

# مطالعه امکان سنجی مقدماتی طرح اولیه کیسه خون

کارفرما:

شرکت شهرک های صنعتی استان خراسان رضوی



تهیه کننده:

شرکت سانیار صنعت توس

بهار ۱۳۸۸

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

## خلاصه طرح

|                              |                                    |                  |
|------------------------------|------------------------------------|------------------|
| کیسه خون (Blood Bag)         | نام محصول                          |                  |
| ۳ میلیون عدد                 | ظرفیت پیشنهادی طرح                 |                  |
| ۱,۴۱۰,۰۰۰                    | مواد اولیه (هزارریال)              |                  |
| ۵۰ نفر                       | اشتغال زایی                        |                  |
| ۱۴۰۰۰ مترمربع                | زمین مورد نیاز                     |                  |
| ۷۵                           | اداری                              | زیر بنا          |
| ۲۵۰۰                         | سالن تولید                         |                  |
| ۵۰۰                          | انبار مواد اولیه                   |                  |
| ۵۰۰                          | انبار محصول                        |                  |
| ۲۵                           | آشپزخانه                           |                  |
| ۲۵                           | رخت کن و نماز خانه                 |                  |
| ۵۰                           | سرویس ها                           |                  |
| ۵۰                           | ساختمان نگهداری                    |                  |
| ۳۵,۲۰۹,۷۶۳                   | سرمایه ثابت (هزار ریال)            |                  |
| ۲,۶۶۶,۳۷۸                    | سرمایه در گردش (هزارریال)          |                  |
| ۴۵۰۰                         | مصرف سالانه آب (متر مکعب)          |                  |
| ۳۰۰,۰۰۰                      | مصرف سالانه برق (کیلو وات بر ساعت) |                  |
| ۷۵۰۰۰                        | گاز (متر مکعب)                     | مصرف سالانه سوخت |
| ۹۰۰۰                         | بنزین (لیتر)                       |                  |
| خراسان بزرگ و استان های غربی | محل پیشنهادی برای احداث طرح        |                  |

## فهرست :

| عنوان.....                                                          | صفحه..... |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| ۱- معرفی محصول.....                                                 | ۵.....    |
| ۱-۱- نام و کد محصول.....                                            | ۸.....    |
| ۱-۲- شماره تعرفه گمرکی.....                                         | ۸.....    |
| ۱-۳- شرایط واردات.....                                              | ۸.....    |
| ۱-۴- بررسی و ارائه استاندارد ملی.....                               | ۹.....    |
| ۱-۵- بررسی و ارائه اطلاعات لازم در زمینه قیمت.....                  | ۳۶.....   |
| ۱-۶- توضیح موارد مصرف و کاربرد.....                                 | ۳۷.....   |
| ۱-۷- بررسی کالاهای جایگزین.....                                     | ۴۰.....   |
| ۱-۸- اهمیت استراتژیک کالا در دنیای امروز.....                       | ۴۱.....   |
| ۱-۹- کشورهای عمده تولید کننده و مصرف کننده.....                     | ۴۲.....   |
| ۱-۱۰- شرایط صادرات.....                                             | ۴۲.....   |
| ۲- وضعیت عرضه و تقاضا.....                                          | ۴۳.....   |
| ۲-۱- بررسی ظرفیت بهره برداری و روند تولید.....                      | ۴۳.....   |
| ۲-۲- وضعیت طرح های جدید.....                                        | ۴۳.....   |
| ۲-۳- بررسی روند واردات محصول از آغاز برنامه سوم.....                | ۴۴.....   |
| ۲-۴- بررسی روند مصرف از آغاز برنامه سوم.....                        | ۵۱.....   |
| ۲-۵- بررسی روند صادرات محصول از آغاز برنامه سوم.....                | ۵۲.....   |
| ۲-۶- بررسی نیاز به محصول با الویت صادرات تا پایان برنامه چهارم..... | ۵۵.....   |
| ۳- بررسی اجمالی تکنولوژی.....                                       | ۵۶.....   |
| ۴- محل های پیشنهادی اجرای طرح.....                                  | ۵۷.....   |
| ۵- وضعیت حمایت های اقتصادی و بازرگانی.....                          | ۵۷.....   |
| ۶- تجزیه و تحلیل و جمع بندی.....                                    | ۵۷.....   |
| بخش مالی طرح.....                                                   | ۵۸.....   |

## معرفی محصول

• کیسه خون ، وسیله ای زیست پزشکی و یکبار مصرف است که به منظور جمع آوری ، نگهداری ، حمل و نقل و تزریق خون و فرآورده های آن به انسان مورد استفاده قرار می گیرد . تاکنون بیشترین ماده سازنده کیسه های خون از نوع پلی فنیل کلراید (PVC) نرم شده بوده است که سمیت نرم کننده های موجود در آن یکی از مهمترین مشکلات آن است . زیرا نرم کننده ها در خون تراوش نموده و بدلیل طبیعت چربی دوستشان ، در بافت های چرب رسوب می کند .

به همین منظور تحقیقات جدیدی در رابطه با برطرف کردن این مشکل با ساخت آمیزه ای از پلی پروپیلن / پلی یورتان (PP/PU) به عنوان جایگزین PVC نرم در کیسه های خون انجام شده است . آمیزه PP/PU ترکیبی بی اثر ، الاستیک و با استحکام بالاست که جهت ساخت کیسه خون مناسب می باشد .

### • پلیمرهای زیست سازگار و کاربر آنها در تولیدات پزشکی

پلیمر ها ، معمولترین مواد مورد استفاده در تولیدات پزشکی هستند . دامنه کاربرد آنها در محدوده محصولات غیر تهاجمی کم خطر نظیر کیسه خون و دستکشهای جراحی تا تجهیزات پر خطر برای کاشتنی های ارتو پدی و قلبی عروقی می باشد همانگونه که ذکر شده ، یکی از مزیت های استفاده از پلیمرها ، دستیابی به طیف وسیعی از خواص است که با جزیی تغییر در ترکیب آنها بوجود ماده زیست سازگاری آید . جدول زیر فخرستی از پلیمرهای زیست سازگار را به همراه کاربردهای اصلی آنها نشان می دهد.

پلیمر های زیست سازگار:

| ماده                        | تولیدات                                                                                 | زمینه اصلی کاربرد                  |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| پلی دی متیل سیلو کسان       | لوله، دیافراگم، پیشقدم قلبی، رهاینده دارو کاشتنی، کیسه خون، چسب، لنزهای تماسی           | قلبی عروقی، جراحی پلاستیک، ارتوپدی |
| پلی وینیل کلراید            | لوله، کیسه خون، پوشش، لوله های دیالیز، سوند                                             |                                    |
| پلی سیس ایزوپرن             | لوله                                                                                    |                                    |
| تر مو پلاستیک<br>پلی یورتان | کیسه خون، پمپ خون، لوله، دریچه قلب، دیالیز خون، غشاء عروق پیوندی، تجهیزات کمکی قلب، چسب | قلبی عروقی                         |
| پلی هیدرو کسی اتیل          | لنزهای تماسی، پوششهای سوختگی، رهاینده                                                   | چشم پزشکی                          |
| متا کرپلیت                  | دارو                                                                                    |                                    |
| پلی اتلین ترفتالات          | عروق پیوندی بافته، نخ بخیه، بستر رشد برای بافتها                                        | قلبی عروقی                         |
| پلی گلیکولیک اسید           | نخ بخیه تخریب پذیر، گیره، پیچ                                                           | زیست تخریب پذیر                    |
| پلی لاکتیک اسید             | نخ بخیه تخریب پذیر، گیره، پیچ                                                           | زیست تخریب پذیر                    |
| پلی پروپیلن                 | نخ بخیه و کیسه خون                                                                      | نخ بخیه                            |
| پلی اکریلونتیریل            | نخ بخیه، فیلتر خون، غشا                                                                 | نخ بخیه                            |
| پلی تترافلورواتیلن          | پوشش، نخ بخیه، ترمیم آنوریسم عروقی، گیره، عروق پیوندی، غشا                              | جراحی، قلبی عروقی                  |
| پلی آمید                    | نخ بخیه، پوشش زخم، غشا فیلتر خون                                                        |                                    |
| پلی اتیلن                   | مفاصل مقاوم به سایش، نخ بخیه، سوند                                                      | نخ بخیه                            |
| سلولز                       | غشادیالیز، رهاینده دارو، لنزهای تماسی                                                   | تصفیه خون                          |
| پلی متیل متا کریلات         | لنزهای تماسی سخت و نرم، پرکننده های دندان، سیمان استخوان، فیلتر خون، لنزهای داخل چشم    | چشم پزشکی، دندان پزشکی             |
| اتیلن وینیل الکل            | غشا فیلتر خون                                                                           | تصفیه خون                          |

پلیمرهای زیادی در کاربرد های پزشکی بکار می روند. در دهه ۱۹۳۰ ، عمده مواد در دسترس برای کاربرد پزشکی موادی بودند که از طبیعت تهیه می شدند . پیشرفت در علم پلیمر ، دسترسی به پلیمر های زیادی امکان پذیر ساخت ، زیرا خواص مکانیکی پلیمر های سنتزی به بافتهای بیولوژیکی از مواد اولیه دیگر مانند فلزات ، چوب و شیشه بسیار شبیه تر بود ، لذا این مواد به آسانی بعنوان مواد زیست سازگار معرفی شدند. دیگر عواملی که در کاربرد این ماد اثر داشت ، پیشرفت آنتی بادیها بود ، که با افزایش سرعت التیام بخشی استفاده از مواد مصنوعی را افزایش می دهد . پیشرفت این مواد در جراحی و پزشکی به علت نیاز به مواد جدید و محدوده کاربرد آنها افزایش یافته است .

پلیمرهایی که در کاربرد های پزشکی بکار می روند ، شامل ماد بدست آمده از طبیعت مثل لاستیک طبیعی ( natural rubber ) و سلولز هستند . مواد سنتزی شامل لاستیک سیلیکون ( silicon rubber ) پلی وینیل کلراید ( PVC ) ، نایلن ( nylon ) ، پلی تترافلورواتیلن ( polytetrafluoroethylen ) ( PTFE ) ، پلی اتیلن ترفتالات ( polyethylene ) ( rerephthalate ) ( PET ) و نیز پلی یورتانها ( polyurethanes ) ( PU ) هستند. مقادیر مصرف مواد پلیمری در کاربردهای پزشکی در دهه ۱۹۸۹ در جدول زیر آورده شده است . پلی وینیل کلراید پلیمریزه شده بیشترین ماده معمول در کاربردهای پزشکی مانند کیسه های خون و لوله های خونی است .

<http://www.biomaterial.blogfa.com>

## نام و کد محصول

نام محصول : کیسه خون

کد آیسیک محصول: ۳۳۱۱-۱۴۳۵

## ۲-۱- شماره تعرفه گمرکی

- کیسه خون از پلیمرهای اتیلن : ۳۹۲۳-۲۱۱۰
- کیسه خون از سایر مواد پلاستیکی : ۳۹۲۳-۲۹۱۰

## ۳-۱- شرایط واردات

برای وارد کردن این محصول قوانین خاصی وجود ندارد و وارد کنندگان می توانند با پرداخت ۲۰٪ عوارض گمرکی نسبت به ورود کالا اقدام نمایند .



