادرات محصولات خود موارد ذیل را رعایت کنند.
- ارائه درخواست معتبر و کتبی موسسه جهت صدور گواهی بهداشت محصول، که در آن نام محصول، نام تجاری، اوزان بسته بندی، نوع بسته بندی، تاریخ تولید و انقضاء، مرز خروجی و مقصد کالا قید شده باشد .
 - محصولات غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی که پروانه ساخت معتبر داشته باشند معمولاً به استناد پروانه ساخت و در صورت تایید شرایط فنی و بهداشت موسسه، گواهی بهداشت توسط اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی مربوطه و یا اداره کل نظارت صادر خواهد شد .
 - در مواردی که بنا به تشخیص کارشناسی و در صورت لزوم از محموله صادراتی نمونه برداری بعمل آید، گواهی بهداشت پس از تایید آزمایشگاه صادر میشود.
 - چنانچه محصولات صادراتی بنا به دلایل مختلف به کشور عودت داده شوند و یا صادر کنندگان موفق به صدور آنها به خارج از کشور نگردند در صورتیکه مورد تایید آزمایشگاه قرار گیرند و تاریخ مصرف آنها منقضی نگردیده باشد مشروط به نصب برچسب فارسی بر روی هر واحد، محصول قابل توزیع در داخل کشور خواهد بود .



فصل دوم

عرضه و تقاضا





مطالعات امکان‌سنجی طرح تولید

فیلرهای دارویی

۲-۱- بررسی ظرفیت بهره‌برداری و روند تولید از آغاز برنامه سوم تاکنون و محل واحدها، علل عدم بهره‌برداری کامل از ظرفیتها، نام کشورها و شرکتهای سازنده ماشین‌آلات مورد استفاده در تولید محصول [۱۱]

تنها یک واحد فعال با کد آسیک مورد نظر با نام ((کربنات کلسیم روسوبی)) فعالیت دارند:

محصول	واحد سنجش	ظرفیت	نام واحد	استان
کربنات کلسیم روسوبی	تن	۳۰۰۰۰۰	صنایع کربنات کلسیم کاشان	اصفهان

واحدهایی که در مرحله اجرا هستند به شرح ذیل می‌باشد:

استان	نام واحد	ظرفیت	واحد سنجش	محصول	میزان پیشرفت کار %
آذربایجان غربی	محمد علی حمیدی	۵۰۰	تن	کربنات کلسیم روسوبی	۱۰
بوشهر	سید عبدالسلام طاهری	۱۴۰۰۰	تن	کربنات کلسیم روسوبی	۱۰
همدان	ابراهیم عابدی	۵۰۰۰	تن	کربنات کلسیم روسوبی	۱۰

۲-۲- بررسی وضعیت طرحهای جدید و طرحهای توسعه در دست اجرا (از نظر تعداد، ظرفیت، محل اجرا، میزان پیشرفت فیزیکی و سطح تکنولوژی آنها و سرمایه‌گذاری‌های انجام شده اعم از ارزی و ریالی و مابقی مورد نیاز) [۱۱]

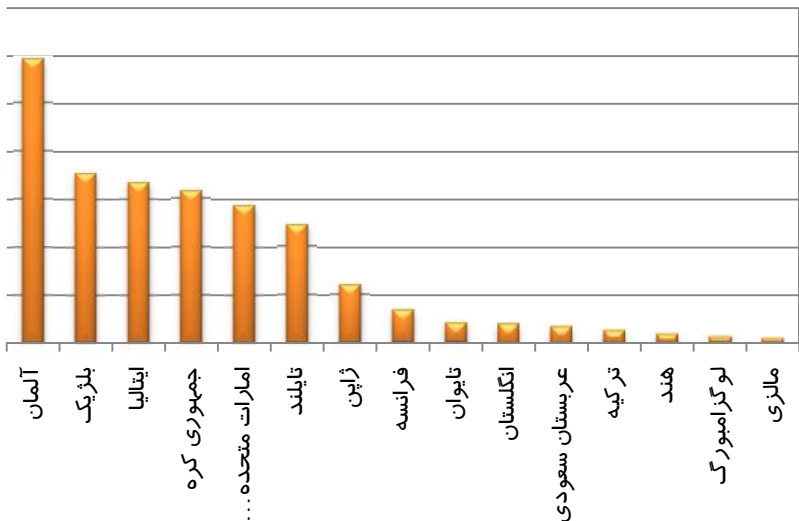
محصول " فیلر دارویی (کربنات کلسیم روسوبی) " در ایران تولید ندارد. مشخصات واحدی که در حال حاضر در تولید محصول " فیلر دارویی (کربنات کلسیم روسوبی) " با درصد خلوص ۹۸ درصد فعالیت دارد. شرکت صنایع کربنات کلسیم کاشان - واحد آهوان می‌باشد. این واحد نیز محصولی با گرید دارویی تولید نمی‌کند. در قسمت ۱-۲- طرحهای جدید و طرحهای توسعه در دست اجرا (از نظر تعداد، ظرفیت، محل اجرا، میزان پیشرفت فیزیکی) واحدهایی که اقدام به تولید این محصول نموده‌اند آورده شده است.



۳-۲- بررسی روند واردات محصول از آغاز برنامه چهارم تا پایان سال ۱۳۸۸ (چقدر از کجا) [۱۲]

میزان واردات محصول کربنات کلسیم و روند واردات در طول برنامه چهارم به صورت جداول و نمودارهای ذیل بیان شده است. جزئیات بیشتر شامل ارزش ریالی و ارزش دلاری واردات هریک در پیوست شماره (۱) آورده شده است.

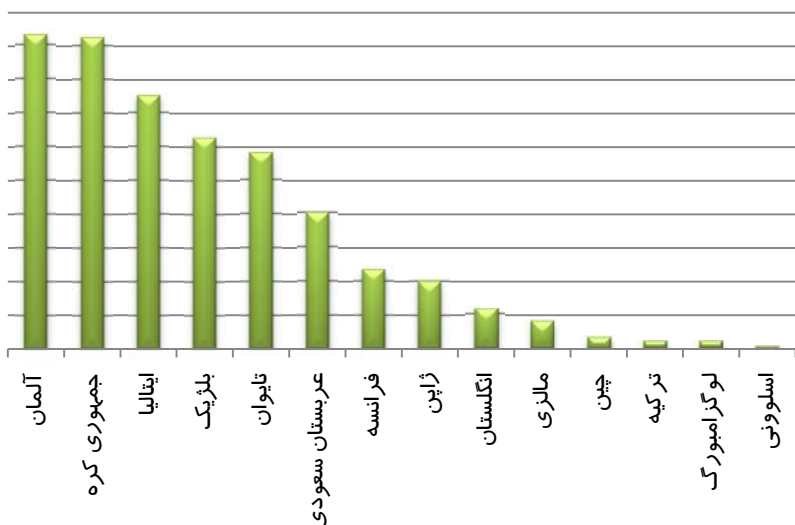
❖ میزان واردات کربنات کلسیم در سال ۱۳۸۴



() میزان واردات کربنات کلسیم در سال ۱۳۸۴

کشور	(کیلوگرم)
	9713
	12081
	19888
ترکیه	25950
	34245
	38250
تایوان	40000
	66377
	120000
تایلند	244000
	288100
جمهوری کره	316050
ایتالیا	335300
بلژیک	355125
	591544
جمع	2496623

❖ میزان واردات کربنات کلسیم در سال ۱۳۸۵



() میزان واردات کربنات کلسیم در سال ۱۳۸۵

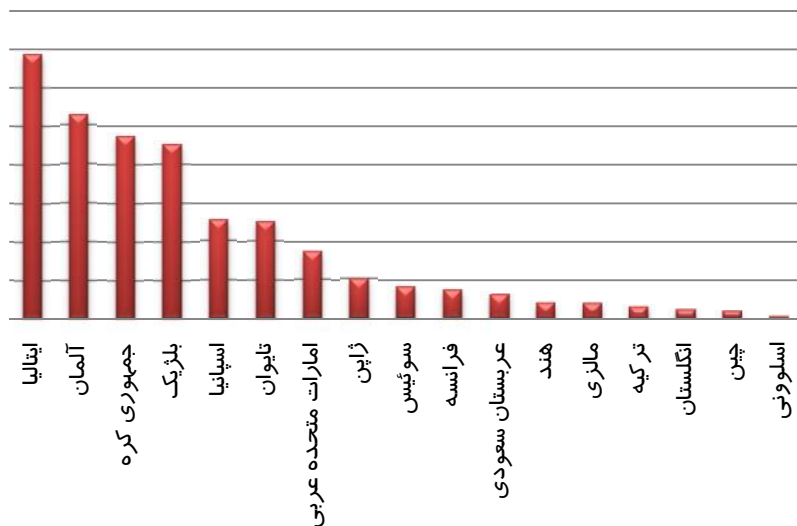
کشور	(کیلوگرم)
	2400
	10000
ترکیه	10125
	17000
	40000
	57375
	100000
	117000
	200000
تایوان	290000
بلژیک	313425
ایتالیا	375180
جمهوری کره	462000
	465178
جمع	2459683



