



عنوان:

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی

مشاور:

دانشگاه صنعتی شریف

فروردین 1390

---

آدرس: تهران - خیابان آزادی - دانشگاه صنعتی شریف - معاونت پژوهش و فناوری

تلفن: 66005618 و 66164026 فکس: 66016516

[www.research.sharif.ir](http://www.research.sharif.ir)



## خلاصه طرح

نام محصول	پنی‌سیلین جی	
موارد کاربرد	درمان انواع بیماری‌ها	
ظرفیت پیشنهادی طرح	(تن)	34/4
عمده مواد اولیه مصرفی	گلوکز، شربت ذرت، سولفات آمونیم، سدیم فنیل استات، پتاسیم دی‌هیدروژن فسفات	
میزان مصرف سالیانه مواد اولیه	(تن)	13/9
کمبود محصول در سال 1390	(تن)	
اشتغال‌زایی	(نفر)	40
سرمایه‌گذاری ثابت طرح	ارزی (یورو)	---
	ریالی (میلیون ریال)	8156/5
	مجموع (میلیون ریال)	8156/5
سرمایه در گردش طرح	ارزی (دلار)	---
	ریالی (میلیون ریال)	3376/4
	مجموع (میلیون ریال)	3376/4
زمین مورد نیاز	(متر مربع)	3000
زیربنا	تولیدی (متر مربع)	2000
	انبار (متر مربع)	500
	خدماتی (متر مربع)	500
مصرف سالیانه آب، برق و سوخت	آب (متر مکعب)	22200
	برق (کیلو وات ساعت)	2220000
	گازوئیل (لیتر)	صفر
	گاز (متر مکعب)	120000
محل‌های پیشنهادی برای احداث واحد صنعتی	تمام نقاط کشور	



فهرست مطالب

صفحه	عناوین
4	1- معرفی محصول.....
7	1-1 نام و کد آیسیک محصول.....
7	1-2 شماره تعرفه گمرکی.....
8	1-3 شرایط واردات.....
8	1-4 بررسی و ارائه استاندارد.....
9	1-5 بررسی و ارائه اطلاعات لازم در زمینه قیمت تولید داخلی و جهانی محصول.....
9	1-6 توضیح موارد مصرف و کاربرد.....
11	1-7 بررسی کالاهای جایگزینی و تجزیه و تحلیل اثرات آن بر مصرف محصول.....
11	1-8 اهمیت استراتژیکی کالا در دنیای امروز.....
11	1-9 کشورهای عمده تولید کننده و مصرف کننده محصول.....
12	1-10 شرایط صادرات.....
13	2- وضعیت عرضه و تقاضا.....
13	2-1 بررسی ظرفیت بهره‌برداری و روند تولید از آغاز برنامه سوم تا کنون و محل واحدها و تعداد آنها و سطح تکنولوژی واحدهای موجود، ظرفیت اسمی، ظرفیت عملی، علل عدم بهره‌برداری کامل از ظرفیت‌ها، نام کشورها و شرکت‌های سازنده ماشین‌آلات مورد استفاده در تولید محصول.....
14	2-2 بررسی وضعیت طرح‌های جدید و طرح‌های توسعه در دست اجرا (از نظر تعداد، ظرفیت، محل اجراء، میزان پیشرفت فیزیکی و سطح تکنولوژی آنها و سرمایه‌گذاری‌های انجام شده اعم از ارزی و ریالی و مابقی مورد نیاز).....
15	2-3 بررسی روند واردات محصول در طی پنج سال گذشته.....
21	2-4 بررسی روند مصرف در طی پنج سال گذشته.....
21	2-5 بررسی روند صادرات محصول در طی پنج سال گذشته و امکان توسعه آن.....
23	2-6 بررسی نیاز به محصول با اولویت صادرات تا پایان برنامه چهارم.....



صفحه	عناوین
24	3- بررسی اجمالی تکنولوژی و روش‌های تولید و عرضه محصول در کشور و مقایسه آن با دیگر کشورها.....
27	4- تعیین نقاط قوت و ضعف تکنولوژی‌های مرسوم در فرآیند تولید محصول....
28	5- بررسی و تعیین حداقل ظرفیت اقتصادی شامل برآورد حجم سرمایه‌گذاری ثابت به تفکیک ریالی و ارزی (با استفاده از اطلاعات واحدهای موجود، در دست اجراء، UNIDO و اینترنت و بانک‌های اطلاعاتی جهانی، شرکت‌های فروشنده تکنولوژی و تجهیزات و ...).....
40	6- میزان مواد اولیه عمده مورد نیاز سالانه و محل تأمین آن از خارج یا داخل کشور قیمت ارزی و ریالی آن و بررسی تحولات اساسی در روند تأمین اقلام عمده مورد نیاز در گذشته و آینده.....
41	7- پیشنهاد منطقه مناسب برای اجرای طرح.....
41	8- وضعیت تأمین نیروی انسانی و تعداد اشتغال.....
41	9- بررسی و تعیین میزان تأمین آب، برق، سوخت، امکانات مخابراتی و ارتباطی (راه - راه‌آهن - فرودگاه - بندر ...) و چگونگی امکان تأمین آنها در منطقه مناسب برای اجرای طرح.....
41	10- وضعیت حمایت‌های اقتصادی و بازرگانی.....
43	11- تجزیه و تحلیل و ارائه جمع‌بندی و پیشنهاد نهایی در مورد احداث واحدهای جدید.....
43	12- منابع و ماخذ.....



## 1- معرفی محصول

آنتی‌بیوتیک‌ها از مهمترین داروهای ضد باکتریایی می‌باشند که در درمان بیماری‌های مختلف انسان و دام به کار می‌روند. طبق تعریف اولیه‌ای که ارائه شده، آنتی‌بیوتیک‌ها موادی هستند که توسط میکروارگانیسم‌ها تولید شده و اثر مهاری یا تخریبی خود را روی سایر میکروارگانیسم‌ها ظاهر می‌سازند.

### تقسیم‌بندی آنتی‌بیوتیک‌ها از نظر منشأ:

#### 1- منشأ طبیعی

- کپک‌ها، مانند: پنی‌سیلین‌های طبیعی و گریزئوفولوین
- قارچ‌های پست، مانند: استرپتو مایسین، کلرتراسیکلین، اکسی‌تتراسیکلین، اریترومایسین، نئومایسین، نیستاتین و سفالوسپورین
- باکتری‌ها، مانند: باسیتراسین، پلی‌میکسین‌ها و تایروتریسین

#### 2- منشأ نیمه ساختگی

- مانند: اگزاسیلین، گلوگزاسیلین، آمپی‌سیلین، دی‌هیدرواسترپتومایسین، تتراسیکلین

#### 3- منشأ ساختگی

- مانند: کلرامفنیکل و رولی‌تتراسیکلین

**باکتریو ساید:** به نوعی از آنتی‌بیوتیک‌ها گفته می‌شود که با عملکرد خود باعث مرگ باکتری و یا میکروارگانیسم می‌شوند مانند: آمینو گلیکوزیدها (مثل: جنتا مایسین و استرپتومایسین)، سفالوسپورین (مثل: اکسلن)، انروفلوکسازین، انواع پنی‌سیلین‌ها، سولفادیازین + تری‌متوپریم (مثل: پانتیروسول)

**باکتریو استاتیک:** به نوعی از باکتری گفته می‌شود که باعث توقف رشد میکروارگانیسم می‌گردد. مانند: انواع تتراسیکلین‌ها، سولفامیدها (مثل: سولفادیامیدین)، ماکرولیدها (مثل: تایلوزین) فلورفنیکل، لینکومایسین و اسپکتینومایسین (مثل: لینکو اسپکتین)

مصرف همزمان آنتی‌بیوتیک‌های باکتریو استاتیک و باکتریو ساید اثر آنتاگونیستی یا متضاد دارند و مصرف همزمان آنتی‌بیوتیک‌های باکتریو استاتیک یا باکتریو ساید اثر سینرژسمی یا هم‌افزایی دارند.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (4)



نحوه اثر و بهترین انتخاب در آنتی‌بیوتیک تراپی:

آمینو گلیکوزیدها: به وسیله مکانیسم جلوگیری از سنتز پروتئین با اتصال به قطعه 30 اس‌ریبوزوم و موثر بر روی باکتری‌های گرم منفی، گرم مثبت (به غیر از استرپتوکوک‌ها) و لپتوسپیروز

پنی‌سیلین‌ها: با مکانیسم جلوگیری از سنتز دیواره سلولی به وسیله ممانعت از ساخت پپتیدو گلیکان و موثر بر روی باکتری‌های گرم مثبت، کلستریدیوم و لپتوسپیروز

سفالوسپورین‌ها: با مکانیسم جلوگیری از ساخت دیواره سلولی و موثر بر روی باکتری‌های گرم مثبت و گرم منفی فلور فنیکل: به وسیله ممانعت از سنتز پروتئین با اتصال به قطعه 50 اس‌ریبوزوم و موثر بر روی باکتری‌های گرم مثبت، گرم منفی

انرو فلوکسازین: با مکانیسم ممانعت از سنتز دی ان آ باکتری از طریق مهار آنزیم جیراز و موثر بر روی باکتری‌های گرم منفی، گرم مثبت (به غیر از استرپتوکوک‌ها)

ماکرولیدها: به وسیله جلوگیری از سنتز پروتئین با اتصال به قطعه 50 اس‌ریبوزوم و موثر بر روی گرم مثبت‌ها و مایکو پلاسماها

تترا سیکلین‌ها: با مکانیسم جلوگیری از سنتز پروتئین از طریق مهارتی ار ان آ و موثر بر روی باکتری‌های گرم منفی، گرم مثبت، مایکوپلاسما، لپتوسپیروز و ریکتزیا

سولفانامیدها: با مکانیسم جلوگیری از سنتز پارا آمینو بنزوئیک اسید در باکتری و موثر بر روی باکتری‌های گرم منفی

#### طیف اثر آنتی‌بیوتیک‌ها:

بعضی آنتی‌بیوتیک‌ها روی عده زیادی از جرم‌ها موثر هستند لذا به این دسته از آنتی‌بیوتیک‌ها وسیع‌الطیف گویند و بعضی فقط روی عده کمی اثر می‌کنند که آنها را با طیف محدود می‌نامند.

بر این اساس آنتی‌بیوتیک‌ها به سه گروه تقسیم می‌شوند:

- گروه اول به طور عمده روی باکتری‌های گرم مثبت موثرند مانند پنی‌سیلین‌های نیمه ساختگی
- گروه دوم به طور عمده روی باکتری‌های گرم منفی هوازی اثر می‌گذارند مانند پلی‌میکسین‌ها
- گروه سوم روی هر دو دسته باکتری‌های گرم مثبت و منفی موثرند مانند تتراسیکلین‌ها

#### سینرژیسیم و آنتاگونیسیم اثر:

آنتی‌بیوتیک‌ها را بر اساس دارا بودن توافق اثر و یا تضاد اثر با یکدیگر به دو گروه تقسیم نموده‌اند.