## ۴-۱- بررسی و ارائه استاندارد ملی

شماره استاندارد: ۴۶۳۶

ویژگیها و روش‌های آزمون کیسه خون برای خون و اجزاء تشکیل دهنده خون انسان :

این استاندارد ویژگیهایی شامل :

مشخصات پلی وینیل کلراید (PVC) نرم شده با دی ( دو - اتیل هگزیل ) فتالیت<sup>۱</sup> (DEHP) جهت تهیه پلاستیک‌های نرم بدون منفذ , ظروف سترون تکمیل شده با دهانه مربوط به لوله خون‌گیری , سوزن مکمل و لوله‌های انتقال اختیاری برای جمع آوری , نگهداری , فرآیند سازی , انتقال , جداسازی و تزریق خون و اجزاء خون راتعیین و مشخص می‌کند .

این گونه ظروف ممکن است بر حسب مورد استفاده حاوی مواد ضد انعقاد خون و یامحلولهای نگهدارنده باشد . ویژگیهای تعیین شده جهت نیل به این مقاصد و اهداف است .

الف - اطمینان هرچه بیشتر از حفظ کیفیت خون و اجزای سازنده خون

ب - امکان خون‌گیری بدون خطر و مؤثر , تشخیص نوع خون , نگهداری , جداسازی و انتقال محتویات با دقت نظر و توجه ویژه به این که خطر ناشی از :

• آلودگی، به ویژه آلودگی میکروبیولوژیکی

• متوقف شدن جریان خون ناشی از ورود هوا به رگ

• خطا در شناسایی ظروف و محتویات آن

• واکنش بین ظرف و محتویات آن

به حداقل ممکن کاهش یابد .

ج - اطمینان از سازگاری عملی هنگام استفاده از مجموعه کسبیه و ست انتقال خون

( همانطور که در استاندارد مربوطه آمده است ) .

د - حصول حداکثر مقاومت در برابر پارگی و فاسد شدن در یک بسته بندی با حداقل جرم و حجم

کیسه خون .

۱-۲ ویژگیهای مشخص شده در این استاندارد، کیسه خون چند واحدی مثل دوتایی، سه تایی یا چهارتایی را نیز شامل می‌شود.

۱-۳- واژه (( کیسه خون )) که در تمام این استاندارد به کار رفته است در برگیرنده مجموعه ظرف ولوله خون‌گیری و سوزن مکمل، دهانه‌ای ( دریچه‌ای ) جهت ریختن مواد ضد انعقاد و یامحلولهای نگهدارنده و ولوله‌های انتقال و ظرف ( ظروف ) مرتبط با آن برحسب مورد کاربرد است.

۱-۴- تمام آزمونهای تعیین شده در این استاندارد برای کیسه خون پلاستیکی آماده برای استفاده به کار برده می‌شود مگر در مواردی که ضرورت‌های دیگری مشخص شده باشد.

## ۲- ابعاد و طراحی

۲-۱- ابعاد

۳- کلیات

طراحی کیسه خون باید شرایط مطمئن و سالم برای جمع‌آوری، نگهداری، فرآیند سازی، انتقال جداسازی و تزریق خون و اجزای تشکیل‌دهنده خون را فراهم کند.

طرح و ساخت نباید به گونه‌ای باشد که بر نگهداری خون و اجزای تشکیل‌دهنده آن اثر نامطلوب داشته باشد. کیسه خون باید جداسازی پلاسما از خون کامل توسط نیروی گریز از مرکز و یا دوباره تعلیق نمودن اجزای تشکیل‌دهنده سلولی را با حداقل خطر آلوده شدن توسط میکروارگانیسم‌ها میسر سازد.

ظرف باید از نظر عملکرد باست انتقال خون همانطور که در استاندارد مربوط به آن مشخص شده سازگار باشد. طراحی ظرف به گونه‌ای است که می‌تواند در یک دستگاه گریز از مرکز ۲ مورد استفاده قرار گیرد.

۳-۲- مقدار هوای موجود

۳-۲-۱- کل حجم هوای محبوس در مسیر خون‌گیری و ظرف استفاده شده برای جمع آوری خون و برای هر ظرف انتقال و لوله‌های مرتبط با آن نباید بیشتر از ده میلی لیتر باشد. حجم هوای محبوس در هر ظرف انتقال اضافی و لوله‌های مرتبط آن نباید بیشتر از ده میلی لیتر باشد.

۳-۲-۲- وقتی که طبق دستورالعمل تولید کننده کیسه خون مورد استفاده قرار گیرد، کیسه خون باید قادر به پر شدن با خون بدون اینکه هوایی داخل شود، باشد.

### ۳-۳- تخلیه تحت فشار

موقعی که کیسه خون با حجمی برابر با ظرفیت اسمی آن از آب در دمای  $23 \pm 2$  درجه سلسیوس پرشود و متصل به یک ست انتقال خون 3 که در مجرای خروجی کیسه خون (به 3-8 مراجعه شود) داخل گردیده و به آرامی بین دو صفحه با یک فشار داخلی 40 کیلوپاسکال بالاتر از فشار جو فشرده شود باید طی دو دقیقه بدون هیچ نشستی خالی گردد.

### ۳-۴- نمونه‌های آزمایشی

کیسه خون باید به گونه‌ای طراحی شود که بتوان نمونه‌های آزمایشی را برای آزمون‌های آزمایشگاهی بدون اینکه سیستم بسته ظرف سوراخ شود جمع آوری کرد.

### ۳-۵- آهنگ پر شدن کیسه خون:

۳-۵-۱- کیسه خون باید به حد کافی انعطاف‌پذیر باشد به طوری که حداقل مقاومت به پر شدن را تحت شرایط معمول کاربری داشته باشد.

۳-۵-۲- کیسه خون باید به گونه‌ای طراحی شود که هنگام اجرای آزمونها، تحت شرایطی که در پیوست ب - 2 آمده است، قابلیت پر شدن تا ظرفیت اسمی را در کمتر از هشت دقیقه داشته باشد.

### ۳-۶- لوله‌های جمع آوری و انتقال خون

۳-۶-۱- کیسه خون می‌تواند شامل یک یا بیشتر از یک لوله جمع آوری و انتقال باشد که جمع آوری جداسازی خون و اجزای تشکیل دهنده خون را میسر سازد.

لوله انتقال باید به وسیله‌ای مجهز و جفت شود که آن وسیله ابتدا به منظور عایق نمودن عمل کرده و وقتی آن وسیله خراب شود جریان آزاد اجزای تشکیل دهنده خون را در هر جهت ممکن سازد .

۳-۶-۲- لوله‌ها باید به گونه‌ای باشند که بتوانند به طور محکم آب بندی شده و تحت شرایط معمول استفاده خراب نشوند .

۳-۶-۳- کیسه خون که به ظرفیت اسمی آن با آب پر ( به یادآوری ۴ قسمت ۴-۲-۸ رجوع شود ) و آب بندی شده و لوله‌های متصل به کیسه خون باید آب بندی شده و محل اتصال محکم و بدون هیچگونه نشتی باشد به طوری که بتواند تحمل یک نیروی کششی ۲۰ نیوتنی به مدت ۱۵ ثانیه را بدون اینکه نشتی صورت گیرد داشته باشد . نیروی کششی باید در زاویه قائم به لبه محل اتصال و در جهت محو طولی صفحه کیسه خون در دمای  $23 \pm 2$  درجه سلسیوس اعمال شود . نباید در محل اتصال نشتی باشد همچنین با ویژگیهایی که در قسمت ۴-۲-۸ مشخص شده مطابقت داشته باشد .

۳-۶-۴- تحت بازبینی چشمی ، نباید هیچ گونه ترک ، حباب ، چین خوردگی ، یا دیگر نقص‌ها در لوله مشاهده شود .

### ۳-۷- سوزن خون‌گیری

سوزن باید با لوله خون‌گیری مکمل باشد و توسط یک کلاهک محافظ پوشانده شده باشد . کلاهک محافظ باید از نشت ۵ عامل ضدانعقاد و یا محلول نگاهدارنده از کیسه خون حین نگهداری جلوگیری کند و باید سترون بودن مجرای مایع را حفظ و به راحتی قابل برداشتن باشد .

کلاهک محافظ باید طوری باشد که چنانچه دستکاری شود واضح و آشکار باشد و طوری ساخته شود که جا زدن مجدد آن غیر ممکن باشد ، یا هر تلاشی برای دستکاری آن کاملاً " مشخص باشد

سوزن خون‌گیری باید بدون اینکه شل شود تحمل یک نیروی کششی ۲۰ نیوتنی را که به مدت ۱۵ ثانیه در جهت محور طولی اعمال شده است را داشته باشد .

### ۳-۸- دهانه خروجی

۳-۸-۱- کیسه خون باید دارای یک یا بیشتر از یک دهانه خروجی برای تزریق خون و اجزای تشکیل دهنده خون در ست انتقال خون باشد . دهانه ( دهانه‌ها ) که ضروری است دارای یک منفذ قابل سوراخ شدن و غیرقابل آبندی مجدد باشد باید امکان اتصال یک ست انتقال خون را , بدون هیچگونه نشست , طی متصل نمودن ست یا در خلال استفاده و کاربری شامل تخلیه تحت فشار ( به قسمت ۳-۳- مراجعه شود ) فراهم سازد . برای اطمینان از قابلیت تعویض , اندازه و طراحی دهانه‌ها باید به گونه‌ای باشد که امکان متصل کردن یک ست انتقال خون که دارای یک وسیله سوراخ کن ۶ منفذ طبق آنچه در استاندارد مربوط به ست خون مشخص شده است را فراهم سازد . قبل از اینکه منفذ توسط وسیله سوراخ کن سوراخ شود , دهانه ( ها ) خروج باید به طور محکم توسط قطعه سوراخ کن مسدود شده باشد .

۳-۸-۲- هر دهانه خروجی باید با یک محافظ جهت حفظ شرایط سترون بودن سطوح داخلی پوشانده شود . محافظ باید به طور محکم عایق بندی باشد و هرگونه دستکاری در آن مشهود و آشکار باشد .

### ۳-۹- آویزان کردن کیسه خون

کیسه خون باید دارای وسیله مناسبی برای آویزان کردن یا در قرار دادن در محل مورد نظر باشد تا با استفاده از ظرف در حین جمع آوری , نگهداری , فرآیند سازی , انتقال و تزریق تداخل نکند . وسیله آویزان کردن یا قرار دادن در محل مورد نظر باید قادر یک نیروی کششی 20 نیوتنی اعمال شده در جهت محور طولی دهانه ( ها ) خروجی را برای 60 دقیقه در حرارت  $23 \pm 2$  درجه سلسیوس , بدون اینکه پاره گی صورت گیرد , را تحمل نماید .