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



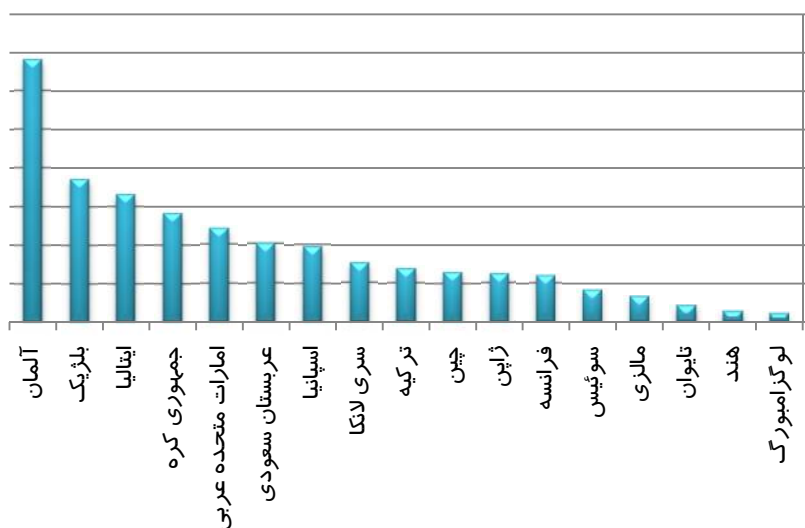
❖ میزان واردات کربنات کلسیم در سال ۱۳۸۶



() میزان واردات کربنات کلسیم در سال ۱۳۸۶

کشور	کیلوگرم ()
	6075
	17200
	21075
ترکیه	31125
	39905
	42000
	60000
	70920
سوئیس	80000
	100000
	170300
تایوان	250000
اسپانیا	252850
بلژیک	452325
جمهوری کره	474600
	526957
ایتالیا	687445
جمع	3282777

❖ میزان واردات کربنات کلسیم در سال ۱۳۸۷



() میزان واردات کربنات کلسیم در سال ۱۳۸۷

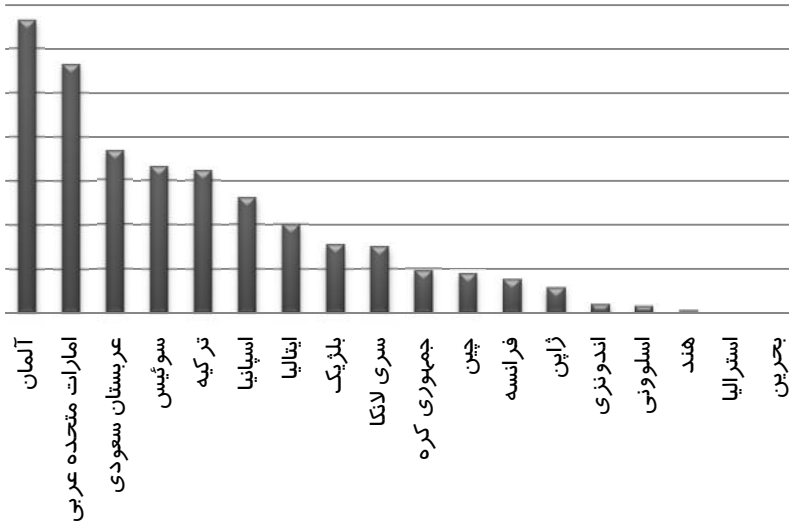
کشور	کیلوگرم ()
	20000
	26000
تایوان	40000
	64000
سوئیس	80000
	118450
	123000
	129050
ترکیه	136500
	150000
اسپانیا	194400
	200000
	239950
جمهوری کره	282000
ایتالیا	330900
بلژیک	371400
	680743
جمع	3186393



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



❖ میزان واردات کربنات کلسیم در سال ۱۳۸۸



کشور	(کیلوگرم)
بحرین	34
استرالیا	960
	3800
	15150
	20000
	56000
	74975
	89020
جمهوری کره	95510
	150000
بلژیک	156000
ایتالیا	200350
اسپانیا	261300
ترکیه	322725
سوئیس	331720
	365000
	565015
	664191
جمع	3371750

() میزان واردات کربنات کلسیم در سال ۱۳۸۸

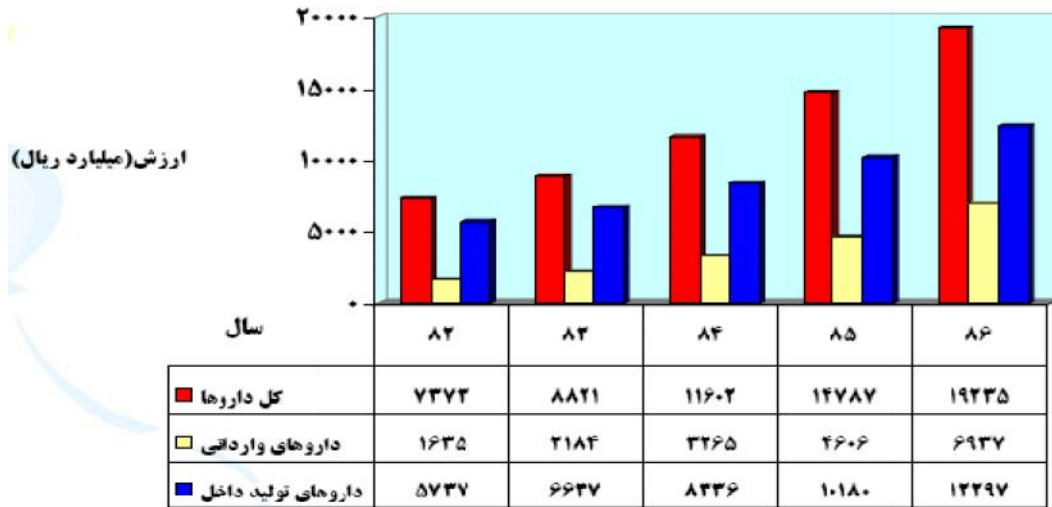
۴-۲- بررسی روند مصرف از آغاز برنامه [۱۳]

روند مصرف محصول " فیلر دارویی کربنات کلسیم رسوبی " در ایران در طول سالهای ۱۳۸۴ الی ۱۳۸۸ با توجه به روند رشد مصرف دارو که در جدول ذیل آورده شده است روند رو به رشدی داشته است.

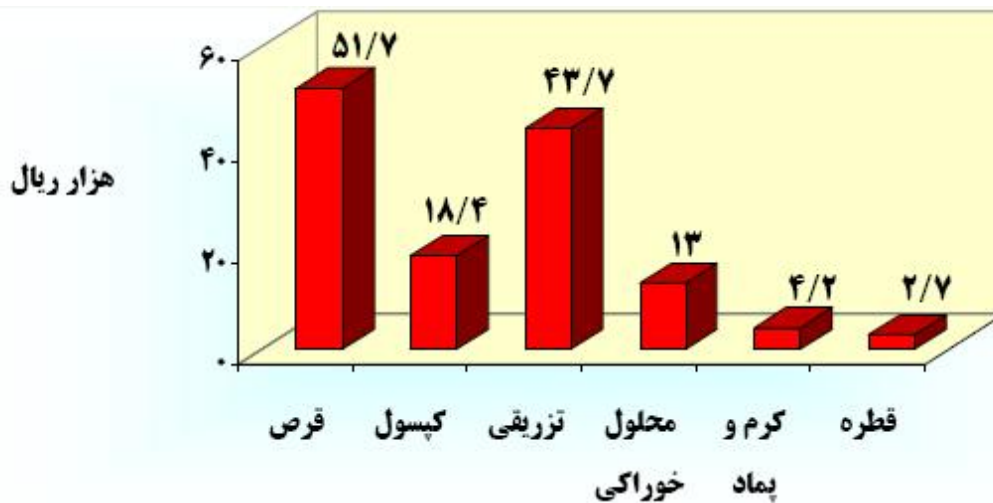
نمودار شماره (۸) مقایسه فروش ریالی دارو(کل داروها- داروهای وارداتی- داروهای تولید داخل



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



نمودار شماره (۹) سرانه ی ریالی مصرف اشکال داروئی در ایران در سال ۱۳۸۶



سال	تولید داخلی	واردات (کیلوگرم)	صادرات	موجودی انبار	مصرف ظاهری
سال ۱۳۸۴	-	2496623	-	-	2496623
سال ۱۳۸۵	-	2459683	-	-	2459683
سال ۱۳۸۶	-	3282777	-	-	3282777
سال ۱۳۸۷	-	3186393	-	-	3186393
سال ۱۳۸۸	-	3371750	-	-	3371750