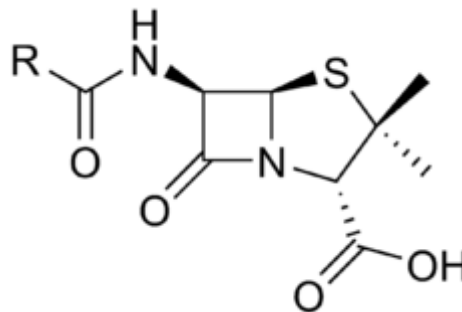
مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (5)



گروه اول شامل: پنی‌سیلین‌ها، استرپتومایسین، باسیتراسین، نئومایسین و پلی‌میکسین‌ها است.  
گروه دوم شامل: تتراسیکلین‌ها، کلرامفنیکل، اریترومایسین و نووایوسین می‌باشد.  
هر یک از این دو گروه در داخل خود ممکن است سینترژیسم اثر داشته باشند ولی آنتاگونیسم اثر ندارند.  
اما داروهای گروه اول ممکن است با گروه دوم آنتاگونیسم اثر داشته باشند. برای مثال پنی‌سیلین با استرپتومایسین سینترژیسم اثر دارد و پنی‌سیلین و کلرامفنیکل با یکدیگر آنتاگونیسم اثر دارند.

### مقاومت باکتریایی:

بر اثر یکسری عوامل از جمله مصرف بی‌رویه داروها باکتری‌ها می‌توانند نسبت به آنتی‌بیوتیک‌های مختلف مقاومت پیدا کنند این موضوع امروزه مشکل بزرگی ایجاد کرده است و شاید همین امر باعث پیدایش روز افزون آنتی‌بیوتیک‌های جدید می‌گردد.  
فرم اصلی و اولیه پنی‌سیلین، بنزیل پنی‌سیلین (پنی‌سیلین G) است که هسته 6-آمینو پنی‌سیلانیک اسید که در تمام پنی‌سیلین‌ها به اضافه یک زنجیره فرعی بنزیل مشترک است.



شکل (1) - ساختار هسته پنی‌سیلین

پنی‌سیلین جی (G) یک آنتی‌بیوتیک رایج است. این دارو برای درمان انواع گوناگونی از بیماری‌های عفونی مثل، عفونت‌های بافت نرم و تنفسی ناشی از باکتری‌ها مصرف می‌شود. همچنین این دارو می‌تواند از تب روماتیسمی جلوگیری کند. پنی‌سیلین G در آب محلول است و به سرعت متابولیزه می‌شود.  
در پنی‌سیلین G پروکائین، پنی‌سیلین G به پروکائین متصل شده است. این شکل دارو آهسته‌تر متابولیزه شده و هنگامی که به صورت داخل عضلانی تزریق می‌شود، درد کمتری ایجاد می‌کند زیرا پروکائین به صورت یک عامل بی‌حس کننده عمل می‌نماید.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (6)



## مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



در پنی‌سیلین G بنزاتین، پنی‌سیلین G به بنزاتین متصل شده است. این شکل دارو بسیار آهسته متابولیزه می‌شود و غالباً به عنوان یک فرآورده ذخیره‌ای شناخته می‌شود (به عنوان نمونه آمپول 1200000).

### 1-1 نام و کد آیسیک محصول

متداول‌ترین طبقه‌بندی و دسته‌بندی در فعالیت‌های اقتصادی همان تقسیم‌بندی آیسیک است. تقسیم‌بندی آیسیک طبق تعریف عبارت است از: طبقه‌بندی و دسته‌بندی استاندارد بین‌المللی فعالیت‌های اقتصادی. این دسته‌بندی با توجه به نوع صنعت و محصول تولید شده به هر یک کدهایی دو، چهار و هشت رقمی اختصاص داده می‌شود. محصول این مطالعه پنی‌سیلین جی می‌باشد. کد آیسیک 3 در جدول (1) ارائه شده است.

جدول (1): کد آیسیک 3 محصول

ردیف	شرح محصول	کد محصول
1	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	24232250

### 1-2 شماره تعرفه گمرکی

در داد و ستدهای بین‌المللی جهت کدبندی کالا در امر صادرات و واردات و مبادلات تجاری و همچنین تعیین حقوق گمرکی و غیره از دو نوع طبقه‌بندی استفاده می‌شود که عبارت است از طبقه‌بندی و نامگذاری براساس بروکسل و طبقه‌بندی مرکز استاندارد و تجارت بین‌المللی. بر همین اساس در مبادلات بازرگانی خارجی ایران طبقه‌بندی بروکسل جهت طبقه‌بندی کالاها استفاده می‌شود.

در کتاب "آمار صادرات و واردات گمرک جمهوری اسلامی ایران" کد تعرفه گمرکی برای پنی‌سیلین جی 30041090 می‌باشد.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (7)





### 3-1- شرایط واردات

طبق اطلاعات موجود در کتاب "آمار صادرات و واردات گمرک جمهوری اسلامی ایران"، حقوق ورودی برای این محصول 65 می‌باشد.

### 4-1- بررسی و ارائه استاندارد

استانداردهای بین‌المللی مربوط به دارونامه اروپا<sup>1</sup>، دارونامه بریتانیا<sup>2</sup> و دارونامه آمریکا<sup>3</sup> است و شرکت- دارویی بر اساس این ضوابط بین‌المللی، دارو تولید می‌نماید.

مهمترین استانداردهای یک شرکت دارویی اخذ گواهینامه‌های ذیل می‌باشد.

- Good Manufacturing Practice (GMP): به مجموعه قوانین و دستورالعمل‌های مورد توافق بین-المللی در ساخت، کنترل، نگهداری و عرضه کلیه محصولات دارویی مشتمل بر مواد اولیه، محصول، اقلام بسته‌بندی و ... اطلاق می‌شود.

- Product Certificate Of Pharmaceutical (CCP): بیانگر مشخصات کلی محصولات دارویی بر اساس پروانه صادره محصول می‌باشد. در واقع به نوعی گواهی و صحت‌گذاری پرونده و محصول عرضه شده در کشور مبدأ برای کشور واردکننده محسوب می‌گردد که توسط وزارت بهداشت به تأیید رسیده است.

- Free Sale Certificate (FSC): بیانگر گواهی فروش در مبدأ بوده و نشانگر وجود و عرضه کالای صادراتی در کشور تولیدکننده می‌باشد. این گواهی بر مبنای پروانه و مندرجات آن پس از درخواست شرکت صادر کننده توسط وزارت بهداشت صادر و ارائه می‌گردد.

همچنین FDA<sup>4</sup> به عنوان سازمان مسئول دارو و غذا در عرضه بین‌المللی مطرح است و گواهینامه بین-المللی مربوط به آن در سطح اغلب کشورهای دنیا پذیرفته شده است.

<sup>1</sup> . Europe Pharmacopoeia

<sup>2</sup> . British Pharmacopoeia

<sup>3</sup> . U.S. Pharmacopoeia

<sup>4</sup> . Food & Drug Administration

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (8)



مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



5-1- بررسی و ارائه اطلاعات لازم در زمینه قیمت تولید داخلی و جهانی محصول

با توجه به مطالعه انجام شده، این محصول در داخل کشور تولید نمی‌شود.

طبق استعلام انجام شده از سایت [www.edrugnet.co.uk](http://www.edrugnet.co.uk) قیمت پنی‌سیلین جی به شرح جدول (2)

می‌باشد.

جدول (2)

Brand Name	Generic Name	Strength	Manufacturer	Quantity	GBP (£)	USD (\$)
Penicillin G (injection)	Penicillin G	1,000,000 iu /amp	M & H	20 ampuls	43.00	70.09
Penicillin G (injection)	Penicillin G	1,000,000 iu /amp	M & H	60 ampuls	90.00	144.00

6-1- توضیح موارد مصرف و کاربرد

به‌طور پنی‌سیلین جی (G) یک آنتی‌بیوتیک رایج است. این دارو برای درمان انواع گوناگونی از بیماری‌های عفونی مثل عفونت‌های بافت نرم و تنفسی ناشی از باکتری‌ها مصرف می‌شود. با توجه به انواع پنی‌سیلین جی تولیدی، موارد مصرف برای هر نوع ذکر می‌گردد.

1- پنی‌سیلین جی بنزاتین (ال - ای):

عفونت‌های تنفسی، مخملک، بادرخ، اوتیت مدیا، پنومونی، عفونت پوست و نسج نرم، سوزاک، مؤثر بر کوکسی‌های گرم مثبت (استافیلوکوک‌ها، استرپتوکوک پیوژنز، استرپتوکوکوس ویریدنس، استرپتوکوکوس فکالیس، استرپتوکوکوس بویس، استرپتوکوکوس پنومونیا، کوکسی‌های گرم منفی (نیسریاگنوره) باسیل‌های گرم مثبت (باسیلوس آنتراسیس، کلستریدیوم پرفرنزانس، کلستریدیوم تتانی، لیستر یا مونوسیتوزنز، کورینه باکتریوم دیفتریا)، باسیل‌های گرم منفی (اشرشیاکلی، پروتئوس میرابیلیس، سالمونلا، شیگلا، انتروباکتر، اس - مونیلیفرمیس)، اسپروکت‌ها (تروپوما پالیدوم)، اکتینومیست‌ها.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (9)



2- پنی‌سیلین جی پتاسیم

آمفییزم، گانگرن، سیاه‌زخم، ماستوئیدیت، مننژیت، استئوماتیت، پنومونیا، تتانی، عفونت مجاری ادراری، پروفیلاکسی در تب روماتیسمی، مؤثر بر کوکسی‌های گرم مثبت (استاف اورئوس، پیوژن، ویریدنس) اس‌فکالیس، بویس‌اس، پنومونیه، کوکسی‌های گرم منفی (نیسریا گنوره‌آ، نیسریامننژیتیدیس)، باسیل‌های گرم مثبت، (باسیلوس آنتراسیس، کلستریدیوم پرفرانژنس، کلستریدیوم تتانی، دیفتریا، لیستریامونوسیتوژنز باسیل‌های گرم منفی (باکترئیدس،  $F$ ، نوکلتائوم،  $P$ ، مولتوسیدا،  $S$ -مونیلیفرمیس، اسپیروکت‌ها (ترپونما پالیدوم،  $T$  پونته‌آ،  $B$ ، کورنیس،  $L$ ، ایکتره‌موراژیا) اکتینومیست‌ها، پیشگیری از تب روماتیسمی.