#### ۴- ویژگیها

##### ۴-۱- کلیات

کیسه خون هنگام استفاده باید شفاف ، واقعا " بدون رنگ ( به قسمت 4-3-2 مراجعه شود ) ، انعطاف پذیر ، سترون ، غیر تب زا ، غیر سمی ( به قسمت 4-4 مراجعه شود ) و غیر شکننده تحت شرایط معمول کاربری ( به قسمت 4-2-5 مراجعه شود ) باشد . کیسه خون باید با محتویاتش تحت شرایط معمول نگهداری سازگار باشد . ظرف باید در مرحله آخر تولید سترون شود و نباید چسبناک باشد یا حین سترون نمودن یا بعدا " در حین نگهداری طی عمر راکد در حرارتی که از 40 درجه سلسیوس تجاوز نکند چسبناک شود . کیسه خون با توجه به محتویات آن باید از نظر بیولوژیکی ، شیمیایی و فیزیکی در خلال عمر راکد 7 پایدار باشد و نباید اجازه نفوذ میکروارگانیسمها را بدهد . هر ماده‌ای که از ظرف توسط عامل ضد انعقاد یا محلول نگاهدارنده ، خون واجزای تشکیل دهنده خون توسط واکنش شیمیایی یا تجزیه فیزیکی نشت کند باید در حد مجاز تعیین شده باشد .

##### ۴-۲- ویژگیهای فیزیکی

##### ۴-۲-۱- شرایط تولید

تمامی فرآیندها شامل تولید ، سوار کردن و نگهداری کیسه خون باید تحت شرایط تمیز و بهداشتی مناسب باشد . هر پیشگیری قابل اجرا در تمامی مراحل باید به کاربرده شود تا امکان آلودگی اتفاقی توسط میکروارگانیسمها یا جسم خارجی کاهش یابد .

##### ۴-۲-۲- سترون کردن

۴-۲-۲-۱- کیسه خون باید در گرمخانه 8 یا با دیگروشه‌های تایید شده توسط سازمانهای ذیربط سترون شود .

۲-۲-۲-۴- روشی که برای سترون کردن استفاده می‌شود نباید اثر نامطلوب بر خواص مواد یا محتویات کیسه خون بگذارد و باعث شل شدن اتصالات و تخریب نقاط جوش در ماده پلاستیکی شود و با تغییرات قابل توجهی در شکل کیسه خون ایجاد نماید .

۳-۲-۲-۴- تولید کنندگان باید شواهد قابل قبولی مبنی بر موثر بودن روش سترون کردن استفاده می‌کنند ارائه نمایند و کنترل‌های مثبتی برای موثر بودن روش سترون کردن در هر محموله تولید انجام گیرد .

#### ۳-۲-۴- شفافیت

وقتی که ماده معلق ( سوسپانسیون ) ( پیوست ب - ۱ ) در کیسه خون قرار گیرد کدوری آن هنگام مشاهده از میان کیسه خون در مقایسه با کیسه خون پر شده از آب متمایز باشد .

#### ۴-۲-۴- رنگ

رنگ ماده کیسه خون نباید به حدی باشد که بر تشخیص رنگ خون اثر نامطلوب یا منفی بگذارد باشد .

#### ۵-۲-۴- پایداری گرمایی

کیسه خون ، که نیمی از ظرفیت اسمی آن با آب خالص پر شده باید تحمل نگهداری در دمای ۸۰- درجه سلسیوس به مدت ۲۴ ساعت و به دنبال آن غوطه وری در آب در دمای  $50 \pm 2$  درجه سلسیوس به مدت ۲۰ دقیقه و سپس در دمای اطاق را داشته باشد . کیسه خون باید ویژگیهایی که در قسمتهای ۳-۶-۳، ۳-۹، ۴-۲-۷ و ۴-۲-۸ آمده است را داشته باشد .

یادآوری اگر محلول خنک کننده مورد استفاده قرار گیرد ، کیسه خون را می‌توان در یک کیسه محافظ قرارداد که از تماس مستقیم بین محلول خنک کننده و کیسه خون جلوگیری شود .

#### ۶-۲-۴- تبخیر

کیسه خون بدون بسته بندی رویی ، باید با مقدار حجمی که بر روی برچسب ذکر شده با عامل ضد انعقاد و یا محلول نگاهدارنده ( اگر مورد استفاده قرار می‌گیرد و با یک حجم از محلول سرم

فیزیولوژی با غلظت ۹ گرم در لیتر معادل با ظرفیت اسمی آن پر شود ، عایق بندی گردد برچسب زده شود و آماده برای استفاده باشد . کیسه خون باید قادر به نگهداری محتویات در شرایط هوای ساکن برای مدت شش هفته در دمای  $5 \pm 1$  درجه سلسیوس و حداکثر رطوبت نسبی ۵۵ درصد بدون از دست دادن بیش از دو درصد ( وزنی ) آب از محلول باشد .

#### ۴-۲-۷- مقاومت در برابر پیچ خوردن

هنگام عمل گریز از مرکز ۹، کیسه خون که به اندازه ظرفیت اسمی آن با آب پر شده باید تحمل شتابی برابر با ۵۰۰۰ شتاب ثقل ۱۰ به مدت ۳۰ دقیقه در دماهای چهار و ۳۷ درجه سلسیوس را داشته باشد بدون اینکه پیچ خوردگی دائمی پیدا کند .

۴-۲-۸- مقاومت به نشت ۱۱ وقتی کیسه خون تا ظرفیت اسمی از آب خالص شده پر و آب بندی شد ، نباید تحت شرایط عمل گریز از مرکز با شتاب ۵۰۰۰ برابر شتاب ثقل به مدت ۳۰ دقیقه در دمای چهار درجه سلسیوس و به دنبال آن به مدت ۳۰ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سلسیوس نشت داشته باشد . علاوه بر آن ، کیسه خونی که به روش مشابه تا ظرفیت اسمی پر و آب بندی شد پس از اینکه به آرامی بین دو صفحه که با کاغذ معرف پوشانده شده در دمای  $23 \pm 2$  درجه سلسیوس تحت فشاری معادل ۱۰۰ کیلوپاسکال که طی یک دقیقه ایجاد شده و به مدت ده دقیقه ثابت باقی می ماند ، فشرده شود ، نباید نشت داشته باشد .

یادآوری : وقتی یک کیسه خون با محلول ضد انعقاد ( به طور مثال محلول اسید نیتريت اکستروز ۱۲ ACD ) یا محلول های دیگر با PH مشابه پر شود نشتی را می توان با فشردن کیسه بر کاغذ تورنسل آبی و مشاهده ایجاد نقاط صورتی بر روی صفحه کشف نمود . برای محلولهایی با PH متفاوت می توان از همین روش که با معرف های مناسبی بکار می رود ، استفاده نمود . از روشهای دیگری که بتواند حساسیتی یا دقتی مشابه با روش قبلی داشته باشد نیز می توان استفاد کرد .



۴-۲-۹- دائمی بودن نشانه و برچسب

هرگونه تلاش برای کندن برچسب باید سبب شود که برچسب به طور کلی از بین برود. وقتی طبق پیوست ب - ۳ آزمون انجام گردد، برچسب (ها) نباید از کیسه خون، پس از بیرون آوردن از آب، جدا گردد. نوشته روی برچسب یا روی کیسه باید خوانا باقی بماند.

۴-۳-۳- ویژگیهای شیمیایی

۴-۳-۱- ویژگیهای مایع آزمون

۴-۳-۲- ویژگیهای مواد پلاستیکی

۴-۴- ویژگیهای بیولوژیکی

کیسه خون نباید هیچ ماده‌ای که احتمالاً "اثر نامطلوب بر مؤثر بودن اثر درمانی خون و اجزای تشکیل دهنده خون می‌گذارد را آزاد نماید. مثلاً "موادی که ممکن است واکنش سمی، سمی برای سلول، متوقف کننده رشد باکتری، کشنده باکتری، تب زایی یا تجزیه کننده خون را دارند نباید آزاد شوند.

۴-۴-۱- ویژگیهای آزمون نمونه

آزمون نمونه باید توسط متخصص انتقال خون و سم شناس ماده پلاستیکی برقرار و ارزیابی گردد و باید موارد ذکر شده در قسمت‌های ۴-۴-۱-۱ تا ۴-۴-۱-۴ را در برگیرد.

۴-۴-۴-۴- ایمنی بیولوژیکی عمومی کیسه خون

۱ بیان شده ارزیابی نمود و نتایج آزمونها باید بیانگر غیر سمی بودن آن باشد.

۴-۴-۲- سازگاری کیسه خون با فرایند تولید سترون کردن

فرآیند تولید و سترون کردن و تماس طولانی مدت با محلول ضدانعقاد، خون و اجزای تشکیل دهنده خون نباید خواص ماده پلاستیکی و خود کیسه خون را تغییر دهد.

۴-۴-۱-۳- سازگاری مواد کیسه خون با عامل ضد انعقاد و یا محلول نگاهدارنده، خون و اجزای

تشکیل دهنده خون مهاجرت اجزای تشکیل دهنده یا مواد افزودنی ماده پلاستیکی پس از سترون

کردن و تماس طولانی نباید خواص عامل ضد انعقاد و یا محلول نگاهدارنده و اجزای تشکیل دهنده خون را تغییر دهد یا هرخطر سمی شدن را برای بیمار ایجاد نماید .

۴-۴-۱-۴-۴-ایمنی بیولوژیکی کیسه خون با عناصر سلولی خون و اجزای تشکیل دهنده خون آزمون نمونه باید موارد زیر را شامل شود .

۴-۴-۲-ویژگیهای آزمون محموله یا بهر

۴-۴-۲-۱-سترون بودن

کیسه خون و محتویات آن باید سترون شده عرضه گردد

۴-۴-۲-۲-تب زها

کیسه خون عرضه شده باید برای عاری بودن از تب زها با استفاده از یک آزمون مناسب ارزیابی گردد) و نتیجه باید حاکی از عاری از تبزا بودن کیسه خون باشد .

۵ - بسته بندی

هر کیسه خون باید به صورت تکی بسته بندی شده و ویژگیهای مشخص شده در ذیل را دارا باشد  
۵-۱- کیسه خون نباید بیش از ۲,۵ درصد وزنی آب عامل ضد انعقاد و یا محلول نگاهدارنده را در حین نگهداری به مدت یک سال و در رطوبت ۵۵ درصد و دمای  $23 \pm 2$  درجه سلسیوس و فشار جو از دست بدهد .

۵-۲- عمر راکد کیسه خون باید توسط تولید کننده براساس اطلاعات مطمئن تعیین گردد .  
پایداری ثابت شود . در مواردی که کیسه خون حاوی عامل ضد انعقاد و یا محلول نگاهدارنده می باشد عمر راکد نباید بیشتر از زمانی باشد که در طی آن زمان میزان از دست رفتن آب معادل ۵ درصد وزنی شود به هر حال عمر راکد نباید کمتر از دو سال باشد .