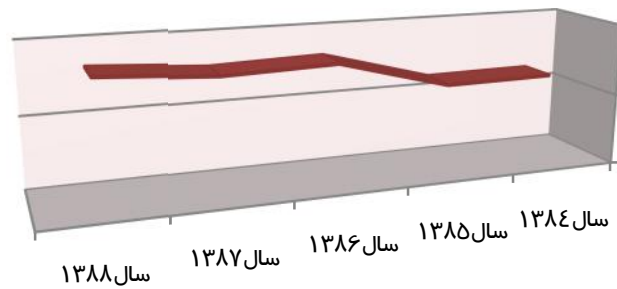
البته این محصول جایگزین مناسبی برای انواع فیلرهای داروئی دیگر که وارد کشور می شوند نیز می باشد.
(برای بررسی وضعیت تقاضا اطلاع از وضعیت گذشته) روند چند سال اخیر ضروری می باشد و استفاده از شاخص مصرف ظاهری یک روش برآورد معمول بوده که از رابطه زیر بدست می آید:

$$C=Y+M-X-K$$

یا به بیان دیگر :

(موجودی انبار: در صورت دستیابی به اطلاعات) K - (صادرات) X - (واردات) M + (داخلی تولید) Y = (ظاهری مصرف) C)
با توجه به موارد فوق داریم:

()



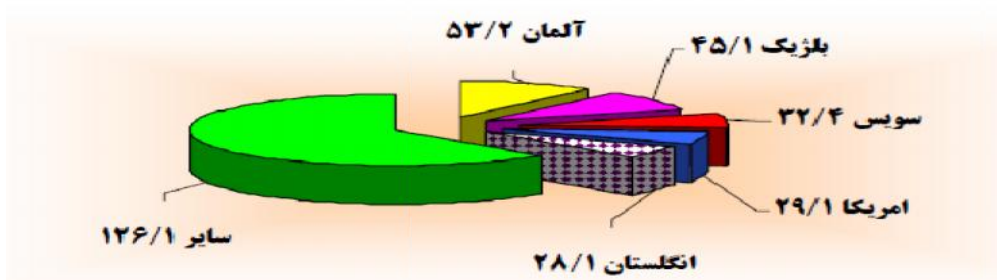
()

۵-۲- بررسی روند صادرات محصول از آغاز برنامه چهارم تا پایان سال ۱۳۸۸ و امکان توسعه آن (چقدر به کجا صادر شده است) [۱۱] و [۱۲]

محصول " کربنات کلیم رسوبی " با درصد خلوص ۹۹ درصد که بتوان به عنوان پرکننده دارویی در کپسولها و قرص ها مورد استفاده قرار داد در ایران تولید نمی گردد. البته کربنات کلسیم با درصد خلوص ۹۸ درصد که بتوان در محصولات دیگر مورد استفاده قرار گیرد تولید و صادرات دارد. که موضوع بحث این پژوهش نمی باشد.

۶-۲- بررسی نیاز به محصول با اولویت صادرات تا پایان سال ۱۳۸۸ [۱۳]

نمودار (۱۱) کشور صادر کننده دارو عمده دارو در سال ۲۰۰۷ میلادی- میلیون دلار



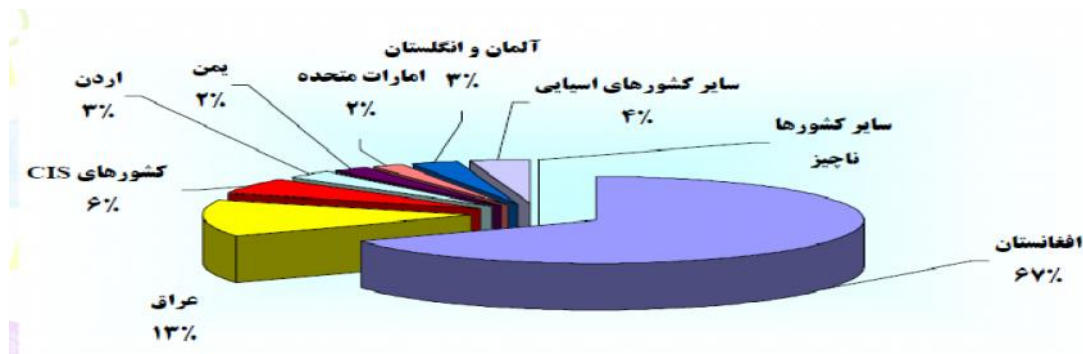
ایران با صادرات دارویی معادل ۵۸/۱ میلیون دلار سهم بسیار ناچیزی را دارد.

جدول شماره (۱۰) وضعیت صادرات دارو در ایران



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی

درصد تغییر		ارزش (میلیون دلار)	وزن (تن)	سال
ارزش	وزن			
۴۰/۴	۴۰/۴	۴۷/۶	۵۰۰۵	۱۳۸۳
		۶۶/۸	۷۰۳۰	۱۳۸۴
۱/۵۸	۶/۷۶	۵۷/۲	۷۸۶۶	۱۳۸۵
		۵۸/۱	۸۳۹۸	۱۳۸۶
۱/۷۷	-۵/۸۹	۲۸/۲	۵۵۶۹	هفت ماهه ابتدای سال ۸۶
		۲۸/۷	۵۲۴۱	هفت ماهه ابتدای سال ۸۷



نمودار شماره (۱۲) بازارهای صادرات داروی ایران در سال ۱۳۸۶

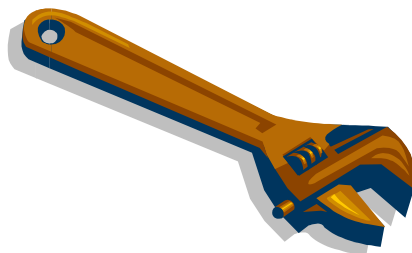
مشکلات عمده ای جهت صادرات تولیدکنندگان مواد اولیه دارویی در ایران وجود دارد. مانند: عدم رقابتی بودن قیمت مواد اولیه دارویی و در نتیجه کاهش بهره وری و عدم ارتقای کیفیت- ضعیف و پایین بودن قدرت بازاریابی- اتکا به بازارهای سنتی و اتفاقی (افغانستان و عراق)- بالا بودن هزینه حمل و نقل و ضعف و نبود شبکه حمل و نقل در بازارهای هدف، مخصوصاً بازارهای جدید صادراتی- مسائل مربوط به ارتقاء کیفیت صادراتی نظیر مسائل مربوط به استاندارد کیفیت، اخذ گواهینامه GMP در خصوص دارو- نبود همکاریهای لازم بین تشکلهای و انجمن های صنفی از یکسو و شرکتهای صادرکننده از سوی دیگر و

البته وجود تفاهم نامه دارو بین سازمان توسعه تجارت ایران و بخش دولتی (عملیاتی، ستادی) داروی ایران خود عامل موثری جهت افزایش صادرات خواهد بود. در این تفاهم نامه برنامه ریزی جهت تسهیل قوانین و مقررات مربوط به ورود مواد اولیه مورد نیاز جهت صادرات توسط سازمان توسعه تجارت ایران و معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی صورت گرفته است. البته عوامل دیگری نیز در این تفاهم نامه دیده شده است که باعث تسهیل صادرات مواد اولیه دارویی در ایران می گردد.



فصل سوم

تکنولوژی تولید



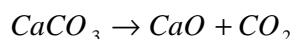


۳-۱- بررسی اجمالی تکنولوژی و روش های تولید و عرضه محصول در کشور و مقایسه آن با دیگر کشورها [۱۴]

کربنات کلسیم رسوبی در واقع کربنات کلسیمی است که به شیوه های شیمیایی و با خلوص بالا تولید می گردد. به همین دلیل به آن کربنات کلسیم سنتزی نیز می گویند. این محصول یکی از مواد پر مصرف در صنایع غذایی و دارویی میباشد. روش های زیادی برای تولید این ماده از منابع مختلف در متون شیمی و مهندسی شیمی گزارش شده است. اما روش متداول تولید کربنات کلسیم رسوبی استفاده از دانش گاز دی اکسید کربن در شیر آهک می باشد. بر پایه این روش و جهت دستیابی به دانش فنی تولید این ماده در ایران پارامترهای مختلف مانند غلظت شیر آهک، دما، فشار و زمان واکنش ... مورد بررسی قرار گرفته است. بعد از حصول شرایط بهینه، از ساکاروز (sucrose) به عنوان یک عامل پراکنده کننده (dispersing agent) و حذف کننده ناخالصی ها استفاده شده است. اثر هیدروکسید کلسیم بر گاز CO₂ به شیوه کربناسیون (Carbonation) معروف است که در آن ذرات هم اندازه و متحد الشكل با درجه خلوص بالا تولید می شود.