3- پنی‌سیلین جی پروکائین

آمفییزم، گانگرن، سیاه‌زخم، ماستوئیدیت، مننژیت، استئومیلیت، پنومونیا، تتانی، عفونت مجاری ادراری، پروفیلاکسی در تب روماتیسمی، مؤثر بر کوکسی‌های گرم منفی، (استاف اورئوس، اس - پیوژن، اس - ویریدنس، اس - فکالیس، اس - بویس‌اس - پنومونیا) کوکسی‌های گرم منفی (نیسریا گنوره‌آ، نیسریامننژیتیدیس)، باسیل‌های گرم مثبت (باسیلوس آنتراسیس، کلستریدیوم پرفرانژانس، کلستریدیوم تتانی، کورینه باکتریوم، دیفتریا، لیستریا مونوسیتوژنز)، باسیل‌های گرم منفی (باکترئیدس،  $F$ ، نوکلتائوم،  $P$ ، مولتوسیدا اس - مینور، اس - مونیلیفرمیس، اسپیروکت‌ها (ترپونما پالیدوم،  $T$  پونته‌آ،  $B$ ، رکورنتیس،  $L$ ، ایکتره‌موراژیا، اکتینومیست‌ها).

4- پنی‌سیلین جی سدیم

آمفییزم، گانگرن، سیاه‌زخم، ماستوئیدیت، مننژیت، استئومیلیت، پنومونیا، تتانی، عفونت مجاری ادراری، پروفیلاکسی در تب روماتیسمی، مؤثر بر کوکسی‌های  $G+$  (استاف اورئوس،  $S$  - پیوژن،  $S$  - ویریدنس،  $S$  - فکالیس،  $S$  - بویس‌اس - پنومونیا) کوکسی‌های  $G-$  (نیسریامننژیتیدیس)، باسیل‌های  $G+$  (باسیلوس آنتراسیس، کلستریدیوم پرفرانژنس، کلستریدیوم تتانی،  $C$ ، دیفتریا، لیستریا مونوسیتوژنز)، باسیل‌های  $G-$  (باکترئیدس،  $F$ ، نوکلتائوم،  $P$ ، مولتوسیدا  $S$  - مینور،  $S$  - مونیلیفرمیس)، اسپیروکت‌ها (ترپونما پالیدوم،  $T$  پونته‌آ،  $B$ ، رکورنتیس،  $L$ ، ایکتره‌موراژیا، اکتینومیست‌ها).

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (10)



### 7-1- بررسی کالاهای جایگزینی و تجزیه و تحلیل اثرات آن بر مصرف محصول

اریترومایسین (*Erythromycin*) جزء آنتی‌بیوتیک‌های گروه ماکرولید می‌باشد و انتخاب دوم آنتی-بیوتیکی برای درمان عفونت‌های ادونتوژنیک است ولی برای بیماران با سابقه حساسیت به پنی‌سیلین، انتخاب اول خواهد بود. این دارو به وسیله تداخل و مهار سنتز پروتئین‌های باکتری، سبب جلوگیری از رشد میکروب‌ها می‌شود که بر همین اساس جزء آنتی‌بیوتیک‌های باکتریواستاتیک قرار می‌گیرد. طیف اثر این دارو شبیه به پنی‌سیلین است و در درمان عفونت‌های خفیف تا متوسط تنفسی، پوستی و بافت نرم ناشی از مایکوپلاسما پنومونیا، کورینه باکتریوم دیفتریا، عفونت‌های ناشی از نیسریا گنوره، عفونت‌های ریکتزیا، کلامیدیایی نوزادی و نیز درمان عفونت‌های دهانی - صورتی به کار می‌رود. در دندانپزشکی این دارو بیشتر در اشخاص حساس به پنی‌سیلین و بر روی گرم منفی‌های دهانی که باعث عفونت‌های دندانی می‌شوند، مفید است. مقاومت در قبال این دارو، بیشتر در بین استافیلوکوک، استرپتوکوک و آنتروکوک و هموفیلوس آنفلوانزا و استرپتوکوک پیوژن، گزارش شده است. اریترومایسین در بازار دارویی به صورت اتیل سوکسینات (*Ethylsuccinate*) و لاکتوبیونات (*Lactobionate*) می‌باشد.

### 8-1- اهمیت استراتژیکی کالا در دنیای امروز

کالاهای استراتژیکی، کالاهایی هستند که در صورت عدم تأمین و توزیع آن در کشور باعث ایجاد مشکلات سیاسی و اقتصادی شدیدی در کشور می‌گردند و کشور را با بحران مواجه می‌سازند. عدم تولید و ساخت پنی‌سیلین G، باعث ایجاد مشکلات سیاسی و اقتصادی شدیدی نمی‌گردد. اگرچه به عنوان داروی مهم و کاربردی مطرح است و تولید آن در داخل کشور بسیار مهم می‌باشد.

### 9-1- کشورهای عمده تولید کننده و مصرف کننده محصول

از کشورهای عمده تولیدکننده پنی‌سیلین می‌توان به چین، آمریکا، کانادا، انگلستان، آلمان، فرانسه، اسپانیا و هند اشاره کرد.

با توجه به موارد کاربرد گسترده پنی‌سیلین، بسیاری از کشورها به عنوان مصرف‌کننده این دارو به شمار می‌آیند.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (11)



## 10-1- شرایط صادرات

در راستای حمایت از صادرات و تلاش در زمینه توسعه صادرات فرآورده‌های دارویی، اداره کل دارو نسبت به آزادسازی صادرات دارو به استثنای داروهای مخدر و تحت کنترل کنوانسیون‌های 1961، 1971 و 1988 سازمان ملل متحد اقدام نموده است و رعایت موارد ذیل را در این زمینه ضروری می‌داند:

1- تمامی شرکت‌های تولیدکننده موظفند به نحوی برنامه‌ریزی نمایند که صادرات داروهای مذکور موجب وقفه در عرضه آن در بازار داخلی نگردد.

2- داروهای یارانه‌ای طبق قانون اجازه خروج از کشور را ندارند و صادرات داروهای مذکور امکان‌پذیر نمی‌باشد.

3- صادرات کالا صرفاً توسط تولیدکنندگان دارو و یا شرکت‌های بازرگانی که مجوز فعالیت در زمینه صادرات دارو (از اداره کل دارو) را دارا می‌باشند، امکان‌پذیر خواهد بود.

4- شرکت‌های صادرکننده (مطابق بند 3) برای هر محصول صادراتی می‌بایست پرونده‌ای تشکیل داده به نحوی که کلیه اسناد و مدارک هر محموله صادراتی (از مرحله خروج از کارخانه تا مقصد) مشخص و به سهولت قابل دسترسی باشد.

5- کلیه مسئولیت خروج کالا از کشور به عهده تولیدکنندگان و شرکت‌های بازرگانی صادرکننده می‌باشد.

6- شرکت‌های صادرکننده موظفند خریداران خود را به نحو مقتضی شناسایی و پس از اطمینان از صحت عمل آنان کالا را تحویل نمایند.

7- ارائه مدارک ذیل توسط شرکت‌های بازرگانی که متقاضی فعالیت در زمینه صادرات دارو هستند، الزامی می‌باشد.

- تصویر مدارک ثبت شرکت

- تصویر کارت بازرگانی حقوقی به نام مدیرعامل

- تصویر روزنامه رسمی

- اساسنامه

پس از اخذ مدارک فوق موضوع در کمیسیون قانونی ماده 20 مطرح و در صورت تایید صلاحیت، شرکت مجوز صادرات را از سوی این اداره کل دریافت می‌نماید.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (12)



## مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی

### تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



- بدیهی است تمديد مجوز فعاليت شرکت بر اساس عملکرد سالیانه خواهد بود.
- 8- توزیع کلیه اقلام دارویی و مواد اولیه‌ای که به منظور صادرات وارد کشور می‌گردد از نظر اداره کل دارو غیرمجاز بوده و گواهی FSC و CPP برای آنها صادر نخواهد شد.
- 9- شرکت‌های صادرکننده اعم از تولیدکنندگان و شرکت‌های بازرگانی موظفند کلیه اطلاعات مربوط به خروج کالا از گمرک را بر اساس مفاد اظهارنامه‌های گمرکی به طور مستمر و ماهانه به اداره کل دارو ارسال نمایند.
- 10- کلیه شرکت‌های صادرکننده دارو موظفند هر سه ماه یکبار آمار دقیقی از داروهای صادراتی خود را مطابق جدول ذیل و به صورت الکترونیک (CD) به اداره کل دارو ارسال نمایند.

جدول (3)

ردیف	نام دارو	مقدار دارو (تعداد × بسته‌بندی)	ارزش دلاری	ارزش ریالی	کشور مقصد
------	----------	--------------------------------	------------	------------	-----------

## 2- وضعیت عرضه و تقاضا

با توجه به عدم تولید پنی‌سیلین در داخل کشور، تمام پنی‌سیلین عرضه شده در بازار از نوع وارداتی می‌باشد. همچنین با در نظر گرفتن کاربرد وسیع پنی‌سیلین، می‌توان گفت میزان تقاضا برای این دارو زیاد می‌باشد.

1-2- بررسی ظرفیت بهره‌برداری و روند تولید از آغاز برنامه سوم تا کنون و محل واحدها و تعداد آنها و سطح تکنولوژی واحدهای موجود، ظرفیت اسمی، ظرفیت عملی، علل عدم بهره‌برداری کامل از ظرفیت‌ها، نام کشورها و شرکت‌های سازنده ماشین‌آلات مورد استفاده در تولید محصول

طبق اطلاعات دفتر آمار و اطلاع رسانی معاونت توسعه صنعتی وزارت صنایع و معدن، واحد تولیدی فعال در کشور وجود ندارد. اما در جدول (4) واحدهای فعال در زمینه تولید مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک ارائه شده است.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (13)



مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



جدول (4): واحدهای فعال در زمینه مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک

ردیف	نام شرکت	محصول	محل استقرار	تاریخ مجوز	ظرفیت
1	داروسازی دانا	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	آذربایجان شرقی - تبریز	1377	1260 (تن)
2	برهان دارو	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	خراسان رضوی - مشهد	1386	250 (تن)
3	فرآیند آرا شیمی	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	قم	1384	9500 (تن)
4	آنتی‌بیوتیک‌سازی ایران	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	مازندران - ساری	1383	430 (تن)

2-2- بررسی وضعیت طرح‌های جدید و طرح‌های توسعه در دست اجرا (از نظر تعداد، ظرفیت، محل اجراء، میزان پیشرفت فیزیکی و سطح تکنولوژی آنها و سرمایه‌گذاری‌های انجام شده اعم از ارزی و ریالی و مابقی مورد نیاز)  
طبق اطلاعات دفتر آمار و اطلاع رسانی معاونت توسعه صنعتی وزارت صنایع و معدن، وضعیت طرح‌ها در کشور در جدول (5) ارائه شده است.