یادآوری : واژه عمر راکد به زمان بین تاریخ سترون کردن و تاریخی که پس از آن کیسه خون نباید به منظور جمع آوری خون مورد استفاده قرار گیرد , اطلاق می گردد .

۳-۵- سطح داخلی بسته بندی نباید با محتویاتش واکنش نشان دهد و باید تحت عملیاتی واقع شود تا از رشد کپک یا قارچ‌های درون بسته بندی جلوگیری شود. اگر از عوامل شیمیایی ضد قارچ استفاده شود باید دلایلی مبنی بر اینکه نفوذ مضر یا اثر مخربی بر روی کیسه خون و محتویات آن ایجاد نشده است ارائه شود.

۴-۵- بسته بندی باید به گونه‌ای باشد که چنانچه سعی بر دستکاری کردن آن شود، کاملاً " مشخص و آشکار شود و از باز و بسته شدن مجدد آن بدون اینکه آثاری باقی بگذارد باید جلوگیری شود.

۵-۵- بسته بندی باید به حد کافی محکم بوده تا بتواند تحت شرایط معمول کارکردن و استفاده مقاوم باشد.

۶-۵- بسته بندی باید با در نظر گرفتن خطرات محیطی که قرار است مورد استفاده قرار گیرد بحد کافی در برابر آفت مقاوم باشد.

۷-۵- کیسه خون و قسمت‌های تشکیل دهنده‌اش باید به گونه‌ای در بسته بندی قرار گیرد که از گره خوردن لوله جمع آوری و لوله‌های متصل به آن جلوگیری شود تا یک حالت دائمی گره خوردگی به خود نگیرد.

#### ۶ - نشانه گذاری

نشانه گذاری کیسه خون باید مطابق مقررات جاری کشور و شامل ویژگیهای مشخص شده در قسمت ۱-۶ تا ۴-۶ باشد.

#### ۱-۶- نشانه گذاری کیسه خون

بر چسب باید شامل اطلاعات زیر باشد :

الف - شرح محتویات

ب - نوع عامل ضد انعقاد و یا محلول نگاهدارنده و یا هر ماده استفاده شده و حجم آنها بر حسب میلی لیتر یا جرم آنها بر حسب گرم ، و همچنین حجمی که کیسه خون می تواند خون و اجزای تشکیل دهنده خون را جمع آوری کند بر حسب لیتر یا جرم آن را بر حسب گرم بیان کند .

ج - عبارت " سترون و غیر تبزا "

د - عبارت " اگر هرگونه آثاری از فساد مشاهده شود ، استفاده نکنید " یا کلماتی که دقیقاً " همین معنا را برساند .

ه - عبارت " کیسه خون را نباید دوباره استفاده کرد " یا کلماتی که دقیقاً " همین معنا را برساند .

و - عبارت " سوراخ نکنید "

ز - دستورالعمل نحوه استفاده از کیسه خون ، شامل شرایط نگهداری کیسه خون پس از پر شدن با خون و اجزای تشکیل دهنده خون .

ح - نام و آدرس تولید کننده و یا توزیع کننده

ط - شماره شناسایی محموله

ی - تاریخ انقضاً برای کیسه خون استفاده نشده که توسط عبارت " بعد از تاریخ ... با خون پر نشود " مشخص شده باشد .

۶-۲- نشانه گذاری بر بسته بندی روئی

بر چسب باید حاوی اطلاعات زیر باشد :

الف - نام و آدرس تولید کننده و یا توزیع کننده

ب - شرح محتویات

ج - تاریخ انقضاً

د - عبارت " چنانچه بیش از ۱۵ n روز از بیرون آوردن از بسته بندی رویی گذشته شده باشد

مورد استفاده قرار نگیرد " . ه - شماره شناسایی محموله

### ۳-۶- نشانه گذاری کارتن

برچسب باید حاوی اطلاعات زیر باشد :

الف - نام و آدرس تولید کننده یا توزیع کننده

ب - شرح محتویات

ج - شرایط نگهداری

۴-۶- ویژگیهای برچسب

برچسب باید به گونه‌ای باشد که :

الف - شناسایی خون ، به طور مثال ، گروههای خونی ABO و نوع اره‌اش (RH) و شماره مرجع  
رابطان بر روی کیسه خون و همچنین بر روی لوله‌های آزمایش مخصوص همان کیسه ثبت نمود .

ب - قسمتی از کیسه خون باید بدون اینکه توسط علامت و یا برچسبی پوشانده شده باشد  
مستقیماً " قابل رویت باشد و محتویات آن را بتوان به حد کافی با چشم بازبینی نمود .

ج - نباید نفوذ جوهر از برچسب بر روی ماده پلاستیکی کیسه خون وجود داشته باشد ، زیرا برای  
محتویات آن مضر است .

د - موارد چاپ شده بر روی برچسب باید در هنگام استفاده خوانا و واضح باقی بماند .

ه - از قلم و یا مداد بتوان برای نوشتن بر روی برچسب استفاده نمود .

و - هرچسبنده‌ای که روی برچسب استفاده شود نباید رشد میکروارگانیسمها را میسر سازد و اثر  
زیان آوری بر روی کیسه خون یا محتویاتش داشته باشد .

برچسب کیسه خون نباید توسط تولید کننده و بیش از پرسیدن به اطلاعات خاصی در مورد خون  
یا اجزای تشکیل دهنده خون که باید جمع آوری شود اشاره نماید یا اطلاعات خاصی را در این باره  
ذکر نماید .

۷- اجرای آزمون‌ها

یادآوری : آزمون‌های نمونه و آزمون محموله تولید در قسمت ۷-۱ و ۷-۲ ارائه شده است .

## ۷-۱- آزمون نمونه

برای پلاستیک‌هایی که ساخت و فرمولاسیون آنها جدید است و برای پلاستیک‌هایی که درباره ساخت و فرمولاسیون آنها قبلاً " توافق شده ولی تغییراتی پیدا کرده و یا تغییری در عامل ضد انعقاد و یا تغییری در محلول نگهدارنده ایجاد شده است . تمامی آزمونهای شیمیایی تعیین شده در آ- ۳ و آ- ۴, یک سری از آزمونهای بیولوژیکی مناسب ( راهنمای آزمون بیولوژیکی در پیوست ج ارائه شده است ) و آزمونهای پیوست ب را می‌توان تکرار کرد .

## ۷-۲- آزمون محموله

برای هر محموله تولیدی نهایی کیسه خون باید آزمونهایی در رابطه با ویژگیهای تعیین شده در قسمت ۳-۲ و ۳-۳ و ۳-۶-۳ و ۷-۳ تا ۹-۳ و ۴-۲-۴ و ۷-۲-۴ تا ۹-۲-۴ یادآوری برای کیسه خون حاوی عامل ضد انعقاد یا محلول نگهدارنده , واژه (( محموله )) به معنای تعدادی کیسه خون تولیدی است که با محلول ضد انعقاد از یک بهر ۱۷ پر شده و در یک نوبت کاری مداوم ( شیفت کاری ) سترون شده است .

یادآوری : برای کیسه خونی که حاوی عامل ضد انعقاد یا محلول نگهدارنده نیست واژه محموله (Lot) به معنای کمیتی از کیسه خون است که حین یک روز کاری مهیا شده و در یک دوره سترون شده است .

## ۸ - عامل ضد انعقاد و یا محلول نگهدارنده

کیفیت عامل ضد انعقاد و یا محلول نگهدارنده در صورت استفاده باید ویژگیهای قوانین دارویی کشور راداشته باشد .

پیوست الف

آزمونهای شیمیایی

۱ - کلیات

نمونه‌گیری آزمون باید از قسمت‌هایی از کیسه خون خالی سترون شده که در تماس با خون و مشتقات خون است، صورت گیرد. برای مثال در شرایطی که کیسه خون برای انتقال خون، جمع آوری، جداسازی و تزریق مورد استفاده قرار می‌گیرد، صفحات پلاستیکی مصرفی برای کیسه خون‌گیری و لوله‌های پلاستیکی مصرفی برای لوله خون‌گیری، لوله انتقال و دیگر قسمت‌هایی که در تماس با خون و اجزای تشکیل دهنده خون قرار می‌گیرند، برای نمونه‌گیری مناسب است.

## ۲- آماده سازی مایع آزمون و مایع مرجع

### ۲-۱- آماده سازی نمونه

آزمون‌های مشخص شده در الف. ۳ احتیاج به سطحی معادل ۱۲۵۰ سانتیمتر مربع از هر نمونه پلاستیکی صفحه‌ای شکل یا لوله‌ای شکل دارد.

### ۲-۲- نمونه صفحه‌ای شکل

از نمونه‌ای بدون برچسب که چیزی نیز بر روی آن چاپ نشده و دارای سطحی معادل ۶۲۵ سانتیمتر مربع (کل سطح دو طرف ۱۲۵۰ سانتیمتر مربع) باشد استفاده کنید. نمونه‌ها را به قطعاتی با سطح ۱۰ سانتیمتر مربع (یک طرف) ببرید.

### ۲-۱-۲- نمونه لوله‌ای شکل

### ۲-۲- آماده سازی مایع آزمون

برای زدودن هرگونه آلودگی سطحی، ذرات ریز، کرک، عامل انعقاد و یا محلول نگاهدارنده و غیره نمونه بریده شده را در یک ظرف شیشه‌ای در بسته حاوی ۱۰۰ میلی لیتر آب مقطر سرد قرار داده و چند بار آنها تکان دهید و سپس آب را خارج کنید. این عمل را دوبار انجام دهید.

نمونه‌های بریده شده را در یک ظرف شیشه‌ای مقاوم به حرارت حاوی ۲۵۰ میلی لیتر آب مقطر قرار دهید و در آن را ببندید. ظرف را در بخار اشباع در دمای  $121 \pm 1$  درجه سلسیوس برای مدت ۲۰ دقیقه حرارت دهید سپس به سرعت به دمای اطاق ( $23 \pm 5$  درجه سلسیوس) سرد کنید و

حجم را دوباره با استفاده از آب مقطر به ۲۵۰ میلی لیتر برسانید . اهمیتی ندارد که نمونه‌های پلاستیکی بریده شده اندکی تمایل به چسبیدن به یکدیگر داشته باشد . مایعی که از این طریق حاصل می‌شود ، مایع آزمون است .

#### ۲-۱-۲- آماده سازی مایع مرجع

به همان روش ذکر شده ولی بدون استفاده از نمونه پلاستیکی ، یک مایع مرجع آماده کنید تا امکان کنترل را فراهم سازد . مایع مرجع و مایع آزمون برای آزمونهای بخش الف - ۳ مورد استفاده قرار می‌گیرد .

#### ۳ - آزمونهای مایع آزمون

##### ۱-۳- ماده قابل اکسید شدن

20 میلی لیتر از محلول پتاسیم پرمنگنات با غلظت ۰/۰۰۲ مول در لیتر و یک میلی لیتر محلول اسید سولفوریک با غلظت یک مول در لیتر را به ۲۰ میلی لیتر مایع آزمون در یک ظرف مخروطی ( ارلن مایر ۱۸ ) شیشه‌ای مقاوم به حرارت اضافه کنید . مخلوط را در دمای اطاق ( $23 \pm 5$ ) درجه سلسیوس ) برای ۱۵ دقیقه حفظ کنید . ۰/۱ گرم از بدور پتاسیم ۱۹ و پنج قطره از محلول نشاسته اضافه کنید با محلول سدیم تیوسولفات با غلظت یک صدم مول در لیتر تیر ۲۰ کنید . همزمان عمل تیتراژ را نیز برای مایع مرجع انجام دهید .