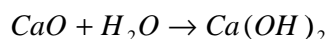
تشریح کلی روش کربناسیون:

مراحل تولید در این روش شامل بخش های زیر است:

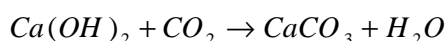


۱- کلسینه کردن سنگ آهک

۲- تصفیه گاز CO₂ حاصل



۳- هیدراته کردن و تصفیه شیر آهک



۴- کربناته کردن

۵- خشک و آسیا کردن

- کلسیناسیون سنگ آهک:

سنگ آهک پس از خردایش اولیه برای عمل کلسیناسیون وارد کوره می شود. واحد خردایش باید به صورتی تنظیم و طراحی شود که نرمه در ورودی کوره به حداقل رسانده شود.



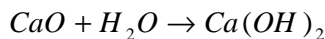
معمولا در دمای °C ۹۰۰ فشار جزئی گاز CO₂ در سنگ آهک با فشار محیط برابر شده و گاز CO₂ از سنگ آهک خارج می شود. در طراحی واحد کلسیناسیون پارامترهای موثر عبارتند از:
دانه بندی ورودی، دمای کوره، زمان ماند در کوره و فشار محیط.



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی

کوره های متنوعی برای کلسیناسیون سنگ آهک استفاده می شود:

- کوره های عمودی تولید آهک فعال
- کوره افقی دوار برای تولید آهک فعال
- هیدراته کردن و تصفیه شیر آهک:



در این مرحله واکنش روبرو صورت می گیرد.

آهک فعال تمایل زیادی برای واکنش با آب دارد.

گرمای زیادی در حین واکنش آزاد می شود. در استاندارد C-110 آمریکا به روشی برای تعیین درجه فعالیت آهک (CaO) در واکنش با آب اشاره شده است که از پارامترهای مهم در طراحی این فرآیند می باشد.

روش ها و دستگاه های مختلفی برای هیدراته کردن آهک وجود دارد که به خلوص شیمیایی آهک فعال، دانه بندی اولیه آن، درجه فعالیت آهک و احتیاجاتی که برای محصول نهایی وجود دارد، وابسته می باشد. این روش ها به طور خلاصه عبارتند از:

الف) فرآیند هیدراته کردن طبیعی (خشک) (Normal Hydration Process)

در این روش نسبت آب و آهک را به صورتی تنظیم می کنند که دمای آب در فشار اتمسفر به حدود $100^{\circ}C$ در هنگام واکنش

برسد. مزیت این روش درصد بسیار کم آب در محصول است که فرآیند تغلیظ و فیلتر کردن را محثوئ می کند این معمولا

وقتی استفاده می شود که خوراک آهک پخته درجه فعالیت کمی دارد یا محصول با ظرفیت انبساط کم خواسته شده باشد.

محصول این روش به آهک هیدراته نوع N معروف است.

ب) فرآیند هیدراته کردن تحت فشار (Pressure Hydration Process)

در این روش آهک فعال و آب در فشار بخار 10 atm و دمای حدود $180^{\circ}C$ باهم واکنش می دهند. محصول نهایی خشک و

آسیا می شود و با کلاسیفایر هوایی دانه بندی می شود. محصول این روش به آهک هیدراته نوع S معروف است.

ج) هیدراته کردن آهک به روش ترکشی (Slaking)

در این فرآیند بسته به مقدار آب و آهک دمای واکنش تنظیم می شود. این دما معمولا کم تر از حدود $90^{\circ}C$ می باشد. با

کاهش دمای واکنش، دانه بندی آهک هیدراته محصول افزایش و سرعت واکنش و ویسکوزیته آن کاهش می یابد. برای تولید

PCC معمولا از این روش استفاده می کنند. ذرات ناخالص را با سرنند و یا به وسیله ته نشینی از آهک هیدراته که به صورت

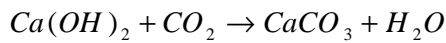
سوسپانسیون در آب می باشد، جدا می کنند تا ذرات شن و درشت وارد مرحله کربناسیون نشود.



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی

- کربناته کردن (Carbonation):

مهم ترین قسمت تولید کربنات کلسیم رسوبی (PCC) که در آن واکنش زیر در حضور آب صورت می گیرد، در راکتوری به نام کربناتور انجام می شود.



گاز CO₂ را می توان از واحد کلسیناسیون دریافت کرد. در این راکتور که مجهز به همزن می باشد، گاز CO₂ به صورت حباب به داخل کربناتور فرستاده می شود و با آهک هیدراته که به صورت سوسپانسیون می باشد واکنش می دهد. در طول واکنش PH از حالت بازی (۱۳) به PH خنثی (۷-۸) می رسد. لذا کنترل PH برای آگاهی از پیشرفت واکنش لازم می باشد. اندازه دانه های محصول که به صورت کریستال های کلسیت یا آراگونیت هستند، به وسیله دمای واکنش، غلظت مواد و سرعت واکنش کنترل می شود.

- خشک و آسیا کردن:

در این مرحله کربنات کلسیم رسوب کرده در راکتور، فیلتر و خشک می شود. بعد از خشک کردن، محصول را آسیا می کنند تا دانه هایی که در مرحله خشک کردن آگلومره شده اند از هم جدا شود سپس محصول بسته بندی شده و به بازار عرضه می گردد.

بررسی های مختلف برای رسیدن به درجه خلوص بالاتر:

۱- بررسی تغییرات غلظت شیر آهک:

مطالعات نشان داده است که در غلظت های کم کربنات کلسیم با میانگین قطر ذره کم تر و خلوص بهتر به دست می آید ولی کار کردن با این غلظت ها در مقیاس بالاتر از نظر اقتصادی مقرون به صرفه نیست. در غلظت های بالاتر به جهت تراکم زیاد هیدروکسید کلسیم در حلال آن و همچنین نفوذ ناپذیر بودن گاز دی اکسید کربن در میان یون های هیدروکسید کلسیم سبب تولید محصولات با خلوص کم تر می شود بنابراین در از لحاظ فنی و اقتصادی در مقیاس بالاتر، شرایط بهینه برای شیر آهک؛ غلظت ۲۰٪ می باشد.

۲- بررسی تغییرات دما:

مطالعات نشان داده است که میزان حلالیت گاز دی اکسید کربن در آب در دماهای کم تر بیشتر است ولی در دمای صفر درجه به جهت اینکه شیر آهک دارای یک حالت نیمه جامد می باشد سبب نفوذ ناپذیری گاز دی اکسید کربن می شود



بنابراین بهترین شرایط دمایی برای به دست آوردن کربنات کلسیمی با خلوص بالا، محدوده دمایی ۱۰ تا ۲۵ درجه سانتی‌گراد می‌باشد.

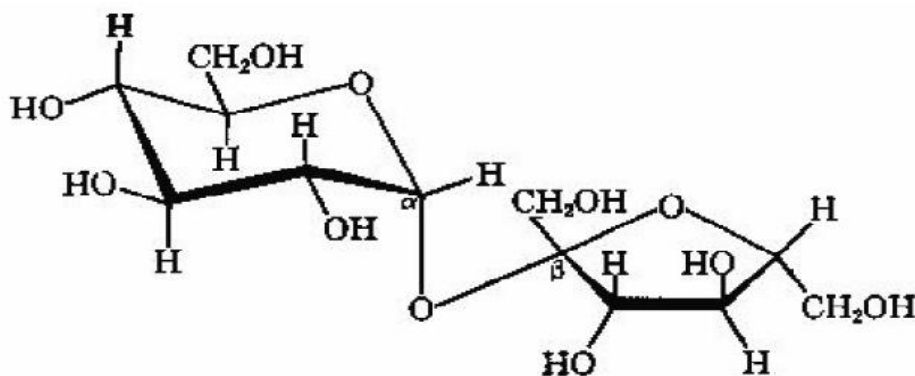
۳- بررسی تغییرات فشار:

در صنعت بالا بردن فشار نسبت به کاهش دما مقرون به صرفه به نظر می‌رسد بنابراین در شرایط دمایی بالا می‌توان واکنش را تحت فشار بالا انجام داد و به محصولاتی با خلوص زیاد دست یافت.

۴- استفاده از ساکاروز به عنوان یک عامل پخش‌کننده:

به افزودنی‌های زیادی در منابع به عنوان عامل پراکنده‌کننده جهت دسترسی به محصولاتی با میانگین قطر ذره کوچک تر و خلوص بالاتر همراه با حذف ناخالصی‌ها اشاره شده که در بیشتر آن‌ها از ساکاروز و استر اسیدهای چرب آن استفاده شده است.

ساکاروز یا α -D-گلوکوپیرانوزیل - β -D-فراکتو فورانوزید همان طور که ساختمان آن در شکل (۲) نشان داده شده، یک دی‌ساکارید است که از α -D-گلوکوزیل و β -D-فراکتوزیل تشکیل شده است. حلالیت آن در آب در حدود ۲/۰۷ گرم بر یک گرم آب در دمای ۲۵ درجه سانتی‌گراد است.