جدول (5): طرح‌های در دست اجرا در زمینه مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک

ردیف	نام شرکت	محصول	محل استقرار	تاریخ مجوز	ظرفیت
1	داروسازی زکریای رازی	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	آذربایجان شرقی - تبریز	1386	700 (تن)
2	سیروس صداقت و محمدرضا خسروی	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	تهران	1378	96 (تن)
3	منصوره اکبریان	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	تهران	1381	100 (تن)
4	داروسازان آرا	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	سمنان - شاهرود	1381	55 (تن)
5	داروسازی سهند آریا دارو	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	سمنان - شهرک صنعتی	1385	



مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



ردیف	نام شرکت	محصول	محل استقرار	تاریخ مجوز	ظرفیت
6	ساریژ	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	کردستان	1384	10 (تن)
7	به بان بین الملل کیش	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	گلستان - شهرک صنعتی گرگان	1385	200 (تن)
8	تضامنی لابراتوارهای شیمیایی دکتر مجلی	مواد اولیه داروهای آنتی‌بیوتیک	مرکزی - اراک	1386	0/25 (تن)

3-2- بررسی روند واردات محصول در طی پنج سال گذشته

میزان واردات داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها با ساختار اسید پنی‌سیلانیک یا استریتوماسین-ها که تولید داخلی ندارند، در سال‌های مختلف در جداول (6) تا (10) ارائه شده است.

جدول (6): داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها در سال 88

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1	چین	30041090	1000	203405000	21063
2	آلمان	30041090	9035	33534201738	3377574
3	اتریش	30041090	986	762836604	76645
4	اسپانیا	30041090	1504	1604054761	162494
5	امارات متحده عربی	30041090	3958	12759240459	1281626
6	انگلستان	30041090	12977	34531097788	3489182
7	ایالات متحده آمریکا	30041090	119	784642165	79446
8	ایتالیا	30041090	50	10014000	1005
9	ایرلند	30041090	1084	2269407824	235001
10	بلژیک	30041090	103	1298550582	130443

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (15)





مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی

شکر صنعتی گلستان  
شرکت

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
11	ترکیه	30041090	503	196278606	19740
12	سوئیس	30041090	279	1416346236	142157
13	فرانسه	30041090	6443	6644790616	670206
14	کانادا	30041090	7479	21566687075	2177670
15	لوگزامبورگ	30041090	50	87036156	8621
16	منطقه آزاد کیش	30041090	250	101858334	10449
17	هلند	30041090	15243	81669421835	8219748
18	هند	30041090	10540	13553850879	1366207
19	یونان	30041090	185	835159974	85984
	جمع کل			213828880632	21555261

جدول (7): داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها در سال 86

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1	ایرلند	30041090	8	43509913	4706
2	دانمارک	30041090	70	134775549	14566
3	استرالیا	30041090	450	143001664	15413
4	فنلاند	30041090	28	202534810	21888
5	مکزیک	30041090	468	349396762	37586
6	ایالات متحده آمریکا	30041090	97	449395559	48229
7	جمهوری کره	30041090	363	788193137	84770
8	یونان	30041090	193	943259910	100371



مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی

شکر صنعتی گلستان  
شرکت

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
9	اسلوونی	30041090	2841	1151501634	123525
10	هند	30041090	1244	1328364200	143174
11	ایتالیا	30041090	482	2723366935	292079
12	اتریش	30041090	1485	5190087635	558137
13	فرانسه	30041090	4198	5856062313	627430
14	اسپانیا	30041090	6697	9209931805	988930
15	کانادا	30041090	3240	9732162657	1045098
16	بلژیک	30041090	3558	11015844659	1185019
17	آلمان	30041090	13526	18484753954	1987722
18	امارات متحده عربی	30041090	10379	22308209719	2403925
19	انگلستان	30041090	15321	53994652529	5796920
20	هلند	30041090	36698	57408093802	6171314
	جمع کل			201457099146	21650802

جدول (8): داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها در سال 85

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1	ایرلند	30041090	137	305661809	33283
2	ایتالیا	30041090	695	481185154	52534
3	کانادا	30041090	84	788313503	85473
4	قبرس	30041090	2162	1171451100	128154
5	اتریش	30041090	949	2067300376	225483



مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
6	یونان	30041090	919	2787707001	303146
7	امارات متحده عربی	30041090	4758	2835072407	308285
8	بلژیک	30041090	623	3075251309	334121
9	فرانسه	30041090	6875	4311074361	469501
10	اسپانیا	30041090	3915	5327108992	580886
11	آلمان	30041090	20970	6412478359	696934
12	انگلستان	30041090	9603	7465586548	810803
13	هلند	30041090	38235	54948025787	5986023
	جمع کل			91976216706	10014626

جدول (9): داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها در سال 84

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1	پرتقال	30041090	40	92778107	10439
2	سوئیس	30041090	386	213992954	23834
3	فنلاند	30041090	15	405905142	44728
4	مکزیک	30041090	60	416095088	46274
5	امارات متحده عربی	30041090	283	450302919	50239
6	هند	30041090	375	878538340	97031
7	ایرلند	30041090	10711	1950862183	215081
8	قبرس	30041090	3335	2985309812	333264
9	یونان	30041090	1326	4022949110	445065



مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی

شکر صنعتی گلشن  
شرکت

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
10	فرانسه	30041090	4028	5183039114	574039
11	ایتالیا	30041090	3597	5332400724	587428
12	کانادا	30041090	17420	6903334746	767460
13	انگلستان	30041090	8267	8147907209	908825
14	اسپانیا	30041090	2714	8234599978	916774
15	بلژیک	30041090	4284	9464790565	1056135
16	اتریش	30041090	18661	16731569046	1864779
17	آلمان	30041090	18268	17119431930	1899591
18	هلند	30041090	31942	45178671217	4975225
	جمع کل			133712478184	14816211

جدول (10): داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها در سال 83

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1	پرتغال	30041090	126	238793813	28093
2	کانادا	30041090	183	412475145	48526
3	هلند	30041090	135	725219660	85320
4	فنلاند	30041090	260	936224880	110144
5	دانمارک	30041090	387	1220431434	143580
6	یونان	30041090	562	2639764948	310561
7	ایتالیا	30041090	3954	3502345619	412041
8	ایالات متحده آمریکا	30041090	202	4570496486	537705

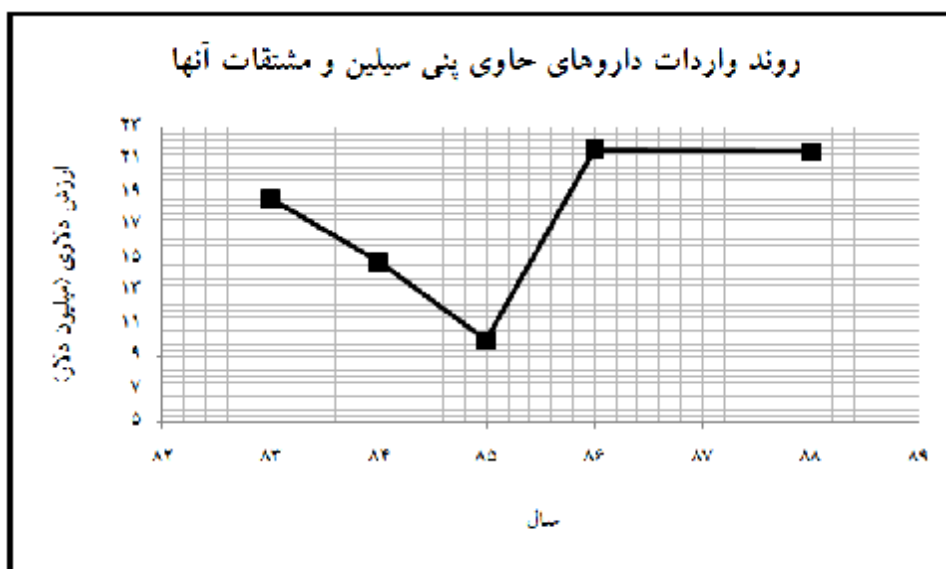


## مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی

شماره ثبت: ۱۳۹۰  
شماره ثبت: ۱۳۹۰

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
9	قبرس	30041090	4225	5743096041	675658
10	سوئیس	30041090	8458	7068588018	831599
11	ایرلند	30041090	2840	7203088354	847422
12	انگلستان	30041090	4797	7525929241	885403
13	اسپانیا	30041090	4031	7531228830	886027
14	فرانسه	30041090	5332	14171954285	1667289
15	بلژیک	30041090	7394	25808503415	3036295
16	اتریش	30041090	21619	30841749501	3628441
17	آلمان	30041090	89242	38368746834	4513970
	جمع کل			158508636504	18648074

جمع کل ارزش دلاری برای پنج سال در شکل (2) نشان داده شده است.



شکل (2): روند واردات داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها

فروردین 1390	گزارش نهایی	مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی
صفحه (20)		مجری: دانشگاه صنعتی شریف



#### 4-2- بررسی روند مصرف

متخصصانی از مراکز مختلف جهان از جمله سازمان دارو و غذا، دانشگاه گلاسکو، انجمن علوم آزمایشگاهی آمریکا به همراه مورخ پزشکی استفان گرینبرگ لیستی از مهمترین و پرمصرف‌ترین داروهای جهان ارائه کرده‌اند.

به نقل از *ngpharma* این لیست بر اساس درخواست وب سایت *WebMD* از متخصصان به منظور تعیین برترین داروها در قالب یک لیست ارائه شد. پنی‌سیلین به عنوان اولین آنتی‌بیوتیک جهان، در لیست پرفروش‌ترین داروهای جهان قرار دارد به طوری که بدون حضور آن حدود 75 درصد از جمعیت کنونی جهان در اثر بیماری‌های عفونی از بین می‌رفتند.

#### 5-2- بررسی روند صادرات محصول در طی پنج سال گذشته و امکان توسعه آن

صادرات داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها با ساختار اسید پنی‌سیلانیک یا استریتوماسین‌ها که تولید داخلی ندارند، در سال‌های مختلف در جداول (11) تا (15) ارائه شده است.