##### ۲-۳- آمونیاک

مایع آزمون باید از نظر حد مجاز آمونیاک موجود بررسی شود

##### ۳-۳- یونهای کلر

۰/۳ میلی لیتر از محلول نیتراژ نقره با غلظت ۰/۱ مول در لیتر را به ۰/۱۵ میلی لیتر اسید نیتریک رقیق شده اضافه کنید . محلول حاصل را به ۱۵ میلی لیتر از مایع آزمون اضافه کنید . محلول مرجع را به همین روش با استفاده از ۱۲ میلی لیتر از محلول کلر استاندارد شده ( پنج قسمت در



میلیون ) و ۳ میلی لیتر از آب مهیا کنید . مخلوط را تکان دهید . پس از ۲ دقیقه ، مایع آزمونه نباید تیره رنگ تر از محلول مرجع باشد . از نور مستقیم باید اجتناب شود .

### ۳-۴- اسیدی یا قلیایی بودن

با افزودن دو قطره محلول فنل فتالین ۲۱ به ده میلی لیتر مایع آزمونه ، محلول نباید به رنگ قرمز در آید . با افزودن ۰/۴ میلی لیتر محلول هیدرواکسید سدیم ( با غلظت ۰/۰۱ مول در لیتر ) محلول باید به رنگ قرمز در آید .

با افزودن ۰/۸ میلی لیتر اسید کلریدریک با غلظت ۰/۰۱ مول در لیتر ، رنگ قرمز باید ناپدید شود . افزودن پنج قطره از محلول متیل قرمز باید رنگ نارنجی ایجاد کند .

### ۳-۵- باقیمانده حاصل از تبخیر

۱۰۰ میلی لیتر از مایع آزمونه را تا خشک شدن در یک حمام آب تبخیر کنید و در دمای ۱۰۵ درجه سلسیوس تا رسیدن به یک جرم ثابت خشک کنید . جرم ته نشین باقیمانده را تعیین کنید .

### ۳-۶- شفافیت و شدت کدری

با استفاده از لوله‌های آزمون بیرنگ ، شفاف ، از شیشه خنثی که دارای ته صاف و قطر داخلی ۱۵ تا ۲۵ میلی متر باشد ، مایعی را که باید تحت آزمایش قرار گیرد با یک محلول تعلیق که تازه آماده شده مقایسه کنید ( عمق محلول تعلیق ۴۰ میلی متر باشد ) .

محلولها را ۵ دقیقه پس از آماده ساختن محلول تعلیق در نور روزی و به گونه‌ای که عمود بر یک زمینه سیاه رنگ قرار دارد ، مقایسه کنید . عبور نور باید چنان باشد که محلول تعلیق ۱ سهولت از آب تمیز داده شود و محلول تعلیق ۲ به سهولت از محلول تعلیق 1 قابل تشخیص باشد

### ۳-۶-۱-۱- معرفها

### ۳-۱۶- محلول سولفات هیدرازین ۲۲

یک گرم از سولفات هیدرازین را در آب حل کنید و با ۱۰۰ میلی لیتر رقیق کنید . چهار تا شش ساعت به همین حالت باقی بماند .

### ۳-۱-۱-۶-۱- محلول هگزامتیلین تترا آمین

۲/۵ گرم از هگزامتیلین تترا آمین را در ۲۵ میلی لیتر آب در یک فلاسک ۱۰۰ میلی لیتر با در شیشه‌ای بسته شده حل کنید .

### ۳-۱-۶-۲- کدروی مواد معلق اولیه

به محلول هگزامتیلین تترا آمین ۲۳ ، ۲۵ میلی لیتر از محلول سولفات هیدرازین اضافه کنید . مخلوط کنید و اجازه دهید که ۲۴ ساعت ثابت باقی بماند . مواد معلق برای ۲ ماه در صورتی که در یک ظرف شیشه‌ای عاری از نقص در سطح نگهداری شود ثابت است . مواد معلق نباید به شیشه بچسبد و باید قبل از استفاده به خوبی مخلوط شود .

### ۳-۱-۶-۳- استاندارد کدروی

۱۵ میلی لیتر از مواد معلق اولیه کدر راد ر ۱۰۰ میلی لیتر در آب رقیق کنید . این مواد معلق باید به طور تازه مهیا شده و آن را میتوان حداکثر تا ۲۴ ساعت نگهداری نمود .

### ۳-۱-۶-۴- مواد معلق شاهد

### ۲-۶-۲- بیان نتایج

۳-۶-۲-۱- یک مایع را شفاف فرض کرده‌اند اگر شفافیت اش مشابه آب یا حلالی که استفاده شده ، وقتی که تحت شرایط بیان شده در فوق باشد یا اگر کدروی اش واضح‌تر از آنچه ماده معلق شاهد ۱ نباشد .

۳-۶-۲-۲- یک مایع را اندکی کدر فرض کرده‌اند اگر تیرگی اش واضح‌تر از باشد اما واضح‌تر از آنچه ماده معلق شاهد ۲ است نباشد .

۳-۶-۲-۳- یک مایع را کدر فرض کرده‌اند اگر کدروی اش واضح‌تر از باشد اما واضح‌تر از آنچه ماده معلق شاهد ۳ است ، نباشد .

۳-۶-۲-۴- یک مایع بسیار کدر است اگر کدروی اش بسیار واضح‌تر از باشد اما واضح‌تر از آنچه ماده معلق شاهد ۴ است ، نباشد .

### ۳-۷- شدت رنگ

آزمایش شدت رنگ مایعات در محدوده قهوه‌ای - زرد - قرمز توسط یکی از دو روش مشخص شده در ( الف ۳-۷-۱) و ( الف ۳-۷-۲) انجام پذیرفته سات .

### ۳-۷-۱- روش ۱

با استفاده از لوله‌های مشابه بدون رنگ ، شفاف ، شیشه‌ای و خنثی که دارای یک قطر داخلی ۱۲ میلی‌متر باشد دو میلی لیتر از آزمون را با ۲ میلی لیتر از آب مقایسه کنید . رنگها را در نور روز منتشر شده با مشاهده آنها به صورت افقی در یک زمینه سفید مقایسه کنید .

### ۳-۷-۲- روش ۲

با استفاده از لوله‌های مشابه بدون رنگ ، شفاف ، شیشه‌ای خنثی که دارای قطر داخلی ۱۶ میلی متر است ۱۰ میلی متر از آزمون را با ۱۰ میلی لیتر از آب مقایسه کنید . ستون مایع را در محور عمودی پایین لوله را در نور روز منتشر شده در یک زمینه سفید مقایسه کنید .

### ۳-۷-۳- بیان نتایج

یک مایع را بدون رنگ فرض کرده‌اند اگر ظاهر آب مانند داشته باشد وقتی که تحت شرایط مشخص شده در روش ۱ و ۲ مورد آزمایش قرار گیرد .

### ۳-۸- جذب ماوراء بنفش (UV)

جذب ماوراء بنفش (UV) نمونه انتخابی را در یک محفظه ۱ سانتی متری را در مقابل یک شاهد تعیین کنید . جذب در محدوده ۲۳۰ نانومتر تا ۳۶۰ نانومتر تعیین می‌شود .

### ۳-۹- DEHP قابل استخراج

### ۳-۹-۱- معرف ها

۳-۹-۱- اتانول: از % 95/1(7/7) تا % 96/6(7/7) دانسیته از 0/8050 گرم بر میلی لیتر تا

0/8123 گرم بر میلی لیتر

۳-۹-۱-۲ حلال نمونه انتخابی: مخلوط اتانول آب با دانسیته 0/9373 گرم بر میلی لیتر تا 0/9378 گرم بر میلی لیتر با استفاده از یک Pyknometer تعیین میشود.

۳-۹-۱-۳ دی-(دو اتیل هگزی) فتالیت (C24H38O4): یک مایع بدون رنگ، روغنی غیر قابل حل در آب قابل حل در حلالهای غیر آلی، دانسیته از 0/982 گرم در میلی لیتر تا 0/986 گرم در میلی لیتر، با ضریب شکست 1/486 تا 1/487 در حرارت 20 درجه سلسیوس.

۳-۹-۲- مهیا ساختن محلول های استاندارد

۳-۹-۲-۱ محلول

یک گرم از DEHP (الف ۳-۹-۳) را در اتانول (الف ۱-۹-۳) حل کنید و با ۱۰۰ میلی لیتر اتانول رقیق کنید.

۳-۹-۲-۲ محلول ۲

۱۰ میلی لیتر از محلول الف ۳-۹-۲-۱ را با ۱۰۰ میلی لیتر از اتانول رقیق کنید.

۳-۹-۲-۳ محلول های استاندارد الف تا هـ

الف: ۲۰ میلی لیتر از محلول ۲ (الف ۳-۹-۲-۲) را با ۱۰۰ میلی لیتر از حلال نمونه انتخابی

۳-۹-۳- منحنی های کالیبراسیون

حداکثر جذب محلولهای استاندارد (الف ۳-۹-۲-۳) را در ۲۷۲ نانومتر با استفاده از حلال نمونه انتخابی مانند محلول مرجع اندازه بگیرید و یک منحنی جذب بر علیه غلظت DEHP رسم کنید.

۳-۹-۴- روش استخراج

کیسه خون خالی را با نصف ظرفیت اسمی آن توسط لوله جمع آوری با یک حجم از حلال نمونه انتخابی حرارت داده شده در ۳۷ درجه سلسیوس پر کنید. هوا را کاملاً از ظرف خالی کنید و لوله جمع آوری را عایق کنید. ظرف پر شده را بطور افقی در یک حمام آب در حرارت  $37 \pm 1$  درجه سلسیوس برای مدت  $60 \pm 1$  دقیقه حفظ شده غوطه ور کنید بدون اینکه آن را تکان دهید. ظرف را

از آب خارج کنید و آن را به آرامی ده بار معکوس کنید و سپس محتویات را به فلاسک شیشه ای انتقال دهید.

۳-۹-۵- بیان نتایج

کمیت DEPH قابل استخراج را توسط مقایسه نتایج بدست آمده برای کیسه خون به (الف ۳-۹-

۴) مراجعه شود. با منحنی کالیبراسیون جذب برای محلولهای استاندارد تعیین کنید. به (الف ۳-۹-

۳) مراجعه شود.

۴- آزمونهای ماده پلاستیکی

۴-۱- تعیین خاکستر

ده گرم از ماده پلاستیک را در یک بوته لعابی سیلیکائی آتش بزنید. باقیمانده را در 5 میلی لیتر از

اسید کلریدریک ( $\rho=1.18 \text{ g/ml}$ ) حل کنید و تا خشک شدن تیخیر را در یک حمام آب ادامه

دهید با استفاده از طیف سن جذب اتمی ۲۵ (AAS) میزان باریم و سرب را تعیین کنید.