شکل (۲) - ساختمان ساکاروز

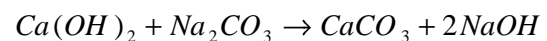
در صورت احداث واحد تولید کربنات کلسیم رسوبی و جایگزینی آن به جای پودر میکرونیزه کربنات کلسیم در محصولاتی از قبیل صنایع کاغذ سازی و لاستیک سازی شاهد بهبود کیفیت بسیار فاحش در این محصولات خواهیم بود. با توجه به وجود مواد اولیه ارزان قیمت در ایران، تولید این ماده در ایران از ارزش افزوده بسیار خوبی برخوردار بوده و امکان صادرات محصول تولیدی وجود دارد.



۲-۳- تعیین نقاط قوت و ضعف تکنولوژی های مرسوم (به شکل اجمالی) در فرآیند تولید محصول روش های تولید کربنات کلسیم رسوبی: [۱۴]

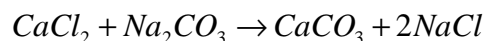
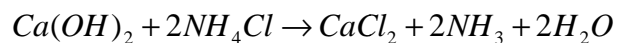
روش های مختلفی برای تولید کربنات کلسیم شیمیایی رسوبی وجود دارد که چهار روش اصلی آن در زیر ذکر می گردد:

الف) روش اثر هیدروکسید کلسیم بر بی کربنات سدیم:



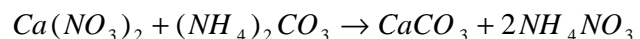
در این روش در محصولات، سود همراه کربنات کلسیم وجود دارد و خالص سازی محصول هزینه زیادی در بر خواهد داشت.

ب) اثر کلرور آمونیوم بر هیدروکسید کلسیم و سپس واکنش کربنات سدیم با کلرور کلسیم حاصل از واکنش:



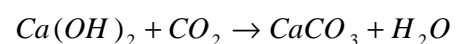
در این شیوه نیز به همراه تولید کربنات کلسیم موادی مانند کلرور کلسیم، آمونیاک و کلرور سدیم ایجاد شده و مواد اولیه عمل نکرده مانند کلرور آمونیوم و کربنات سدیم نیز همراه محصول اصلی وجود دارد. تخلیص PCC از سایر مواد در این شیوه بسیار پر هزینه و گران تر از روش اول است.

ج) اثر کربنات آمونیوم بر نیترات کلسیم:



در این شیوه نیز مانند روش الف، هزینه خالص سازی و جداسازی PCC پر هزینه است.

د) اثر هیدروکسید کلسیم بر گاز CO₂:

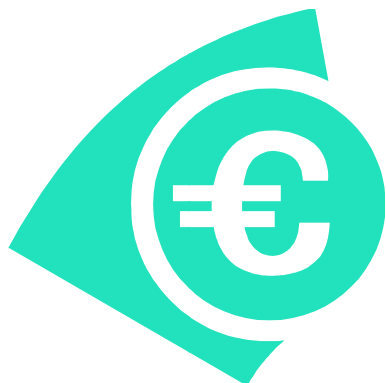


از مقایسه چهار روش تولید PCC چنین بر می آید که سه روش اول به علت ایجاد محصولات جانبی که هزینه های جداسازی را افزایش می دهد، نسبت به روش چهارم گران تر هستند و در نتیجه چهارمین روش در دنیا به عنوان روش برتر شناخته شده و غالب کارخانه ها از این روش استفاده می کنند. روش چهارم به شیوه کربناسیون (Carbonation) معروف است که در آن ذرات هم اندازه و متحدالشکل با درجه خلوص بالا تولید می شود.



فصل چهارم

بررسی اقتصادی





مطالعات امکان‌سنجی طرح تولید فیلرهای داروئی

- ۴-۱- بررسی و تعیین حداقل ظرفیت اقتصادی شامل برآورد حجم سرمایه‌گذاری ثابت به تفکیک ریالی و ارزی (با استفاده از اطلاعات واحدهای موجود، در دست اجرا و UNIDO و اینترنت و بانکهای اطلاعاتی جهانی، شرکتهای فروشنده تکنولوژی و تجهیزات و ...) پ
- ۴-۲- میزان مواد اولیه عمده مورد نیاز سالانه و محل تامین آن از خارج یا داخل کشور قیمت ارزی و ریالی آن و بررسی تحولات اساسی در روند تامین اقلام عمده مورد نیاز در گذشته و آینده
- ۴-۳- وضعیت تامین نیروی انسانی و تعداد اشتغال
- ۴-۴- بررسی و تعیین میزان آب، برق، سوخت، امکانات مخابراتی و ارتباطی (راه- راه آهن- فرودگاه- بندر و ...) و چگونگی امکان تامین آنها در منطقه مناسب برای اجرای طرح

در حالی که واحدهای کربنات کلسیم رسوبی در دنیا عمدتاً با ظرفیت ۲۵-۱۰ هزار تن در سال تولید می‌نمایند ولی واحدهای کوچکتری نیز در نقاط مختلف دنیا مشغول به تولید هستند. حداقل ظرفیت اقتصادی برای تولید کربنات کلسیم رسوبی ۸۰۰ تن در سال بوده که همین ظرفیت نیز به عنوان ظرفیت مبنا در نظر گرفته می‌شود. شرایط عملکرد واحد ۲۲۰ روز کاری و یک شیفت کاری در سال در نظر گرفته می‌شود.

در جداول ذیل محاسبات اقتصادی طرح آورده شده است. جهت این امر مواردی مانند: میزان مواد اولیه عمده مورد نیاز سالانه و محل تامین آن- وضعیت تامین نیروی انسانی- میزان آب، برق، سوخت، امکانات مخابراتی و ارتباطی (راه- راه آهن- فرودگاه- بندر و ...) - نقطه سر به سر و میزان سد آوری طرح آورده شده است.

مطالعات امکان‌سنجی طرح تولید
فیلرهای داروئی

۱- محصول

ردیف	نام محصول	میزان تولید سالانه	واحد	قیمت فروش واحد (ریال)	قیمت فروش (میلیون ریال)
۱	کربنات کلسیم رسوبی	۸۰۰	تن	۲۰۰۰۰۰۰	۱۶۰۰۰
جمع					۱۶۰۰۰

۲- زمین

مساحت (متر مربع)	قیمت واحد (ریال)	قیمت کل (میلیون ریال)	توضیحات
۴۰۰۰	۱۱۳۷۵۰	۴۵۵	

۳- محوطه‌سازی

شرح کار	مقدار واحد کار	قیمت واحد (ریال)	کل هزینه (میلیون ریال)
پی‌کنی، خاکبرداری و تسطیح	۳۰۰۰	۲۵۰۰۰	۷۵
حصار کشی به ارتفاع ۲ متر	۷۸۰	۳۴۰۰۰۰	۲۶۵.۲
فضای سبز و خیابان کشی	۶۰۰	۲۴۰۰۰	۱۴
جمع			۴۳۸.۲



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



۴- ساختمان سازی

شرح	نوع ساختمان	مساحت	قیمت واحد (میلیون ریال)	کل هزینه (میلیون ریال)
سوله خط تولید	سوله	۲۰۰۰	۲	۴۰۰۰
انبارها	سوله	۶۰۰	۳	۱۲۰۰
ساختمان های اداری و عمومی	اداری	۱۵۰	۳	۴۵۰
نمازخانه	اداری	۳۰	۳	۹۰
نگهبانی	اداری	۳۰	۳	۹۰
جمع کل				۵۸۳۰