جدول (11): داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها در سال 88

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1	ازبکستان	30041090	50508	4310787729	436084
2	افغانستان	30041090	9743	2237947456	225964
3	ایتالیا	30041090	25	277722000	27800
4	عراق	30041090	2700	1551420000	156000
	جمع کل			8377877185	845848

جدول (12): داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها در سال 86

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1	تاجیکستان	30041090	7040	671539375	72475



مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
2	ازبکستان	30041090	15466	1139085412	121102
جمع کل				1810624787	193577

جدول (13): داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها در سال 85

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1	افغانستان	30041090	18622	1144570800	124140
جمع کل				1144570800	124140

جدول (14): داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها در سال 84

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1	تاجیکستان	30041090	1200	16263000	1800
2	افغانستان	30041090	46667	9014037585	990940
جمع کل				9030300585	992740

جدول (15): داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها در سال 83

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
1	تاجیکستان	30041090	458	9177020	1080
2	امارات متحده عربی	30041090	17875	681774000	80209
3	قزاقستان	30041090	8954	848419434	99814
4	ترکمنستان	30041090	18193	1190970670	140114
5	عراق	30041090	25539	1206314760	141919
6	افغانستان	30041090	69640	10440268017	1228267

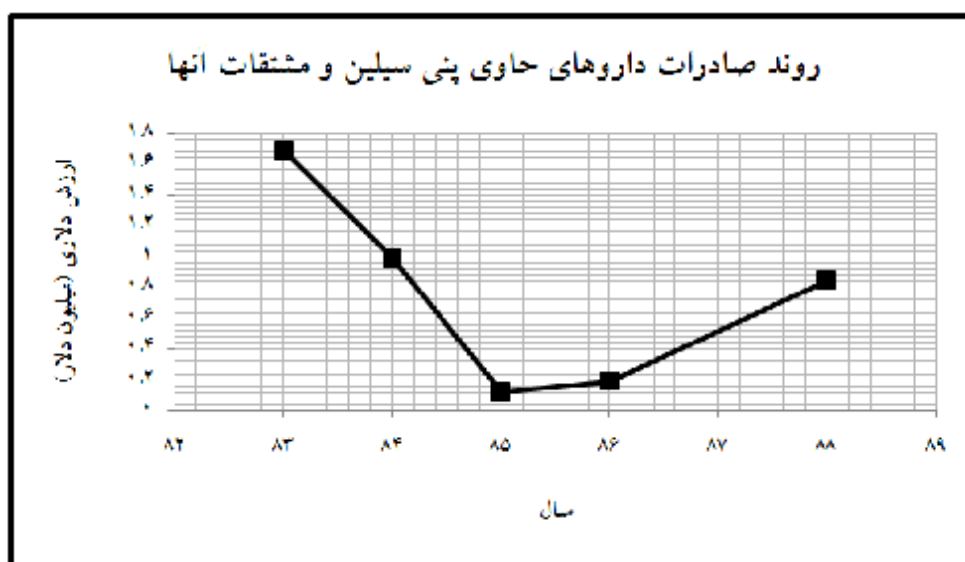


## مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی

شکر صنعتی گلشن  
شرکت

ردیف	کشور طرف معامله	تعرفه	وزن (کیلوگرم)	ارزش ریالی	ارزش دلاری
	جمع کل				
				14376923901	1691403

جمع کل ارزش دلاری برای پنج سال در زمینه صادرات داروهای حاوی پنی‌سیلین و مشتقات آنها در شکل (3) نشان داده شده است.



شکل (3): روند صادرات داروهای حاوی پنی‌سیلین یا مشتقات آنها

### 2-6- بررسی نیاز به محصول با اولویت صادرات تا پایان برنامه چهارم

با توجه به اینکه این دارو در حال حاضر کاملاً وارداتی می‌باشد، اولویت اول در اجرای این طرح، حذف واردات آن و خودکفا شدن در زمینه تولید آن می‌باشد. با توجه به اینکه در محاسبات اقتصادی قیمت فروش این دارو کمتر از مقدار جهانی آن در نظر گرفته شده است، افزایش ظرفیت تولید به منظور صادرات نیز می‌تواند در برنامه‌های اجرای طرح قرار گیرد.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (23)





### 3- بررسی اجمالی تکنولوژی و روش‌های تولید و عرضه محصول در کشور و

#### مقایسه آن با دیگر کشورها

کیک فلمینگ که یک پنی‌سیلوم - نوتاتوم می‌باشد، فقط چند واحد پنی‌سیلین در میلی‌لیتر محیط کشت تولید می‌گردد. پنی‌سیلین به وسیله گونه‌های مختلفی از پنی‌سیلوم و اسپرژیلوس (جزء قارچ‌ها) تولید می‌شود. کشت پنی‌سیلوم به منظور تولید پنی‌سیلین، نخست در سطح محیط‌های کشت انجام می‌شد، ولی اکنون در درون یا عمق محیط‌های کشت صورت می‌گیرد.

تحقیقات به منظور تهیه رویه‌های مولد مقادیر بیشتری پنی‌سیلین و استفاده از عوامل جهش دهنده و...، در سال 1946 میلادی به تهیه سویه *Q176* از پنی‌سیلوم - کریزوژنم انجامید. این سویه، مقادیر زیادی پنی‌سیلین تولید می‌کند. در ضمن، ماده زرد رنگ کریزوژنین نیز تولید نمی‌نماید.

بعد از پیدا کردن سویه نام برده، تحقیقات به منظور اصلاح بیشتر سویه مذکور ادامه یافت. هم‌اکنون، سویه اصلاح شده مورد استفاده در صنعت، حدود 4000 واحد پنی‌سیلین در میلی‌لیتر محیط کشت تولید می‌کند.



شکل (4): کیک پنی‌سیلین

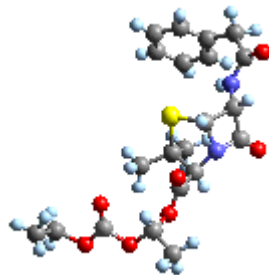
مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (24)



### ساختمان پنی‌سیلین

مطالعه ترکیب شیمیایی پنی‌سیلین نشان داده است که پنج نوع پنی‌سیلین به وسیله گونه‌ها و سویه‌های مختلف پنی‌سیلیوم تولید می‌شوند. همه پنی‌سیلین‌های مذکور، دارای هسته مشترکی به نام اسید 6-آمینو پنی‌سیلانیک می‌باشند. این اسید در واقع از تراکم یک مولکول L-سیستئین و یک مولکول D-والین به وجود می‌آید.

علاوه بر اسید 6-آمینو پنی‌سیلانیک، یک رشته یا زنجیره جانبی نیز در ترکیب پنی‌سیلین‌ها وجود دارد و علت اختلاف بین پنی‌سیلین‌های مختلف، اختلاف در ترکیب این رشته‌ها است.



شکل (5): ساختمان پنی‌سیلین

### تولید صنعتی پنی‌سیلین

#### مرحله اول

با عمل تخمیر پنی‌سیلیوم کریزوژنوم شروع می‌شود که دارای شرایط زیر است:

- 1- تخمیر در یک حجم تا 100 متر مکعب صورت پذیرد.
- 2- pH در حدود 6/5 باشد.
- 3- شرایط استریل رعایت گردد.
- 4- کنترل دمایی و pH صورت پذیرد.
- 5- زمان تخمیر، 6-8 روز می‌باشد.
- 6- سوبستراهای استفاده شده به عنوان غذا عبارتند از: منبع کربنی (معمولا گلوکز)، منبع نیتروژنی، لاکتوز، آمینو اسید، نمک‌های معدنی.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (25)



مرحله دوم

فیلتر و کریستاله کردن پنی‌سیلین G (پرمصرف‌ترین پنی‌سیلین طبیعی که از تخمیر پنی‌سیلیوم بدست آمده و منشاء ساخت انواع دیگر پنی‌سیلین‌ها می‌باشد).

مرحله سوم

با انجام فرآیندهای آنزیمی و شیمیایی، آن را به 6- آمینوپنی‌سیلینیک اسید تبدیل می‌کنند. رادیکال اسیدی که به گروه آمینو متصل است، می‌تواند به وسیله اسید از باکتری‌ها یا آمیدازهای دیگر جدا شود. تمامیت ساختمانی هسته 6- آمینوپنی‌سیلینیک اسید برای فعالیت بیولوژیک پنی‌سیلین‌ها ضروری است. اگر حلقه بتا لاکتام توسط بتا لاکتاز (پنی‌سیلیناز) شکسته شود، ماده حاصله پنی‌سیلوئیک اسید خواهد بود که فاقد فعالیت ضد میکروبی است.

با این حال این مولکول، یک شاخص آنتی‌ژنیک پنی‌سیلین‌ها را حمل می‌کند و می‌تواند اگر به یک پروتئین حمل‌کننده بچسبد، به عنوان یک هاپتن حساسیت‌زا عمل کند. رادیکال‌های (R یا گروه جانبی) مختلفی که به اسید آمینو پنی‌سیلینیک می‌چسبند، خواص فارماکولوژیک داروی حاصله را مشخص می‌کنند.

مرحله چهارم

با فرآیندهای آنزیمی و شیمیایی بیشتر، به انواع پنی‌سیلین تبدیل می‌کنند: مثلاً آمپی‌سیلین (آلفا - آمینو بنزیل پنی‌سیلین) که شبیه پنی‌سیلین G بوده، چرا که توسط بتا - لاکتاماز تخریب می‌شود، اما در برابر اسید پایدار می‌باشد. فعالیت بیشتری در برابر باکتری‌های گرم منفی دارد.

انواع پنی‌سیلین‌هایی که از نظر بالینی مهم‌اند و در سطر صنعتی تولید می‌شوند عبارتند از پنی‌سیلین‌هایی که:

بالاترین فعالیت را بر علیه ارگانیس‌م‌های گرم مثبت، اسپروکت‌ها و بعضی دیگر دارند ولی نسبت به هیدرولیز به وسیله بتا لاکتاماز و نسبت به اسید، حساس هستند. مثال: پنی‌سیلین G مقاومت نسبی به بتا لاکتاماز دارند ولی دارای فعالیت کمتر بر علیه گرم منفی‌ها هستند. مثال: نفیلیسین فعالیت نسبتاً زیادی بر علیه گرم مثبت‌ها و گرم منفی‌ها دارند ولی حساس به عمل بتا لاکتامازها هستند. مثال: آمپی‌سیلین، پیراسیلین.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (26)



ثبات نسبی در برابر اسید معده و مناسب برای تجویز خوراکی دارند. مثل پنی‌سیلین V، گلوکز اسیلن، آموکسی سیلین. اما باید در نظر گرفت که اکثر پنی‌سیلین‌ها به صورت نمک‌های سدیم و پتاسیم تهیه می‌شوند. نمک پتانسیم پنی‌سیلین G، حاوی حدود 1/7 میلی‌اکی‌والان پتاسیم به ازای هر یک میلیون واحد است.