۴-۲-۲- تعیین میزان قلع و کادمیوم

پنج گرم از ماده پلاستیکی را در یک فلاسک احتراق قرار دهید. ۳۰ میلی لیتر از اسید سولفوریک

( $\rho=1.18 \text{ g/ml}$ ) به آن اضافه کنید و تا وقتی که یک جرم شیره سیاه بدست آید، حرارت دهید.

محلول (V/V) 30% پر اکساید هیدروژن را اضافه کنید تا وقتی که یک مایع بدون رنگ بدست

آید. حجم را به پنج میلی لیتر کاهش دهید. توسط ۵۰ میلی لیتر آب سرد رقیق کنید.

میزان قلع را با استفاده از یک طیف سنجی جذب اتمی بدون شعله تعیین کنید و میزان کادمیوم را

توسط AAS تعیین کنید.

۴-۳- تعیین مونومر وینیل کلراید

۴-۳-۱ معرف ها

در حین تجزیه ها، مگر اینکه جز آن اعلام شده باشد، فقط از معرف های شناخته شده نوع تجزیه

ای استفاده کنید.

هشدار: وینیل کلراید یک ماده خطرناک است و در حرارت محیط گاز است. وینیل کلراید سرطان زا است.

با وینیل کلراید باید در یک محفظه که بخوبی تهویه می شود کار کرد و کسی که با وینیل کلراید کار می کند باید از دستکش های ساخته شده از جنس نیوپرین 26 استفاده کنید که براحتی وینیل کلراید را جذب نکند. محلولهایی را که حاوی وینیل کلراید است باید بطور بی خطر از بین برده شود.

۱-۳-۴-۱ معرف دی اتیل اتر خالص شده: دی اتیل اتر  $(C_2H_5)_2O$  که برای استفاده به عنوان استاندارد داخلی خالص شده است.

۲-۳-۴-۱-۲ دی متیل استامید

ان - ان - دی متیل استامید ۲۸  $(C_4H_9NO)$   $Mr=87/12$  یک مایع بدون رنگ، قابل امتزاج در آب و با بسیاری از حلالهای آلی  $\rho=0/64 \text{ g/ml}$  با نقطه جوش حدود ۱۶۵ درجه سلسیوس

۳-۳-۴-۱-۳ وینیل کلراید، خلوص بالاتر از 99/5%

۴-۳-۴-۱-۴ دی متیل استریل آمید ۲۹ ان - ان دی متیل استریل آمید ۳۰  $Mr=327/5$

$(C_{20}H_{41}NO_2)$  یک توده سفید یا سفید مایل به خاکستری، قابل حل در بسیاری از حلالهای آلی، دارای نقطه ذوب حدود ۵۱ درجه سلسیوس

۵-۳-۴-۱-۵ پلی اتیلن گلیکول ۴۰۰  $Mr=400$  یک مایع بدون رنگ یا تقریباً بدون رنگ ویسکوز، قابل امتزاج با آب، بسیار قابل حل در استون، الکل و کلروفرم ۳۲

۲-۳-۴-۲ مهیا ساختن محلولهای استاندارد داخلی

با استفاده از یک سرنگ ظریف ۱۰ میکرولیتر دی اتیل اتر الف ۱-۳-۴-۱ مانند استاندارد داخلی مشابه ۲۰ میلی لیتر از دی متیل استامید الف ۲-۳-۴-۱ تزریق کنید نوک سوزن را در حلال فرو کنید. بلافاصله قبل از استفاده محلول را با 1000 بار حجمش دی متیل استامید رقیق کنید الف

۳-۳-۴-۱-۳

#### ۴-۳-۳- مهیا ساختن محلول آزمون

یک گرم از ماده ای را که باید مورد آزمون قرار گیری را در یک شیشه کوچک دارویی ۵۰ میلی لیتر قرار دهید و ۱۰ میلی لیتر از محلول استاندارد داخلی الف ۴-۳-۲ را اضافه کنید. شیشه کوچک دارویی را ببندید و در پوش را محکم کنید. تکان دهید شیشه کوچک دارویی را در یک حمام آب در حرارت  $60 \pm 1$  درجه سلسیوس برای مدت دو ساعت قرار دهید.

#### ۴-۳-۴- مهیا ساختن محلول اولیه وینیل کلراید

۵۰ میلی لیتر از دی متیل استامید الف ۴-۳-۱-۲ را در یک شیشه کوچک دارویی ۵۰ میلی لیتر قرار دهید در شیشه کوچک دارویی را ببندید و درپوش را محکم کنید. ظرف شیشه کوچک دارویی و محتویاتش را با دقت 0/1 میلی گرم وزن کنید. سرنگ گازی ۵۰ میلی لیتری را با گاز وینیل کلراید پر کنید الف ۴-۳-۱-۳ یک سر سرنگ بدون درز را به سرنگ متصل کنید و حجم وینیل کلراید را به آرامی درون شیشه کوچک دارویی تزریق کرده و به آرامی آن را تکان دهید بدون اینکه تماسی بین مایع و سر سرنگ ایجاد شود. شیشه کوچک دارویی را مجدداً وزن کنید. افزایش وزن حدود ۶۰ میلی گرم است.

یک میکرو لیتر از محلول بدست آمده بنابراین باید حدود ۱/۲ میکرو گرم وینیل کلراید داشته باشد.

#### ۴-۳-۵- مهیا ساختن محلول استاندارد وینیل کلراید

پنج میلی لیتر از محلول وینیل کلراید اولیه را تا رسیدن به حجم بیست میلی لیتر توسط دی متیل استامید (الف ۴-۳-۱-۲) رقیق کنید.

#### ۴-۳-۶- مهیا ساختن محلولهای مرجع

ده میلی لیتر از محلول استاندارد داخلی (الف ۴-۳-۲) در هر یک از شش شیشه کوچک ۵۰ میلی لیتر قرار دهید.

در شیشه های کوچک دارویی را ببندید و سرپوشها را محکم کنید. محلول وینیل کلراید استاندارد الف ۴-۳-۵ را در پنج شیشه دارویی کوچک بترتیب به مقدار یک میکرولیتر، دو میکرولیتر، سه میکرولیتر، پنج میکرولیتر و ده میکرولیتر تزریق کنید.

بنابراین شش محلول دارای صد میکروگرم،  $0/03 \approx$  میکروگرم،  $0/6 \approx$  میکروگرم و  $0/9 \approx$  وینیل کلراید هستند تکان دهید. شیشه ها را در حمام آب در دمای  $60 \pm 1$  درجه سلسیوس به مدت دو ساعت قرار دهید.

۴-۳-۷- روش رنگ نگاری ۳۳

روش رنگ نگاری را با استفاده از

الف - یک ستون فولاد زنگ نزن: به طول سه متر و با قطر خارجی سه میلی متر و پر شده با خاک دیاتومه سیلان شده ۳۴ برای رنگ نگاری گازی که با ۵ درصد وزنی دی متیل استریل آمید (الف ۴-۳-۱-۴) و ۵ درصد وزنی پلی اتیلگلایکول (الف ۴-۳-۱-۵) پر شده به خیسانید.

ب - نیتروژن برای رنگ نگاری بعنوان گاز حامل با آهنک جریان ۳۰ میلی لیتر در دقیقه

ج - آشکار ساز شعله آیونیزه انجام دهید.

دمای ستون را در ۴۵ درجه سلسیوس، منفذ تزریق را در ۱۰۰ درجه سلسیوس و آشکار ساز را در ۱۵۰ درجه سلسیوس نگهدارید.

یک میلی لیتر از گاز آزاد شده از فضای بالایی محلول آزمون (الف ۴-۳-۳) و از فضای بالایی محلولهای مرجع (الف ۴-۳-۶) را در ستون تزریق کنید. مقدار وینیل کلراید را در محلول آزمون تعیین کنید.

۴-۳-۸- بیان نتایج

مقدار وینیل کلراید بر حسب میکروگرم در هر گرم ماده تحت آزمون بیان می شود.

پیوست ب

آزمونهای فیزیکی



## ۱- آزمون شفافیت

کیسه خون را تا حجم اسمی آن با محلول معلق کدر اولیه (الف ۳-۱-۶-۳) پر کنید. محلول را بنحوی رقیق کنید [درجه رقیق شدن ۱:۱۶ که جذب نوری آن در طول موج ۶۴۰ نانومتر بین ۰,۳۷ تا ۰,۴۳ در یک سلول یک سانتی متری بدست آید.

## ۲- آزمون آهنگ جمع آوری

اجازه دهید از منبعی حاوی ۵۰۰ میلی لیتر مایع با دمای  $37 \pm 2$  درجه سلسیوس و گرانیروی  $3/4 \times 106$  متر مربع در ثانیه و تحت فشار  $9/3$  کیلو پاسکال، کیسه خون در دمای  $23 \pm 2$  درجه سلسیوس با استفاده از سوزن خون گیری با قطر داخلی  $1/4$  میلی متر که هم سطح هیدرواستاتیک با بالای کیسه باشد پر شود.

یادآوری: مایع مناسب برای استفاده در این آزمون محلول گلوکز است (۴۰۰ گرم در لیتر آب)

## ۳- آزمون دائمی بودن برچسب

کیسه خون که حد ظرفیتش پر و آبندی شده باید به مدت پنج روز در دمای  $5 \pm 1$  درجه سلسیوس نگهداری شود. این مدت اولیه باید به مدت ۲۴ ساعت در دمائی حداکثر ۴۰- درجه سلسیوس و سپس ۲۴ ساعت در دمای  $5 \pm 1$  درجه سلسیوس ادامه یابد. کیسه خون برچسب زده شده یا چاپ شده در آب معمولی غوطه ور شود و در دمای  $20 \pm 1$  درجه سلسیوس به مدت ۲۴ ساعت حفظ شود.

## پیوست ج

## آزمون های بیولوژیکی

### ۱- کلیات

ایمنی بیولوژیکی مواد استفاده شده در ساخت کیسه خون بستگی زیادی به طبیعت ویژه مورد کاربرد استفاده نهایی آن دارد. امکان اینکه یک دسته از روشهای آزمون زیست سازگاری لازم و کافی را برای ایمنی بیولوژیکی تمام مواد و تمام موارد استفاده مشخص نمود وجود ندارد. محدوده

آزمون ایمنی بیولوژیکی زمینه ای نسبتاً جدید است که روشهای آزمون به طور سریعی توسعه و کاملتر می شود. بنابراین روش ذیل تنها یک راهنما می باشد.

## 2- آزمون های نمونه

روشهای آزمون بیولوژیکی در جدول ج-۱ باید به عنوان حداقل ویژگیها در نظر گرفته شود. آزمونهای اضافی در صورت لزوم باید انجام گردد.

روشهای آزمون باید بر طبق دستورالعملهایی که جزئیات آزمونهای مناسب را بیان می کند انجام پذیرد.