مطالعات امکان‌سنجی طرح تولید فیلرهای دارویی

5- ماشین‌آلات

ردیف	شرح	تعداد	قیمت واحد (ریال)		قیمت کل میلیون (ریال)	توضیحات
			ریال	ارزی		
۱	سیلوی ذخیره سنگ آهک	۱	۱۱۲,۰۰۰,۰۰۰	-	۱۱۲	-
۲	کوره کلسینه آهک	۱	۳۰۰,۰۰۰,۰۰۰	-	۳۰۰	-
۳	سیکلون گردگیر	۱	۴۵,۰۰۰,۰۰۰	-	۴۵	-
۴	مخزن شستشوی اولیه گاز	۱	۱۸,۰۰۰,۰۰۰	-	۱۸	-
۵	برج شستشوی گاز	۱	۳۵۰,۰۰۰,۰۰۰	-	۳۵۰	-
۶	بونکر اختلاط آهک و آب	۱	۱۰,۰۰۰,۰۰۰	-	۱۰	-
۷	هیدراتور	۱	۷۵۰,۰۰۰,۰۰۰	-	۷۵۰	-
۸	شن‌گیر	۱	۳۰,۰۰۰,۰۰۰	-	۳۰	-
۹	دکانتور	۳	۲۰,۰۰۰,۰۰۰	-	۶۰	-
۱۰	راکتور کربناتور	۱	۲۱۴,۰۰۰,۰۰۰	-	۲۱۴	-
۱۱	فیلتر پرس	۲	۵۰,۰۰۰,۰۰۰	-	۱۰۰	-
۱۲	خشک‌کن	۱	۴۱۰,۰۰۰,۰۰۰	-	۴۱۰	-
۱۳	آسیاب	۲	۵۲۱,۰۰۰,۰۰۰	-	۱۰۴۲	-
۱۴	الک برقی	۲	۸۰,۰۰۰,۰۰۰	-	۱۶۰	-
۱۵	کمپرسور گاز CO2	۱	۲۱۰,۰۰۰,۰۰۰	-	۲۱۰	-
۱۶	مخازن نگهداری دوغاب	۱	۱۰۲,۰۰۰,۰۰۰	-	۱۰۲	-
۱۷	دستگاه کیسه پرکنی و دوخت کیسه	۱	۷۵,۰۰۰,۰۰۰	-	۷۵	-
۱۸	پمپ‌های انتقال	۵	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰	-	۹۰۰	-
-	جمع				۴۸۸۸	-





مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی

۶- وسایل اداری

ردیف	شرح	مشخصات فنی	قیمت کل میلیون (ریال)
۱	میزو صندلی	۲ سری	۴
۲	دستگاه کپی	۱ دستگاه	۲۰
۳	کامپیوتر و پرینتر	۵ دستگاه	۳۵
۴	تجهیزات اداری	۳ سری	۳
۵	سایر	-	۵
	جمع		۶۷

۷- ماشین آلات و دستگاه های آزمایشگاهی

ردیف	نام ماشین آلات و تجهیزات و وسایل آزمایشگاهی	تعداد	قیمت واحد (میلیون ریال)		قیمت کل میلیون (ریال)
			ریال	ارزی	
۱	میز آزمایشگاه	۱	۳۰۰۰۰۰۰	-	۳۰
۲	کوره الکتریکی	۲	۵۰۰۰۰۰	-	۱۰
۳	دستگاه تست میزان خلوص کربنات کلسیم	۱	۴۰۰۰۰۰۰	-	۲۰
۴	سانتریفوژ	۱	۴۵۰۰۰۰۰	-	۶
	جمع کل				۶۶





مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



۸- تاسیسات و تجهیزات عمومی :

ردیف	شرح	مشخصات فنی	هزینه (میلیون ریال)	توضیحات
۱	تابلو برق اصلی	-	۲۰	-
۲	سیستم گرمایش و سرمایش	-	۸۰	-
۳	وسایل اطفاء حریق	-	۰.۸۵	شامل ۵ عدد کپسول ۱۲ کیلویی
۴	حق امتیاز برق	۲۵۰ آمپر ۳ فاز	۲۵۰	-
۵	تلفن	-	۰.۱۶	-
۶	تاسیسات آبرسانی	۲ اینچ	۷۰	-
۷	گازرسانی	۵ اینچ	۵۰	-
	جمع کل		۴۷۱	-

۹- وسایل حمل و نقل داخل و خارج کارخانه :

ردیف	شرح وسایل	کشور سازنده	مشخصات فنی		تعداد	قیمت واحد (ریال)	هزینه کل (میلیون ریال)
			مدل	ظرفیت			
۱	مزدا ۲ کابین	ایران			۱	۱۹۰۰۰۰۰۰	۱۹۰
۲	نیسان وانت	ایران	-	-	۲	۱۴۰۰۰۰۰۰	۲۸۰
	جمع						۴۷۰



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



۱۰- مواد اولیه و بسته بندی

هزینه کل (میلیون ریال)	هزینه واحد (ریال)		واحد	مصرف (سالانه)	محل تامین داخل کشور	شرح	ردیف
	ارزی	ریالی					
۳۰۷	-	۳۰۷۰۰۰	تن	۱۰۰۰	✓	سنگ کربنات کلسیم	۱
۳۰۷	جمع کل						

۱۱- آب، برق و سوخت مصرفی

هزینه کل (میلیون ریال)	هزینه واحد (ریال)	مصرف سالانه	واحد	نوع
۹۹	۴۳۰	۲۳۰۴۰۰	کیلو وات ساعت	برق
۲۶۴	۴۰۰۰	۶۶۰۰۰	متر مکعب	آب
۶۸۲	۱۵۵۰	۴۴۰۰۰۰	لیتر	گازوئیل
۴۴۸	جمع			



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



۱۲- بر آورد هزینه تعمیرات و نگهداری

شرح	ارزش دارایی	درصد	هزینه تعمیرات سالیانه (میلیون ریال)
ساختمان و محوطه سازی	۶۱۸۴	۲	۱۲۳
ماشین آلات و تجهیزات آزمایشگاهی	۶۶	۱۰	۶
ماشین آلات و تجهیزات تولیدی	۴۸۸۸	۵	۲۴۴
تاسیسات و دستگاههای تاسیساتی	۴۷۵	۱۰	۴۷
وسایل حمل و نقل	۴۸۰	۱۰	۴۸
جمع کل			۴۶۹

۱۳- بر آورد حقوق و دستمزد نیروی انسانی

ردیف	نیروی انسانی مورد نیاز	تخصص و میزان تحصیلات	تعداد	متوسط حقوق ماهیانه (ریال)	حقوق سالیانه (میلیون ریال)	جمع حقوق (میلیون ریال)
۱	مدیریت	لیسانس	۱	۶۰۰۰۰۰	۱۰۰	۱۰۰
۲	مدیر کارخانه	لیسانس	۱	۵۰۰۰۰۰	۸۴	۸۳
۳	پرسنل اداری	دیپلم	۲	۳۵۰۰۰۰	۵۸	۱۱۷
۴	کارگر ماهر	دیپلم	۲	۳۵۰۰۰۰	۵۸	۱۱۷
۵	کارگر ساده	دیپلم	۱۰	۳۵۰۰۰۰	۵۸	۵۸۴
۶	نگهبان	دیپلم	۱	۳۵۰۰۰۰	۵۸	۵۸
	جمع کل					۱۰۶۰



مطالعات امکان‌سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



۱۴- برآورد هزینه ثابت :

- هزینه های سرمایه ای

مبلغ (میلیون ریال)	شرح
۴۵۵	زمین
۳۵۴	محوطه سازی
۵۸۳۰	ساختمان سازی
۱۲۵	تجهیزات و وسایل آزمایشگاهی
۴۸۸۸	ماشین آلات
۴۷۵	تاسیسات
۴۷۰	وسایل حمل و نقل
۷۵	وسایل دفتری و اداری
۱۳۱	هزینه قبل از بهره برداری
۱۲۷۴۵	جمع کل

- هزینه های قبل از بهره برداری

مبلغ (میلیون ریال)	شرح
۷	هزینه های تهیه طرح، مشاوره، اخذ مجوز، حق ثبت قراردادهای بانکی (۲درصد هزینه های سرمایه ای)
۵۰	هزینه دفترخانه، بیمه، مطالعات و
۷۴	هزینه های راه اندازی و تولید آزمایشی (۱۵روز هزینه های آب / برق / سوخت / مواد اولیه / حقوق / دستمزد)
۱۳۱	جمع کل



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



سرمایه ثابت مورد نیاز: (میلیون ریال)

۱۲۷۴۵

۱۵- بر آورد سرمایه در گردش :

عنوان	شرح	مبلغ (میلیون ریال)
مواد اولیه / بسته بندی	۲ ماه مواد اولیه / بسته بندی	۴۶
حقوق و دستمزد	۲ ماه حقوق و دستمزد	۱۷۶
تنخواه گردان	۱۵ روز هزینه های آب برق سوخت تعمیرات	۳۸
جمع کل		۲۶۱

سرمایه در گردش مورد نیاز: (میلیون ریال)

۲۶۱

۱۶- نحوه سرمایه گذاری (میلیون ریال)

شرح	سهم متقاضی		تسهیلات بانکی		جمع
	مبلغ	درصد	مبلغ	درصد	
سرمایه ثابت	۱۲۷۴۵	۱۰۰	۰	۰	۱۲۷۴۵
سرمایه در گردش	۲۶۱	۱۰۰	۰	۰	۲۶۱
جمع کل سرمایه گذاری	۱۳۰۰۶	۰	۰	۰	۱۳۰۰۶