نمک‌های پروکائین و بنزاتین پنی‌سیلین، انواع مناسب برای تزریق عضلانی را فراهم می‌کند. در حالت خشک پنی‌سیلین‌ها پایدار هستند، اما محلول آنها به سرعت فعالیت خود را از دست می‌دهد و می‌بایست بلافاصله بعد از تهیه مصرف شوند.

#### تولید پنی‌سیلین‌ها با توجه به قدرت جذب، انتشار و دفع

بعد از تزریق عضلانی یا وریدی، جذب اکثر پنی‌سیلین‌ها سریع و کامل است. بعد از تجویز خوراکی، فقط 5 تا 30 درصد دوز اکثر پنی‌سیلین‌ها جذب می‌شود که بستگی به مقاومت در مقابل اسید، اتصال به غذاها و... دارد. بعد از جذب، پنی‌سیلین‌ها در مایعات و بافت‌های بدن به طور گسترده پخش می‌شوند.

انواع مخصوصی طراحی شده‌اند که جذب تاخیری داشته و سطح مناسب دارو را برای مدت طولانی فراهم می‌نماید. بعد از یک تزریق عضلانی، 1/5 گرم پنی‌سیلین بنزاتین (2/4 میلیون واحد)، یک سطح سرمی حدود 0/03 واحد به ازای هر میلی‌لیتر برای 10 روز پدید می‌آید و سطح سرمی 0/005 واحد به ازای هر میلی‌لیتر، به مدت سه هفته ادامه می‌یابد. پنی‌سیلین پروکائین عضلانی، سطح درمانی را برای 24 ساعت فراهم می‌کند.

#### 4- تعیین نقاط قوت و ضعف تکنولوژی‌های مرسوم (به شکل اجمالی) در فرآیند

##### تولید محصول

امروزه سعی بر این است تا با تکنولوژی DNA نو ترکیب بتوانند پنی‌سیلین را در سطح صنعتی و به صورت وسیع تولید کنند. در این صورت میکرو ارگانیسم تولید کننده پنی‌سیلین، تنها محدود به قارچ‌ها نخواهد بود.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (27)



5- بررسی و تعیین حداقل ظرفیت اقتصادی شامل برآورد حجم سرمایه‌گذاری ثابت به تفکیک ریالی و ارزی (با استفاده از اطلاعات واحدهای موجود، در دست اجراء، UNIDO و اینترنت و بانک‌های اطلاعاتی جهانی، شرکت‌های فروشنده تکنولوژی و تجهیزات و ...)

با توجه به میزان مصرف و نیاز به پنی‌سیلین، خط تولید برای این سیستم پیوسته فرض می‌شود و ظرفیت تولیدی کارخانه مورد نظر باید به طور سالانه مشخص گردد. توجه به این نکته لازم است که از زمان تولید تا تحویل به مشتری باید زمان محدودی در نظر گرفته شود.

برای محاسبه حداقل ظرفیت اقتصادی کارخانه و بدست آوردن حجم اولیه سرمایه‌گذاری، لازم است تا هزینه‌های سالانه کارخانه محاسبه شود و با در نظر گرفتن مقداری حاشیه سود، میزان ظرفیت کارخانه محاسبه گردد. سپس با تعیین حجم سرمایه‌گذاری اولیه، دوره بازگشت سرمایه تخمین زده شود و در صورتیکه دوره بازگشت سرمایه مناسب باشد، ظرفیت محاسبه شده به عنوان حداقل ظرفیت کارخانه در نظر گرفته می‌شود و در صورتیکه مدت دوره بازگشت سرمایه زیاد باشد، باید محاسبات از ابتدا انجام شود و ظرفیت جدیدی در نظر گرفته شود تا دوره بازگشت سرمایه به دوره مناسبی کاهش یابد. برای محاسبه و تخمین حداقل ظرفیت کارخانه و حجم اولیه سرمایه‌گذاری طرح لازم است تا ابتدا تعدادی فرضیات برای انجام محاسبات در نظر گرفته شود. فرضیات محاسبات به شرح زیر می‌باشند:

زمین کارخانه خریداری می‌شود و سالانه هزینه‌ای بابت اجاره زمین و یا سوله پرداخت نمی‌شود. تجهیزات، وسایل آزمایشگاهی و دستگاه‌های مورد نیاز از سازندگان، تولیدکنندگان و نمایندگی‌ها خریداری می‌شود.

کارخانه در سه شیفت 8 ساعته صبح، عصر و شب فعالیت می‌کند، که در شیفت عصر و شب فقط بخش عملیاتی فعال است و بخش‌های اداری تعطیل می‌باشند.

زمان دوره برای هر راکتور 205 ساعت (25 ساعت رشد و 180 ساعت تولید) و زمان بازگشت 10 ساعت در نظر گرفته می‌شود که مجموعاً زمان تولید محصول برای هر راکتور 215 ساعت فرض می‌شود.

کارخانه 8000 ساعت در سال در خط می‌باشد و هر راکتور آن در سال 37 مرتبه محصول تولید می‌کند.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (28)



## مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



بازیافت کل پنی‌سیلین از مایه تخمیری در حدود 85 درصد جرمی در نظر گرفته می‌شود. همچنین چگالی پنی‌سیلین برابر 1410 گرم بر لیتر فرض می‌گردد.  
هزینه‌های سالانه احداث کارخانه شامل موارد زیر می‌باشد:

- هزینه پرسنل
- هزینه آب، برق، گاز و تلفن
- هزینه خرید مواد اولیه
- هزینه خدمات فروش (از قبیل حمل و توزیع)

### محاسبه هزینه‌های سالانه

#### هزینه‌های پرسنلی

برای محاسبه هزینه‌های سالانه پرسنل ابتدا باید تعداد پرسنل (اعم از اداری، عملیاتی و ...) به همراه تخصص هر یک مشخص گردد. در جدول (16) تعداد پرسنل کارخانه به همراه تخصص هر یک نشان داده شده است. قابل ذکر است که مدیر کارخانه و نگهبان در هر شیفت 12 ساعت مشغول به کار هستند.

جدول (16): تعداد و تخصص پرسنل مورد نیاز برای کارخانه به همراه حقوق و مزایای در نظر گرفته شده برای هر یک

ردیف	سمت	میزان تحصیلات	تعداد	تخصص مورد نیاز	شیفت	حقوق پایه برای هر نفر*	بیمه برای هر نفر*	خالص پرداختی بر اساس تعداد*
1	مدیرعامل	کارشناسی ارشد و بالاتر	1	MBA	صبح	15000	3450	18450
2	مدیر کارخانه	کارشناسی و بالاتر	2	مهندسی شیمی - بیوتکنولوژی	صبح و عصر	13000	2990	31980
3	کارشناس ارشد	کارشناسی ارشد و بالاتر	2	میکروبیولوژی	صبح	10000	2300	24600
4	کارشناس ارشد	کارشناسی ارشد و بالاتر	1	مهندس شیمی - بیوتکنولوژی	صبح	10000	2300	12300



مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی

شهر صنعتی گلشن  
شیراز

ردیف	سمت	میزان تحصیلات	تعداد	تخصص مورد نیاز	شیفت	حقوق پایه برای هر نفر*	بیمه برای هر نفر*	خالص پرداختی بر اساس تعداد*
5	کارشناس	کارشناسی	1	شیمی کاربردی	صبح	7000	1610	8610
6	کارشناس	کارشناسی	1	شیمی تجزیه (کنترل کیفیت)	صبح	7000	1610	8610
7	پرسنل تولید	کارشناسی	12	زمینه‌های مختلف	صبح، عصر و شب	6000	1380	88560
8	مدیر مالی	کارشناسی ارشد	1	مدیریت مالی	صبح	10000	2300	12300
9	مدیر فروش	کارشناسی و بالاتر	1	بازاریابی و فروش	صبح	8000	1840	9840
10	معاون حقوقی	کارشناسی ارشد	1	امور قراردادها	صبح	10000	2300	12300
11	حسابدار	کارشناسی	1	حسابداری	صبح	7000	1610	8610
12	کارشناس فروش	کارشناسی	2	ارتباط با مشتری	صبح	6000	1380	14760
13	منشی	فوق دیپلم یا کارشناسی	1	منشی	صبح	5000	1150	6150
14	لجستیک	دیپلم	1	رانندگی	صبح	4000	920	4920
15	آبدارچی	دیپلم	1	آبدارچی	صبح	4000	920	4920
16	نگهبان	دیپلم	2	نگهبانی	صبح، عصر و شب	4000	920	9840
17	راننده	دیپلم	3	رانندگی	صبح	4000	920	14760
18	کارگر	دیپلم	6	کارگر	صبح	4000	920	29520
19	جمع کارکنان		40	مجموع حقوق ماهیانه پرسنل				321030



مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



ردیف	سمت	میزان تحصیلات	تعداد	تخصص مورد نیاز	شیفت	حقوق پایه برای هر نفر*	بیمه برای هر نفر*	خالص پرداختی بر اساس تعداد*
20		مجموع ماه‌های در نظر گرفته شده در سال برای احتساب پاداش، عیدی و ...	16			مجموع حقوق سالانه پرسنل		5136480

\* مبالغ به هزار ریال می‌باشد

### هزینه‌های آب، برق، گاز و تلفن

هزینه برق کارخانه عمدتاً مربوط به سیستم‌های روشنایی و دستگاه‌های موجود در خط تولید کارخانه می‌باشد. میزان مساحت تقریبی کارخانه 3000 متر در نظر گرفته می‌شود. فرض می‌شود که کارخانه به یک ایستگاه گاز با ظرفیت 15 مترمکعب بر ساعت نیاز دارد تا بتواند با آن مصارف گاز خود را اعم از مصارف سرمایشی، گرمایشی و ... تأمین نماید. برای کارخانه 4 خط تلفن، 2 خط نمابر در نظر گرفته می‌شود. هزینه‌های سالانه آب، برق، گاز و تلفن کارخانه در جدول (17) ارائه شده است. متغیر  $x$  نشان دهنده تعداد راکتورهای کارخانه و متغیر  $V$  نشان دهنده ظرفیت هر راکتور می‌باشد که در نتیجه  $xV$  ظرفیت کل تولید مایه تخمیر در کارخانه است و واحد آن لیتر در نظر گرفته شده است.

### جدول (17): هزینه‌های سالانه آب، برق، گاز و تلفن

ردیف	عنوان هزینه	میزان مصرف	واحد	هزینه ریالی به ازای واحد	متوسط ساعات دسترسی سالانه	مبلغ سالانه (هزار ریال)
1	آب	$(15 \times xV)$	L	4	8000 معادل 37 بچ	$(2/22 \times xV)$
2	برق	$(1/5 \times xV)$	kW.hr	425	8000 معادل 37 بچ	$(23/5875 \times xV)$
3	گاز	15	$m^3/hr$	700	8000	84000
4	تلفن	6	خط	800	8000	38400

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (31)





مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



ردیف	عنوان هزینه	میزان مصرف	واحد	هزینه ریالی به ازای واحد	متوسط ساعات دسترسی سالانه	مبلغ سالانه (هزار ریال)
5	مجموع					$122400 + 25/8075 \times xV$

هزینه خرید مواد اولیه

هزینه خرید مواد اولیه در جدول (18) ارائه شده است.