## ۳- آزمون محموله

### ۳-۱- سترون بودن

آزمون ها باید طبق دستورالعمل هایی که جزئیات آزمون های مناسب سترون بودن را بیان می کند انجام گردد.

### ۳-۲- تب زاها

آزمون باید بر طبق دستورالعملهایی که جزئیات آزمونهای مناسب تب زاها را بیان می کند انجام گردد.

### ۴- همولیز (از بین رفتن خون)

باید یک آزمون همولیز برای خون که بطور بین المللی قابل قبول باشد انجام گردد

### ۴-۱- روش تعلیق (سوسپانسیون)

حجمی از خون انسان حاوی ماده ضد انعقاد با پنج برابر از محلول نمک طعام سترون شده دارای چگالی ۹ گرم در لیتر رقیق کننده. سپس به مدت پنج دقیقه با شتاب ۱۵۰۰ تا ۲۰۰۰ برابر شتاب ثقل در یک دستگاه گریز از مرکز آنرا بچرخانید.

لایه روئی (پلازما) را بردارید و گلبولهای قرمز ته نشین شده مجدداً را تحت همان شرایط رقیق و در دستگاه گریز از مرکز بچرخانید.

مجددا لایه روئی را بردارید و گلبولهای قرمز را با محلول نمک طعام سترون شده با چگالی ۹ گرم در لیتر به نسبت ۱ به ۹ رقیق کنیم. مایع تعلیق حاصل باید در دمای اطاق حداکثر تا شش ساعت پس از تهیه نگهداری شود.

۲-۴- روش

۱۲۵ میلی لیتر از مایع آزمونه (الف ۲-۲) را در دمای ۱۰۰ درجه سلسیوس تبخیر کنید. ته نشین را در پنج میلیمتر از محلول سترون شده نمک طعام با چگالی ۹ گرم در لیتر حل کنید. یک میلی لیتر از مایع تعلیق گلبول قرمزیه آن اضافه کنید و مخلوط را به مدت ۲۰ دقیقه در دمای  $37 \pm 1$  درجه سلسیوس به حالت تعلیق در آورند مخلوط را به مدت ۵ دقیقه در شتاب ۱۵۰۰ تا ۲۰۰۰ برابر شتاب ثقل دستگاه گریز از مرکز بچرخانید.

مایع تعلیق شاهد را در همین زمان تحت همان شرایط بدون افزودن ته نشین خشک شده بر اثر تبخیر مایع آزمونه مهیا کنید.

یادآوری: ۱۰ آزمون بیان شده ممکن است نتواند ترکیبات فرار مایع آزمونه را تشخیص دهد، با این وجود انتظار می رود که با افزایش غلظت مایع آزمونه حساسیت بالاتری بدست آید. جذب نوری لایه رویی را در ۵۴۰ نانومتر در سلول یک سانتی متری اندازه بگیرید.

مایع تعلیق شاهد را مرجع در نظر بگیرید، جذب محلول آزمون نباید بیش از ۱۰ درصد از نمونه شاهد تفاوت داشته باشد.

## ۵-۱- بررسی و ارائه اطلاعات لازم در زمینه قیمت

| قیمت داخلی (ریال) | قیمت خارجی (دلار) |
|-------------------|-------------------|
| ۱۲۰۰۰             | ۱,۲               |

اصولا قیمت خارجی این محصول ۱۰٪ بیشتر از قیمت ریالی آن است .

## ۶-۱- موارد مصرف و کاربرد

اختلال در حمل و نقل مواد غذایی و مواد زاید در بدن و نیز حفاظت بدن در مقابل میکروارگانیزم های مهاجم باعث به خطر افتادن روند عادی و توازن در بدن می گردد. انجام این خدمات حیاتی در بدن انسان، بر عهده دو دستگاه قلبی عروقی (گردش خون) و دستگاه لنفاتیکی می باشد و خون بستر اولیه این نقل و انتقالات بشمار می آید. خون تنها بافتی است که در درون بدن در گردش است. از جمله وظایف حیاتی خون، رساندن مواد لازم به سلولها و دور کردن مواد زاید از آنهاست. علاوه بر آن، بسیاری از ابزارهای ضروری برای مقابله با مهاجمین خارجی و نیز تنظیمات داخلی بدن را خون فراهم می آورد. خون، بافت مایعی است که عوامل شیمیایی گوناگون و فراوانی در آن محلول بوده و میلیون ها سلول مختلف در آن وجود دارند. بخش مایع خون را "پلازما" و بخش دیگر آنرا "عناصر سلولی" خون می نامند.

به دنبال وظایفی که برای خون و بافت خون برشمردیم بحثی مطرح میشود تحت عنوان انتقال خون که از اهمیت بسیار زیادی در عصر حاضر برخوردار میباشد. در واقع می توان گفت همانقدر که نقص در سیستم گردش خون برای حیات انسان خطر آفرین است انتقال خون نادرست نیز میتواند بسیار پر خطر تر برای حیات انسان باشد. پروسه انتقال خون یک پروسه چندین مرحله ای میباشد که اجرای تک تک این مراحل به منظور جمع آوری و انتقال خون مناسب و سالم ضروری میباشد. در این مطلب سعی بر ارائه مطالبی در خصوص مراحل مختلف این پروسه میباشد.

اولین مرحله در فرایند انتقال خون مراجعه اهداکننده و بررسی وضعیت جسمانی او از نظر اهدای خون میباشد که در صورت تأیید در این مرحله به بخش نمونه گیری راهنمایی میشود.

بعد از تهیه خون اولین مرحله Labiling کیسه های خون است. روی هر کیسه خون مشخصات اهداکننده، شماره کیسه، نوع ماده نگهدارنده، تاریخ جمع آوری و تاریخ انقضا به صورت دقیق باید درج گردد. مدت زمان نگه داری خون کامل بسته به نوع ماده نگه دارنده متفاوت میباشد. کیسه خونی که در این مرحله تهیه میشود خون تام نام دارد که اغلب از این کیسه فراورده های مختلف

تهیه میشود. این کیسه در اولین مرحله ۱ دقیقه در  $3200\text{ RPM}$  سانتریفیوژ میشود که در پایان این مرحله در این کیسه ۲ فراورده از یکدیگر جدا میشوند ۱- پلاسما که در قسمت رویی وجود دارد و ۲- گلبولهای قرمز که در قسمت پایین رسوب کرده اند. این پلاسما را که پلاسمای غنی از پلاکت RPP مینامند در یک کیسه دیگر جمع آوری میکنند بنابراین در پایان این مرحله ۲ کیسه داریم ۱- پلاسمای غنی از پلاکت ۲- گلبول قرمز فشرده Packed Red Cell. سپس کیسه پلاسما را در  $3600\text{ RPM}$  به مدت ۵ دقیقه سانتریفیوژ کرده و بنابراین پلاکت از پلاسما جدا میشود. پس به طور کلی میتوان گفت که حداقل از ۱ کیسه خون ۳ کیسه شامل:

### ۱- Cell Packed Red

۲- پلاسمای عاری از پلاکت PPP

۳- پلاکت

فراهم میشود که هرکدام شرایط نگهداری و انتقال مخصوص به خود را دارند.

**Packed Red Cell:** این فراورده حجمی تقریباً معادل نصف حجم خون تام یعنی  $450/2$  و هماتوکریتی معادل  $80\%$  دارد. این فراورده همانطور که قبلاً ذکر گردید بسته به نوع ضد انعقاد از ۲۱-۴۲ روز قابل نگه داری میباشد. از جمله مواد نگهدارنده میتوان به موارد زیر اشاره نمود:

۱- آدنین-سیترات-دکستروز ACD: این ماده اولین نگهدارنده مورد استفاده در کیسه های خون میباشد. در این ماده آدنین به عنوان یک سوبسترا برای تامین ATP مورد نیاز حیات گلبولهای قرمز، سیترات به عنوان ماده ضد انعقاد و دکستروز به عنوان ماده غذایی گلبولهای قرمز محسوب میشود که خون در حضور این ماده به مدت ۲۱ روز در دمای یخچال قابل نگهداری است.

۲- سیترات-فسفات-دکستروز CPD: در این ماده فسفات ماده بافرینگ بوده و تنظیم PH را به عهده دارد. در حضور این ترکیب مدت نگهداری به ۲۸ روز افزایش میابد.

۳-سیترات-فسفات-دکستروز-آدنین CPDA-1 : در این ماده هم آدنین و هم فسفات به همراه دکستروز و سیترات میباشد بنابراین ترکیبی کامل تر از ۲ مورد قبل بوده و مدت نگهداری گلبول قرمز را به ۳۵ روز افزایش میدهد. امروزه در ایران اغلب از همین ماده به عنوان نگهدارنده استفاده میشود.

۴-AS-1 : این ماده جدیداً در برخی موارد استفاده میشود و مدت زمان را به ۴۲ روز افزایش میدهد.

در کلیه موارد بالا گلبول قرمز در دمای ۶-۱ درجه سانتیگراد طول عمرهای ذکر شده را دارند و بعد از خارج نمودن از یخچال حداکثر به مدت ۲۴ ساعت باید مصرف شود. در انتقال خون نوزادان از آنجا که حجم کمی را در هر بار میتوان انتقال داد یک کیسه خون را در شرایط استریل باز نموده و تا ۲۴ ساعت همان خون را به نوزاد تحت شرایط استریل منتقل میکنند. حسن این روش در کاهش ۴ برابری خطر انتقال بیماری ها و Ag های بیگانه و همچنین کاهش هزینه میباشد.

موارد نیاز به تزریق Cell Packed Red: این فراورده باعث افزایش برون ده قلبی، افزایش میزان اکسیژن در گردش و افزایش میزان هموگلوبین و هماتوکریت میشود. هر واحد خون باعث افزایش gr۱ در غلظت هموگلوبین و افزایش ۳٪ در میزان هماتوکریت میشود. این فراورده در مواردی مانند افزایش تخریب گلبولهای قرمز مانند آنمی های همولیتیک، کاهش تولید در مغز استخوان مانند آنمی آپلاستیک و لوسمی ها، در نوزادان و در جراحی ها به بیمار تزریق میشود. از آنجا که ۲۴ ساعت طول میکشد تا خون تزریق شده جذب گردد بنابراین تزریق بیشتر از ۱ واحد خون در ۲۴ ساعت باعث ایجاد حالت Load Over میشود. تزریق گلبولهای قرمز خون حتما نیاز به سازگاری سیستم ABO و Rh دارد و انجام تست کراس ماچ به منظور جلوگیری از انتقال آنتی بادی و آنتی ژن های ناخواسته لازم و ضروری میباشد.