مطالعات امکان‌سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



۱۷- برآورد هزینه استهلاک پس از اجرای توسعه

شرح	ارزش دارایی (میلیون ریال)	درصد	هزینه های استهلاک سالیانه (میلیون ریال)
محوطه سازی	۳۵۴	۵	۱۷
ساختمان	۵۸۳۰	۵	۲۹۱
ماشین آلات	۴۸۸۸	۵	۲۴۴
ماشین آلات و تجهیزات و وسایل آزمایشگاهی	۶۶	۵	۳
تاسیسات	۴۷۵	۱۰	۴۷
وسایل حمل و نقل	۴۷۰	۱۰	۴۷
وسایل اداری	۷۵	۲۰	۱۵
جمع کل			۶۶۶



مطالعات امکان سنجی طرح توليد فيلر هاي داروئي



۱۸- هزینه های توليد سالانه

مبلغ (ميليون ريال)	شرح
۲۷۶	هزینه مواد اوليه و بسته بندی
۱۰۶	هزینه حقوق و دستمزد
۱۰۳۶	هزینه انرژی (آب، برق، سوخت)
۴۶۹	هزینه تعمیرات و نگهداری
۱۱۲	هزینه پیش بینی نشده توليدات ۵ درصد اقلام بالا
۲۳	هزینه اداری و فروش (۱درصد اقلام بالا)
۱۸	هزینه بیمه کارخانه (دو در هزار سرمایه ثابت)
۶۶۶	هزینه استهلاک
۲۶	هزینه استهلاک قبل از بهره برداری (۲۰درصد هزینه های قبل از بهره برداری)
۳۱۰۲	جمع کل



مطالعات امکان‌سنجی طرح تولید فیلرهای داروئی

۹- قیمت تمام‌شده واحد محصول

$$\begin{array}{rcccccc} & & & ۸۰۰ & = & \underline{۳.۸} & \text{(میلیون ریال)} \\ & & / & & & & \\ ۳۱۰۲ & & & & & & \\ & & & ۱.۰۵ & = & \underline{۴} & \\ \text{با احتساب ضایعات} & * & ۳.۸ & & & & \end{array}$$

قیمت فروش محصولات بر اساس متوسط قیمت کالای مشابه در بازار در نظر گرفته شود. (میلیون ریال)

$$۲۰ * ۸۰۰ = \underline{۱۶۰۰۰}$$

۲۰- سود سالیانه

در نتیجه سود سالیانه برابر است با: (میلیون ریال)

$$۸۰۰ (۲۰ - ۴) = \underline{۱۲۷۴۲}$$



مطالعات امکان‌سنجی طرح تولید فیلرهای داروئی

۲۱- محاسبه نقطه سر به سر

محاسبه نقطه سر به سر، در ۱۰۰ درصد راندمان

شرح هزینه	هزینه متغیر		هزینه ثابت	
	مقدار	درصد	مقدار	درصد
مواد اولیه / بسته بندی	۲۷۶	۱۰۰		
حقوق / دستمزد	۳۷۱	۳۵	۶۸۹	۶۵
هزینه انرژی (آب برق، سوخت)	۳۵۹	۸۰	۸۹	۲۰
تعمیرات و نگهداری	۳۷۵	۸۰	۹۳	۲۰
پیش بینی نشده	۹۵	۸۵	۱۶	۱۵
اداری و فروش	۲۳	۱۰۰		
بیمه کارخانه			۱۸	۱۰۰
هزینه استهلاک			۶۶۶	۱۰۰
استهلاک قبل از بهره برداری			۲۶	۱۰۰
جمع هزینه های تولید	۱۵۰۱		۱۶۰۱	

۲۲- درصد فروش در نقطه سر به سر

$$0.11 = \frac{1501}{16000 - 1601}$$



مطالعات امکان‌سنجی طرح تولید فیلر های داروئی

۴-۵- وضعیت حمایت‌های اقتصادی و بازرگانی [۲]

- حمایت تعرفه گمرکی (محصولات و ماشین‌آلات) و مقایسه با تعرفه‌های جهانی
- حمایت‌های مالی (واحدهای موجود و طرح‌ها)، بانک‌ها- شرکتهای سرمایه‌گذار

طرح تولید کربنات کلسیم رسوبی از طرح‌هایی بوده که چنانچه جنبه صادرات مد نظر باشد، اولویت سرمایه‌گذاری دارد. در صورت اقدام به راه‌اندازی این واحد، در زمینه حمایت‌های تعرفه‌ای جهت ماشین‌آلات و محصولات، تمامی ماشین‌آلات مورد نیاز این طرح در داخل کشور قابل ساخت و تأمین بوده و مشکلات وارداتی وجود نخواهد داشت. جهت صادرات محصول نیز خوشبختانه در حال حاضر هیچ‌گونه تعرفه‌ای برای صادرات محصول وجود نداشته و تولیدکنندگان داخل بدون پرداخت هیچ هزینه‌ای می‌توانند محصولات خود را صادر نموده و تحت حمایت مشوق‌های دولتی نیز قرار می‌گیرند.

۴-۶- پیشنهاد منطقه مناسب برای اجرای طرح

انتخاب محل استقرار طرح بستگی به عواملی مانند نزدیکی به منابع تأمین مواد اولیه، نزدیکی به بازار مصرف داخلی، نزدیکی به محل صدور محصول، وجود امکانات زیربنایی مناسب، دسترسی به انواع حامل‌های انرژی، وجود نیروی انسانی متخصص و ماهر و مسائل زیست‌محیطی دارد.

۱- نزدیکی به منابع تأمین مواد اولیه

ماده اولیه اصلی تولید کربنات کلسیم رسوبی سنگ آهک طبیعی است. این ماده تقریباً در اکثر استان‌های کشور موجود است. استان‌های همدان، قزوین، سمنان، آذربایجان غربی، آذربایجان شرقی از جمله دارندگان معادن عظیم سنگ آهک به شمار می‌روند.

۲- نزدیکی به بازار مصرف

از نظر نزدیکی به بازار مصرف با توجه به دامنه وسیع کاربردهای این محصول، تمام نقاط کشور در اولویت قرار دارند.

۳- تأمین نیروی متخصص و امکانات زیربنایی

برای دسترسی به امکانات زیربنایی مانند زمین صنعتی، سیستم فاضلاب، برق، آب شیرین، شهرک‌های صنعتی در مناطق مختلف ایران دارای اولویت یکسان هستند و همچنین جهت تأمین نیروی متخصص نیز، مناطق مختلف کشور دارای اولویت یکسان هستند.

در نتیجه با توجه به مطالب فوق، ایجاد واحد تولید کربنات کلسیم رسوبی در استان‌های همدان، قزوین، اصفهان، مرکزی، سمنان، آذربایجان غربی، آذربایجان شرقی، لرستان و زنجان دارای اولویت می‌باشد.



مطالعات امکان‌سنجی طرح تولید فیلر های داروئی

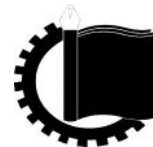
۴-۷- تجزیه و تحلیل و ارائه جمع‌بندی و پیشنهاد نهائی در مورد احداث واحدهای جدید

در این گزارش طرح تولید کربنات کلسیم رسوبی با ظرفیت ۸۰۰ تن در سال مورد بررسی قرار گرفت که نتایج به شرح زیر می‌باشد:

- کربنات کلسیم رسوبی جهت استفاده در مصارف دارویی با خلوص بالا
- در حال حاضر این محصول در کشور تولید نشده ولی چند طرح در دست اجرای طرح در حال راه‌اندازی بوده که با راه‌اندازی آن‌ها نیاز بازار داخلی پوشش داده خواهد شد.
- نوع طبیعی کربنات کلسیم از حجم صادرات بسیار بالایی برخوردار بوده که همین امر دلیلی بر وجود پتانسیل خوب جهت صادرات نوع رسوبی نیز می‌باشد.
- این طرح در تمام استان‌های کشور قابل اجرا می‌باشد.
- چنانچه فروش طرح به بازارهای جهانی معطوف گردد، سرمایه‌گذاری بر روی این طرح توجیه خواهد داشت ولی راه‌اندازی این واحد به قصد فروش محصول در بازار داخل کشور در حال حاضر غیر منطقی می‌باشد.