جدول (18): هزینه خرید مواد اولیه

ردیف	نام ماده	میزان مصرف (gr/L)	هزینه به ازای واحد (Rial/kg)	هزینه (ریال به ازای هر لیتر ماده تخمیری)
1	گلوکوز	274/3	6000	1645/8
2	شربت ذرت	44	5000	220
3	سولفات آمونیوم	10/7	15000	160/5
4	سدیم فنیل استات	15/9	50000	795
5	پتاسیم دی هیدروژن فسفات	2/74	600000	1644
6	سایر (10 درصد هزینه مواد اولیه)			446/53
7	مجموع			4911/83

هزینه خدمات فروش (از قبیل حمل و توزیع)

هزینه خدمات فروش شامل حمل و توزیع محصول کارخانه می‌باشد. هزینه حمل و توزیع محصول

کارخانه 500 ریال به ازای هر لیتر مایه تخمیر در نظر گرفته شده است.

در جدول (19) هزینه‌های سالانه احداث کارخانه برای سال‌های عمر کارخانه نشان داده شده است.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (32)



جدول (19): هزینه‌های سالانه احداث کارخانه

ردیف	عنوان هزینه	مبلغ سالانه هزینه	واحد هزینه
1	پرسنلی	5136480	هزار ریال
2	آب، برق، گاز و تلفن	$122400 + 25/8075 \times xV$	هزار ریال
3	خرید مواد اولیه	$181/73771 \times xV$	هزار ریال
4	خدمات فروش	$18/5 \times xV$	هزار ریال

برای محاسبه حداقل ظرفیت کارخانه، با توجه به وابسته بودن متغیرهای مربوط به هزینه‌های سالانه از روش‌های ریاضی استفاده می‌گردد. رابطه بین هزینه‌های سالانه با متغیر در نظر گرفته شده به شکل یک فرمول ریاضی استخراج می‌شود. این فرمول به صورت زیر می‌باشد:

$$\begin{aligned} & (18/5 \times xV) + (181/73771 \times xV) + (122400 + 25/8075 \times xV) + 5136480 = \text{هزینه‌های سالانه کارخانه (هزار ریال)} \\ & = 5258880 + (226/04521 \times xV) \end{aligned}$$

با مشخص شدن هزینه‌های سالانه کارخانه، لازم است تا هزینه اولیه احداث کارخانه و درآمدهای سالانه نیز مشخص گردد تا بتوان محاسبات را تکمیل و ظرفیت کارخانه را مشخص نمود. برای تعیین هزینه‌های اولیه احداث کارخانه باید ابتدا ملزومات اولیه احداث کارخانه مشخص شود و پس از آن با تعیین مقدار هزینه هر یک از ملزومات، هزینه احداث کارخانه تعیین گردد.

ملزومات احداث کارخانه به شرح زیر می‌باشد:

- خرید زمین: فرض می‌شود که محل احداث کارخانه در شهرک صنعتی می‌باشد. هزینه هر متر زمین در شهرک‌های صنعتی استان تهران به طور متوسط 450000 ریال در نظر گرفته می‌شود.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (33)



## مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



بنابراین اگر فرض کنیم مساحت زمین مورد نیاز 3000 متر می‌باشد، هزینه خرید زمین 1350 میلیون ریال بدست می‌آید.

- عملیات عمرانی و احداث کارخانه: برای محاسبه هزینه عملیات عمرانی و احداث کارخانه که شامل هزینه ساخت سوله، بخش اداری، انبار، فضای سبز، کانال‌کشی و جدول‌بندی، خیابان‌کشی، تأمین سیستم گرمایشی و سرمایشی، تأمین سیستم روشنایی و ... می‌باشد، فرض می‌شود هزینه هر متر 1000000 ریال می‌باشد. بنابراین هزینه عملیات عمرانی و احداث کارخانه 3000 میلیون ریال بدست می‌آید.

- تأمین آب، برق، گاز و تلفن مورد نیاز کارخانه: هزینه تأمین آب، برق، گاز و تلفن در جدول (20) نشان داده شده است.

جدول (20): هزینه برقراری انشعاب آب، برق، گاز و تلفن مورد نیاز کارخانه

ردیف	عنوان انشعاب مورد نیاز	هزینه برقراری انشعاب (هزار ریال)	تعداد	هزینه کل (هزار ریال)
1	آب	$19/425 \times xV$	1	$19/425 \times xV$
2	برق	$113/55 + 6/0968 \times xV$	1	$113/55 + 6/0968 \times xV$
3	گاز	41000	1	41000
4	تلفن	500	6	3000
5	جمع کل			$44113/55 + 25/5218 \times xV$

- تأمین تجهیزات خط تولید (تجهیزات خط تولید و وسایل آزمایشگاهی):

- تجهیزات عمده مورد نیاز عبارتست از:

- فرمانتور

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (34)



## مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



- استخراج کننده

- فیلتر چرخشی

- ستون تخلیص

- تبخیرکننده

- مخازن همزن دار

- سانتریفیوژ

- دستگاه کروماتوگرافی

- دستگاه‌های بسته‌بندی محصول

قیمت تجهیزات و ماشین‌آلات و هزینه‌های مربوط به نصب و راه‌اندازی تجهیزات، 25 هزار ریال به ازای هر لیتر مایه تخمیر تخمین زده می‌شود.

- ماشین‌های حمل و توزیع:

3 دستگاه کامیونت برای توزیع در نظر گرفته می‌شود. هزینه خرید کامیونت‌ها 1 میلیارد ریال تخمین زده می‌شود.

- سایر هزینه‌ها: برای در نظر گرفتن سایر هزینه‌های پیش‌بینی نشده در طول دوره احداث کارخانه، مبلغ 10 درصد به هزینه اولیه احداث کارخانه اضافه می‌گردد.

هزینه‌های اولیه احداث کارخانه در جدول (21) نشان داده شده است.

جدول (21): هزینه‌های اولیه احداث کارخانه

ردیف	عنوان هزینه سرمایه‌گذاری	مبلغ هزینه	واحد مبلغ
1	خرید زمین کارخانه	1350000	هزار ریال
2	عملیات عمرانی و احداث کارخانه	3000000	هزار ریال

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (35)



مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



ردیف	عنوان هزینه سرمایه‌گذاری	مبلغ هزینه	واحد مبلغ
3	انشعاب و اختصاص آب، برق، گاز و تلفن	$44113/55 + 25/5218 \times xV$	هزار ریال
4	تجهیزات خط تولید	$25 \times xV$	هزار ریال
5	ماشین‌های حمل و توزیع	1000000	هزار ریال
6	سایر هزینه‌ها	10 درصد هزینه‌های ردیف 1 تا 5 جدول	هزار ریال

بنابراین هزینه‌های اولیه سرمایه‌گذاری برای احداث کارخانه به شکل یک فرمول ریاضی به صورت زیر محاسبه می‌گردد:

$$1/1 \times (5394113/55 + 50/5218 \times xV) = \text{هزینه‌های اولیه احداث کارخانه (هزار ریال)}$$

در مرحله آخر از محاسبات اقتصادی احداث کارخانه برای تعیین حداقل ظرفیت کارخانه، لازم است تا درآمدهای سالانه کارخانه نیز محاسبه گردد. درآمد کارخانه مد نظر فقط از طریق فروش دارو به مشتریان حاصل می‌گردد.

قیمت تمام شده محصول به ازای تولید هر کیلوگرم پنی‌سیلین (یا هر لیتر مایه تخمیر) بر اساس فرمول زیر بدست می‌آید:

$$6/10933 + (142131/89189189 \div xV) = \text{قیمت تمام شده تولید هر لیتر مایه تخمیر (هزار ریال)}$$

$$262/9342549 + (6117093/5430678 \div xV) = \text{قیمت تمام شده تولید هر کیلوگرم پنی‌سیلین (هزار ریال)}$$

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (36)



## مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



قیمت فروش محصول با در نظر گرفتن حاشیه سود 30 درصدی از قیمت تمام شده تولید آن در نظر گرفته شده است. بنابراین درآمدهای سالانه کارخانه در قالب فرمول ریاضی به شرح زیر می‌باشد:

$$xV \times 293/858773 + 6836544 = \text{درآمدهای سالانه کارخانه (هزار ریال)}$$

در نهایت لازم است تا استهلاك ساختمان‌ها و تجهیزات کارخانه محاسبه گردد. بر اساس اطلاعات کتاب مجموعه قوانین مالیات‌های مستقیم میزان استهلاك تجهیزات و ساختمان‌های کارخانه تعیین می‌شود. به طور متوسط استهلاك تجهیزات 10 سال و استهلاك ساختمان‌ها 10% در نظر گرفته می‌شود. همچنین استهلاك سایر موارد نیز 10 سال در نظر گرفته شده است. بنابراین هزینه استهلاك از رابطه زیر حساب می‌شود:

$$535000 + (2/5 \times xV) = \text{هزینه‌های استهلاك کارخانه (هزار ریال)}$$

با کامل شدن محاسبات اقتصادی احداث کارخانه، در مرحله بعد با کم کردن هزینه‌های سالانه و استهلاك کارخانه از درآمدهای سالانه کارخانه، سود ناخالص محاسبه می‌شود. 25 درصد سود ناخالص به عنوان مالیات از درآمدها کسر شده و سود خالص محاسبه می‌شود. با تعیین سود خالص سالانه، در مرحله بعد دوره بازگشت سرمایه محاسبه می‌شود. با توجه به مطالب فوق‌الذکر سود خالص سالانه از فرمول زیر محاسبه می‌شود:

$$48/98517225 \times xV + 781998 = \text{سود خالص سالانه کارخانه (هزار ریال)}$$

برای محاسبه دوره بازگشت سرمایه دو فرمول مورد نیاز است که این دو فرمول عبارتند از:

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (37)



مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی  
تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



فرمول شماره 1:

$$48/98517225 \times xV + 781998 = \text{سود خالص سالانه کارخانه (هزار ریال)}$$

فرمول شماره 2:

$$5933524/905 + 55/57398 \times xV = \text{هزینه‌های اولیه احداث کارخانه (هزار ریال)}$$

در جدول (22) نحوه انتخاب ظرفیت بهینه کارخانه نشان داده شده است.

جدول (22): انتخاب ظرفیت بهینه کارخانه

ردیف	ظرفیت انتخابی (لیتر مایه تخمیر)	سود خالص سالانه (میلیون ریال)	هزینه اولیه سرمایه - گذاری (میلیون ریال)	دوره بازگشت سرمایه (سال)
1	10000	1271/8497	6489/2647	5/10
2	20000	1761/7014	7045/0045	4/00
3	30000	2251/5531	7600/7443	3/38
4	40000	2741/4048	8156/4841	2/98
5	50000	3231/2566	8712/2239	2/70
6	60000	3721/1083	9267/9637	2/49
7	70000	4210/9600	9823/7035	2/33
8	80000	4700/8117	10379/4433	2/21
9	90000	5190/6635	10935/1831	2/11
10	100000	5680/5152	11490/9229	2/02
11	120000	6660/2186	12602/4025	1/89



## مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی

### تولید بیولوژیک پنی‌سیلین جی



با توجه به اینکه ظرفیت بهینه پیشنهادی، تولید 40000 لیتر مایه تخمیر است، لازم است تا مقدار پنی‌سیلین تولید شده محاسبه شود. بر اساس محاسبات انجام شده و با توجه به فرض بازده 85 درصدی تولید پنی‌سیلین از مایه تخمیر، تقریباً به ازای هر لیتر مایه تخمیر 0/0232352 کیلوگرم پنی‌سیلین استحصال می‌شود. بنابراین در ظرفیت بهینه کارخانه میزان پنی‌سیلین تولیدی، 929/408 کیلوگرم در هر بچ می‌باشد. با توجه به فرض 8000 ساعت کارکرد کارخانه در سال (تولید پنی‌سیلین در 37 بچ به طور سالانه)، ظرفیت تولید سالانه کارخانه 34/388 تن پنی‌سیلین است. برای این کارخانه پیشنهاد می‌شود که از 4 راکتور با ظرفیت واقعی 10000 لیتر استفاده شود.

در جدول (23) هزینه‌ها و درآمدهای کارخانه ارائه شده است.

جدول (23): درآمدها و هزینه‌های کارخانه (مبالغ به میلیون ریال)

ردیف	عنوان هزینه/درآمد	میزان هزینه اولیه	میزان هزینه (در سال)	میزان درآمد (در سال)
1	هزینه اولیه طرح	8156/4841	-	-
2	هزینه سالانه کارخانه	-	14300/6884	-
3	هزینه استهلاک	-	635	-
4	درآمد سالانه کارخانه	-	-	18590/8949
5	مجموع	8156/4841	14935/6884	18590/8949

در جدول (24) بیلان مالی کارخانه ارائه شده است.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (39)





جدول (24): بیلان مالی کارخانه

ردیف	عنوان	مبلغ (میلیون ریال)
1	هزینه اولیه طرح	8156/4841
2	سود ناخالص سالانه	3655/2065
3	مالیات	913/801625
4	سود خالص سالانه	2741/4048
5	دوره بازگشت سرمایه	2/98

قیمت تمام شده تولید هر گرم پنی‌سیلین 415/86 ریال تخمین زده شده است و قیمت فروش هر گرم آن 540/618 ریال در نظر گرفته شده است. با فرض اینکه هر آمپول 5000000 IU حاوی 3 گرم ماده پنی‌سیلین می‌باشد، قیمت فروش این محصول در کشور 1830 ریال به ازای هر گرم می‌باشد که در مقایسه با قیمت فروش در نظر گرفته شده برای محصول کارخانه بالاتر است. بنابراین در صورت احداث کارخانه، امکان توزیع دارو با قیمت پایین‌تر و در دست گرفتن بازار آن وجود دارد.

6- میزان مواد اولیه عمده مورد نیاز سالانه و محل تأمین آن از خارج یا داخل کشور  
قیمت ارزی و ریالی آن و بررسی تحولات اساسی در روند تأمین اقلام عمده مورد نیاز  
در گذشته و آینده

در خصوص مواد اولیه، در حال حاضر بخش قابل توجهی از مواد اولیه مورد نیاز صنعت داروسازی از طریق انتقال دانش فنی از کشورهای پیشرفته صنعتی، در داخل کشور تولید می‌شود. ولی Intermediate ها غالباً از خارج از کشور وارد می‌شود. در حال حاضر حدود 25 شرکت در داخل کشور تولید مواد اولیه و برخی مواد جانبی را بر عهده دارند که با استفاده از دانش فنی روز دنیا و آخرین استانداردهای تولید مواد اولیه، این فعالیت مهم را انجام می‌دهند. در صورت عدم تولید در داخل کشور، می‌توان مواد اولیه و تجهیزات را از کشورهای اروپایی و همچنین کشورهای آسیایی مانند کره و چین خریداری کرد.



## 7- پیشنهاد منطقه مناسب برای اجرای طرح

با توجه به کاربرد عمومی پنی‌سیلین به عنوان داروی آنتی‌بیوتیک و مصرف بالای آن، این محصول می‌تواند در تمام مناطق کشور تولید و عرضه گردد.

## 8- وضعیت تأمین نیروی انسانی و تعداد اشتغال

از نظر تأمین نیروی انسانی کارخانه مشکلی وجود ندارد و مطابق جدول (16) باید تخصص‌های مورد نیاز جذب کارخانه شود. تخصص‌های مورد نیاز به راحتی در کشور وجود دارد و به راحتی نیروهای با تجربه و متخصص جذب کارخانه می‌شوند.

## 9- بررسی و تعیین میزان تأمین آب، برق، سوخت، امکانات مخابراتی و ارتباطی (راه

– راه آهن – فرودگاه – بندر ... ) و چگونگی امکان تأمین آنها در منطقه مناسب برای

## اجرای طرح

میزان مصرف آب، برق و گاز کارخانه پیشتر در جدول (17) مشخص شد. لازم به ذکر است که کارخانه مورد نظر نیاز به اخذ انشعاب 300 کیلوواتی برق دارد.

## 10- وضعیت حمایت‌های اقتصادی و بازرگانی

یکی از مهمترین حمایت‌های مالی برای طرح‌های صنعتی اعطای تسهیلات بلند مدت برای ساخت و تسهیلات کوتاه مدت برای خرید مواد و ملزومات مصرفی سالانه طرح می‌باشد. در ادامه شرایط این تسهیلات برای طرح‌های صنعتی آمده است.

1- در بخش سرمایه‌گذاری ثابت جهت دریافت تسهیلات بلند مدت بانکی ارقام ذیل با ضریب عنوان شده تا سقف 70 درصد سرمایه‌گذاری ثابت در محاسبه لحاظ می‌شود.

1-1- ساختمان و محوطه‌سازی طرح، ماشین آلات و تجهیزات داخلی، تأسیسات و تجهیزات کارگاهی با ضریب 60 درصد محاسبه می‌گردد.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (41)



- 1-2- ماشین آلات خارجی در صورت اجرای طرح در مناطق محروم با ضریب 90 درصد و در غیر این صورت با ضریب 75 درصد محاسبه می‌گردد.
- 1-3- در صورتیکه حجم سرمایه‌گذاری ماشین آلات خارجی در سرمایه‌گذاری ثابت کمتر از 70 درصد باشد، اقلام بند 1-1 جهت دریافت تسهیلات ریالی با ضریب 70 درصد محاسبه می‌گردد.
- 2- این امکان وجود دارد، طرح‌هایی که به مرحله بهره‌برداری می‌رسند سرمایه در گردش مورد نیاز آنها به میزان 70 درصد از شبکه بانکی تأمین گردد.
- 3- نرخ سود تسهیلات ریالی در وام‌های بلند مدت و کوتاه مدت در بخش صنعت 12 درصد و نرخ سود تسهیلات ارزی 2% + Libor و هزینه‌های جانبی، مالی آن در حدود 1/25% مبلغ تسهیلات اعطایی و نرخ سود تسهیلات ارزی برای مناطق محروم 3 درصد ثابت می‌باشد.
- 4- مدت زمان دوران مشارکت، تنفس و بازپرداخت در تسهیلات ریالی و ارزی را با توجه به ماهیت طرح از نقطه نظر سودآوری و بازگشت سرمایه حداکثر 8 سال در نظر گرفته می‌شود.
- 5- حداکثر مدت زمان تأمین مالی از محل حساب ذخیره ارزی برای مناطق کم توسعه یافته و محروم 10 سال در نظر گرفته می‌شود.
- علاوه بر تسهیلات مالی معافیت‌های مالیاتی نیز برای برخی مناطق وجود دارد که به شرح زیر می‌باشد:
- 1- با اجرای طرح در شهرک‌های صنعتی، چهار سال اول بهره‌برداری 80 درصد معافیت مالیاتی شامل طرح خواهد شد.
- 2- با اجرای طرح در مناطق محروم 10 سال اول بهره‌برداری شرکت از مالیات معاف خواهد بود.
- 3- مالیات برای مناطق عادی (به جز شهرک‌های صنعتی و مناطق محروم) 25 درصد سود ناخالص تعیین شده است.

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (42)



## 11- تجزیه و تحلیل و ارائه جمع‌بندی و پیشنهاد نهایی در مورد احداث واحدهای

### جدید

با توجه به اینکه خودکفایی یک کشور در امر تولید دارو می‌تواند کمک زیادی به آن کشور در زمان بحران باشد و با توجه به اینکه محاسبات اقتصادی انجام شده نشان داده است که احداث کارخانه تولید این دارو از نظر اقتصادی مقرون به صرفه است و همچنین با توجه به میزان واردات این دارو، می‌توان نتیجه گرفت که در کل احداث این کارخانه برای کشور مناسب و همچنین برای سرمایه‌گذار سودآور می‌باشد. بنابراین احداث چنین کارخانه‌ای توصیه می‌شود و انجام مطالعات امکان‌سنجی دقیق باید در دستور کار بعدی این طرح قرار گیرد.

## 12- منابع و ماخذ

1. [www.pharmacopoeia.co.uk](http://www.pharmacopoeia.co.uk)
2. [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)
3. [www.usp.org](http://www.usp.org)
4. [www.edrugnet.co.uk](http://www.edrugnet.co.uk)
5. *Policy Guidance for Pharmaceutical Reference Standard, Version 1.0 (August 2009)*
6. [www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org)
7. معاونت توسعه صنعتی وزارت صنایع و معدن، دفتر آمار و اطلاع رسانی
8. گمرک جمهوری اسلامی ایران، دفتر آمار و اطلاع رسانی
9. مجموعه قوانین مالیات‌های مستقیم، موسسه حسابرسی و خدمات مالی دابارایان، به اهتمام غلامحسین دوانی

مطالعات امکان‌سنجی مقدماتی طرح‌های صنعتی	گزارش نهایی	فروردین 1390
مجری: دانشگاه صنعتی شریف		صفحه (43)