بنابراین:

سرمایه‌گذاری بر روی طرح تولید کربنات کلسیم با ظرفیت ۸۰۰ تن در سال از نظر اقتصادی توجیه پذیر بوده ولی از نظر فروش در بازارهای داخلی با مسأله رقابت با واحدهای در دست اجرا روبرو می‌باشد. راه‌اندازی این طرح با هدف گرفتن بازارهای صادراتی و فروش در بازار خارجی دارای اولویت بوده و در استان‌های همدان، قزوین، اصفهان، مرکزی، سمنان، آذربایجان غربی، آذربایجان شرقی، لرستان، ایلام و زنجان به سرمایه‌گذار پیشنهاد می‌گردد



منابع:

- ۱- سایت سازمان صنعت، معدن، تجارت
- ۲- کتاب مقررات صادرات و واردات
- ۳- سایت وزارت بهداشت درمان . آموزش پزشکی. معاونت غذا و دارو
- ۴- سایت موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و جهان
- 5- www.drugsdepot.com
- 6- Book-Winning Back Your Independence With Cosmetic Dermatology - Basics Of Medical Aesthetics And Cosmetic Dermatology - james paterson
- 7- www.jamejamonline.ir
- 8- www.famarzsaefi.com
- 9- <http://drkarimirad.com>
- 10- www.rambodsamimi.com
- ۱۱- Cd اطلاعات واحدهای فعال و طرح های ایجادى و سایت سازمان صنعت، معدن تجارت
- 12- <http://beta.tradenap.net>
- ۱۳- سایت سازمان توسعه تجارت ایران- معاونت کمکهای تجاری- دفتر توسعه صادرات کالا
- ۱۴- پایان نامه کارشناسی ارشد رشته فرآوری مواد معدنی با عنوان (تولید کربنات کلسیم رسوبی مورد مصرف در صنایع دارویی) نگارش حسین رضاییک



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



پیوست (۱)

واردات سال ۱۳۸۴

سال	کشور طرف معامله	تعرفه	شرح تعرفه	وزن(کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1384	ژاپن	28365000	کربنات کلسیم	120000	316129445	34925
1384	آلمان	28365000	کربنات کلسیم	591544	4189649564	463648
1384	امارات متحده عربی	28365000	کربنات کلسیم	288100	1069246029	118445
1384	انگلستان	28365000	کربنات کلسیم	38250	255578905	28423
1384	ایتالیا	28365000	کربنات کلسیم	335300	1536218464	169947
1384	بلژیک	28365000	کربنات کلسیم	355125	1813879465	201009
1384	تایلند	28365000	کربنات کلسیم	244000	1193307099	133842
1384	تایوان	28365000	کربنات کلسیم	40000	184097111	20496
1384	ترکیه	28365000	کربنات کلسیم	25950	170689099	18904
1384	جمهوری کره	28365000	کربنات کلسیم	316050	1245256450	139003
1384	عربستان سعودی	28365000	کربنات کلسیم	60000	310772000	34245
1384	فرانسه	28365000	کربنات کلسیم	87000	600243814	66377
1384	لوگزامبورگ	28365000	کربنات کلسیم	5000	110242240	12081
1384	مالزی	28365000	کربنات کلسیم	20000	88243065	9713
1384	هند	28365000	کربنات کلسیم	52000	178417444	19888
1384	مجموع			2578319	13261970194	1470946

واردات سال ۱۳۸۵

سال	کشور طرف معامله	تعرفه	شرح تعرفه	وزن(کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
-----	-----------------	-------	-----------	--------------	------------	------------



مطالعات امکان‌سنجی طرح تولید

فیلر های داروئی

22260	205197520	17000	کربنات کلسیم	28365000	چین	1385
29355	269685277	100000	کربنات کلسیم	28365000	ژاپن	1385
481772	4439396802	465178	کربنات کلسیم	28365000	آلمان	1385
2761	25485018	2400	کربنات کلسیم	28365000	اسلونی	1385
45754	420310790	57375	کربنات کلسیم	28365000	انگلستان	1385
112673	1032102354	375180	کربنات کلسیم	28365000	ایتالیا	1385
214196	1967942105	313425	کربنات کلسیم	28365000	بلژیک	1385
139953	1289611044	290000	کربنات کلسیم	28365000	تایوان	1385
11504	106192232	10125	کربنات کلسیم	28365000	ترکیه	1385
225563	2078372206	462000	کربنات کلسیم	28365000	جمهوری کره	1385
116403	1070927092	200000	کربنات کلسیم	28365000	عربستان سعودی	1385
89827	822705760	117000	کربنات کلسیم	28365000	فرانسه	1385
25939	239054425	10000	کربنات کلسیم	28365000	لوگزامبورگ	1385
20810	192058538	40000	کربنات کلسیم	28365000	مالزی	1385
1538770	14159041163	2459683	مجموع			1385

واردات ۱۳۸۶

سال	کشور طرف معامله	تعرفه	شرح تعرفه	وزن(کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1386	چین	28365000	کربنات کلسیم	17200	108555348	11674
1386	ژاپن	28365000	کربنات کلسیم	100000	269062260	29038
1386	آلمان	28365000	کربنات کلسیم	526957	5791601196	623822
1386	اسپانیا	28365000	کربنات کلسیم	252850	3157398644	341483
1386	اسلونی	28365000	کربنات کلسیم	6075	75407802	8199
1386	امارات متحده عربی	28365000	کربنات کلسیم	170300	938306402	101062
1386	انگلستان	28365000	کربنات کلسیم	21075	213816647	23054
1386	ایتالیا	28365000	کربنات کلسیم	687445	2481383276	266448
1386	بلژیک	28365000	کربنات کلسیم	452325	3320540766	357409
1386	تایوان	28365000	کربنات کلسیم	250000	1158078825	125098
1386	ترکیه	28365000	کربنات کلسیم	31125	174126985	18688
1386	جمهوری کره	28365000	کربنات کلسیم	474600	2643387354	283622
1386	سوئیس	28365000	کربنات کلسیم	80000	280542800	30046
1386	عربستان سعودی	28365000	کربنات کلسیم	60000	373020000	40309
1386	فرانسه	28365000	کربنات کلسیم	70920	562977308	60226
1386	مالزی	28365000	کربنات کلسیم	39905	193603655	20795



17666	163447965	42000	کربنات کلسیم	28365000	هند	1386
2358639	21905257233	3282777	مجموع			1386

واردات ۱۳۸۷

سال	کشور طرف معامله	تعرفه	شرح تعرفه	وزن(کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1387	چین	28365000	کربنات کلسیم	129050	744991912	78664
1387	ژاپن	28365000	کربنات کلسیم	123000	450494981	47907
1387	آلمان	28365000	کربنات کلسیم	680743	8441822886	893918
1387	اسپانیا	28365000	کربنات کلسیم	194400	1573117459	168125
1387	امارات متحده عربی	28365000	کربنات کلسیم	239950	1903702100	200596
1387	ایتالیا	28365000	کربنات کلسیم	330900	1414101533	147686
1387	بلژیک	28365000	کربنات کلسیم	371400	3221967383	340441
1387	تایوان	28365000	کربنات کلسیم	40000	209345357	23186
1387	ترکیه	28365000	کربنات کلسیم	136500	481167651	50100
1387	جمهوری کره	28365000	کربنات کلسیم	282000	1383727092	150322
1387	سری لانکا	28365000	کربنات کلسیم	150000	366372749	37688
1387	سوئیس	28365000	کربنات کلسیم	80000	296571319	30928
1387	عربستان سعودی	28365000	کربنات کلسیم	200000	1212727562	132916
1387	فرانسه	28365000	کربنات کلسیم	118450	778538367	79723
1387	لوگزامبورگ	28365000	کربنات کلسیم	20000	86138138	8983
1387	مالزی	28365000	کربنات کلسیم	64000	421508630	44040
1387	هند	28365000	کربنات کلسیم	26000	111982601	11115
1387	مجموع			3186393	23098277720	2446338

واردات ۱۳۸۸

سال	کشور طرف معامله	تعرفه	شرح تعرفه	وزن(کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1388	چین	28365000	کربنات کلسیم	89020	340981009	34984
1388	ژاپن	28365000	کربنات کلسیم	56000	287753708	28823
1388	آلمان	28365000	کربنات کلسیم	664191	8363957345	842113
1388	اسپانیا	28365000	کربنات کلسیم	261300	1388134566	139244
1388	استرالیا	28365000	کربنات کلسیم	960	14006508	1398
1388	اسلونی	28365000	کربنات کلسیم	15150	150114308	15089



مطالعات امکان سنجی طرح تولید فیلر های داروئی



340600	3381748540	565015	کربنات کلسیم	28365000	امارات متحده عربی	1388
5183	51761000	20000	کربنات کلسیم	28365000	اندونزی	1388
108329	1074996250	200350	کربنات کلسیم	28365000	ایتالیا	1388
4762	47413285	34	کربنات کلسیم	28365000	بحرین	1388
156732	1556568818	156000	کربنات کلسیم	28365000	بلژیک	1388
127161	1263569818	322725	کربنات کلسیم	28365000	ترکیه	1388
55626	555879824	95510	کربنات کلسیم	28365000	جمهوری کره	1388
48994	489051843	150000	کربنات کلسیم	28365000	سری لانکا	1388
139127	1386984830	331720	کربنات کلسیم	28365000	سوئیس	1388
191909	1906665129	365000	کربنات کلسیم	28365000	عربستان سعودی	1388
79448	788738052	74975	کربنات کلسیم	28365000	فرانسه	1388
1035	10296648	3800	کربنات کلسیم	28365000	هند	1388
2320557	23058621481	2320557	مجموع			1388