<http://azmayeshgah.40sotoon.net>

## ۷-۱- بررسی کالاهای جایگزین


### • پلی یورتان‌ها

به دسته‌ای از مواد شیمیایی اطلاق می‌شود که از واکنش پلی ال‌ها و ایزوسیانات‌ها به‌عنوان مواد اصلی تشکیل دهنده ساخته می‌شوند پلی یورتانها را اولین بار اتو بایر در سال ۱۹۳۷ در آلمان کشف کرد و بعد از آن این مواد با داشتن خواص ویژه پیشرفت بسیار زیادی را در انواع صنایع جهان داشتند. اولین پلی یورتان، از واکنش دی‌ایزوسیانات آلیفاتیک با دی‌آمین به‌دست آمد. پلی یورتانها، به شکل‌های مختلف از جمله فومهای نرم، فومهای سخت؛ الاستومرها، ترموپلاستیک الاستومرها، رزین، رنگ، پوشش و... در دنیا کاربرد دارند.

<http://fa.wikipedia.org>

### • پلی پروپیلین

پلی پروپیلین (PP) یک پلیمر ترموپلاست می‌باشد که در یک بازه گسترده از کاربردها شامل فیلم و ورق، قالب‌گیری دمشی، قالب‌گیری تزریقی، بسته‌بندی غذایی، نساجی، تجهیزات آزمایشگاهی و پزشکی، لوله، کاربردهای صنعتی و ساختمانی و اجزاء خودرو مورد استفاده قرار می‌گیرد. علاوه بر این، پلیمر تولید شده از منومر پروپیلین به طور معمول در برابر حلال‌های شیمیایی، بازها و اسیدها

مقاوم می‌باشد. کد مشخصه این پلیمر  می‌باشد.



## ۸-۱- اهمیت استراتژیک کالا در دنیای امروز

خون سالم، نجات دهنده زندگی است. همه روزه، در سراسر جهان بسیاری از افراد به خون و فرآورده های خونی نیاز پیدا می کنند، بطوریکه از هر سه نفر مردم دنیا، یک نفر در طول زندگی احتیاج به تزریق خون و فرآورده های خونی پیدا می کند. بارزترین مثال برای موقعیت هایی که در آن نیاز مبرم به خون پیدا می شود عبارتست از زمان بروز حوادث و سوانح گوناگونی نظیر تصادفات رانندگی، سوختگی ها و اعمال جراحی. همچنین خانم های باردار در حین زایمان، نوزادان و بخصوص نوزادان نارس که به زردی دچار می شوند، از جمله دیگر نیازمندان به خون می باشند. از طرفی بیماران سرطانی که تحت شیمی درمانی یا اشعه درمانی قرار دارند هم از مصرف کنندگان خون و فرآورده های آن هستند؛ و بسیاری از دیگر بیماران نیز ناگزیرند برای بهره مندی از یک زندگی نسبتاً طبیعی برای تمامی عمر به شکل منظم خون یا فرآورده های خونی دریافت نمایند، مانند بیماران تالاسمی و هموفیلی.

سالانه بیش از ۵۰۰ میلیون کیسه خون در امریکا برای انتقال خون، دارو و دیگر مایعات ضروری به بیماران و مجروحین استفاده می شود .

هشتاد درصد کیسه های خون از «پلی وینیل کلراید» (پی وی سی) ساخته شده که برای داشتن قابلیت انعطاف در آن از ماده نرم کننده ای مانند «دی ای اچ پی» استفاده می شود .

## **۹-۱- کشورهای عمده تولید کننده و مصرف کننده**

با توجه به مصرف ضروری و حیاتی کیسه خون در انتقال خون تقریباً تمامی کشورهای صنعتی دنیا تولید کننده و تمامی کشورها به خصوص کشورهای درگیر جنگ مصرف کننده می باشند اما از بزرگترین تولید کنندگان می توان به کشورهای نظیر چین ، فرانسه و امریکا اشاره کرد .

## **۱۰-۱- شرایط صادرات**

مطابق کتابچه "مقررات صادرات و واردات" که هر ساله توسط وزارت بازرگانی براساس آخرین تصویب نامه هیات وزیران منتشر می شود، شرایط ویژه ای جهت صادرات این محصول لحاظ نشده است

**۲- وضعیت عرضه و تقاضا**  
**۲-۱- بررسی ظرفیت بهره برداری و روند تولید**

| ردیف | نام استان | تعداد | ظرفیت تولید (عدد) |
|------|-----------|-------|-------------------|
| ۱    | تهران     | ۲     | ۳,۰۰۰,۰۰۰         |
| ۲    | قزوین     | ۱     | ۶۰۰,۰۰۰           |
| ۳    | قم        | ۱     | ۳۰۰,۰۰۰           |

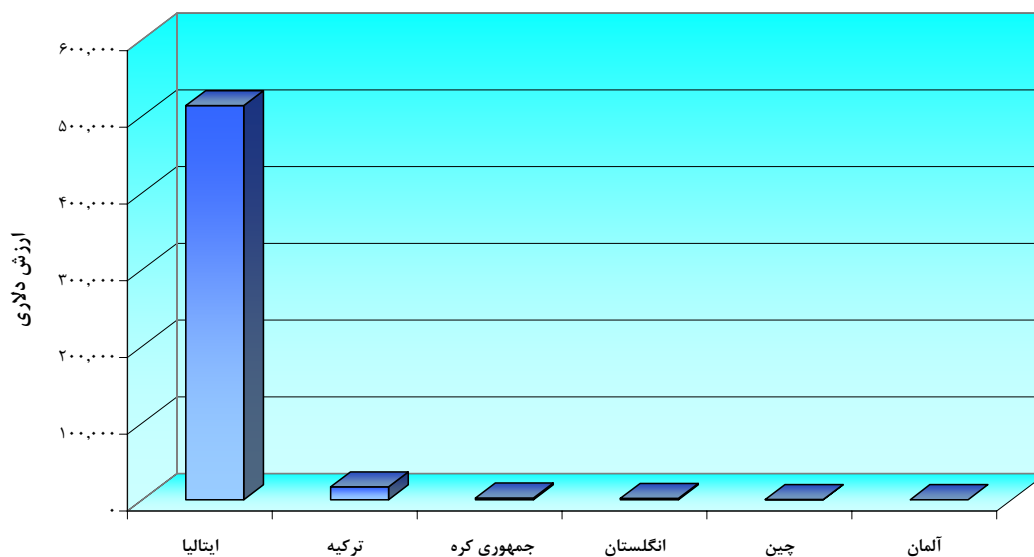
**۲-۲- وضعیت طرح های جدید**

| ردیف | نام استان      | تعداد | ظرفیت تولید (عدد) |
|------|----------------|-------|-------------------|
| ۱    | آذربایجان شرقی | ۱     | ۵,۰۰۰,۰۰۰         |
| ۲    | تهران          | ۲     | ۳۳,۰۰۰,۰۰۰        |
| ۳    | خراسان رضوی    | ۱     | ۱۰,۰۰۰,۰۰۰        |
| ۴    | زنجان          | ۱     | ۱,۵۰۰,۰۰۰         |
| ۵    | قزوین          | ۱     | ۱۰,۰۰۰,۰۰۰        |
| ۶    | مازندران       | ۱     | ۶,۰۰۰             |
| ۷    | مرکزی          | ۱     | ۱,۰۰۰,۰۰۰         |
| ۸    | یزد            | ۱     | ۳,۵۰۰,۰۰۰         |

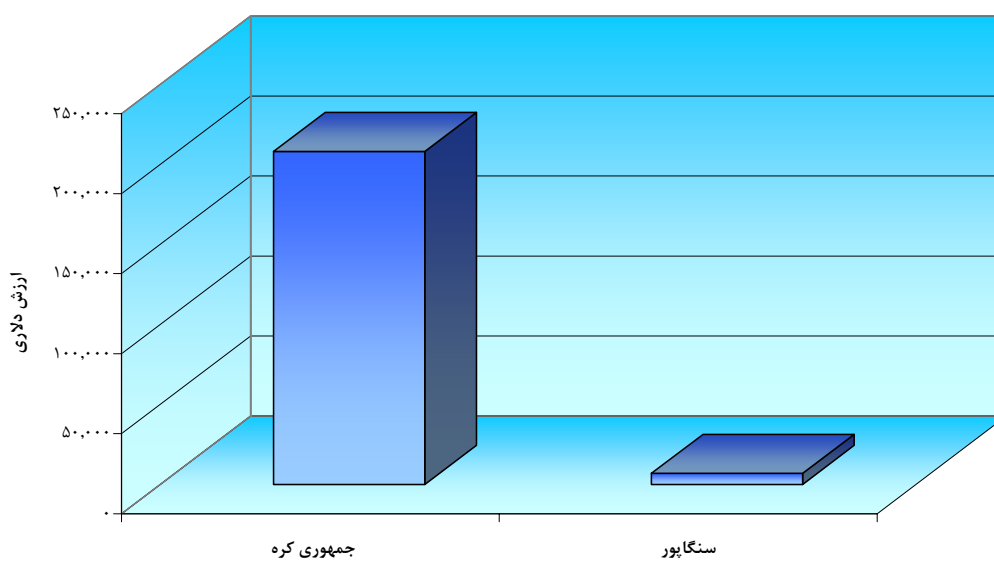
### ۳-۲- بررسی روند واردات محصول از آغاز برنامه سوم

کیسه خون از پلیمرهای اتیلن با شماره تعرفه گمرکی ۳۹۲۳۲۹۱۰:

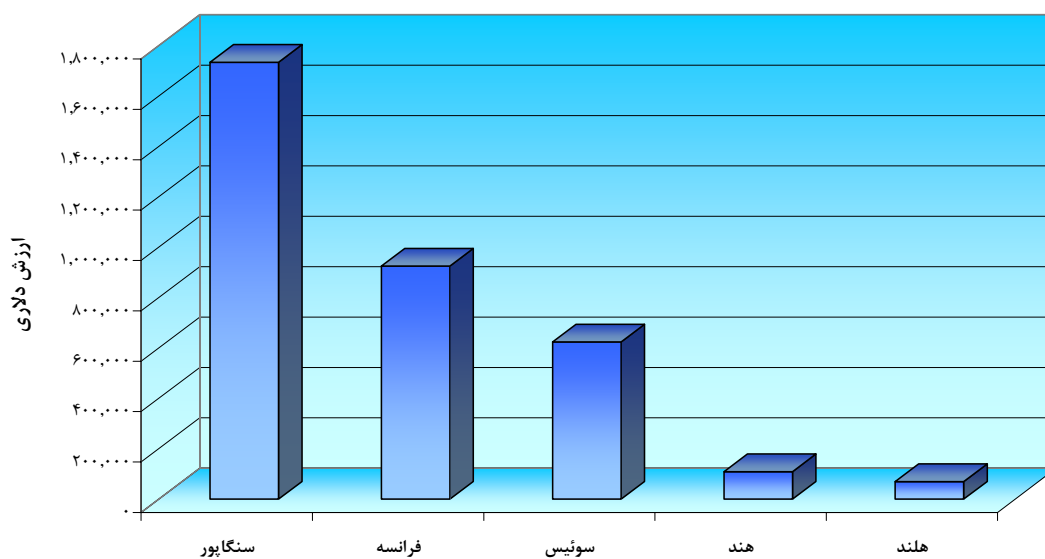
#### واردات ایران در سال ۱۳۸۳



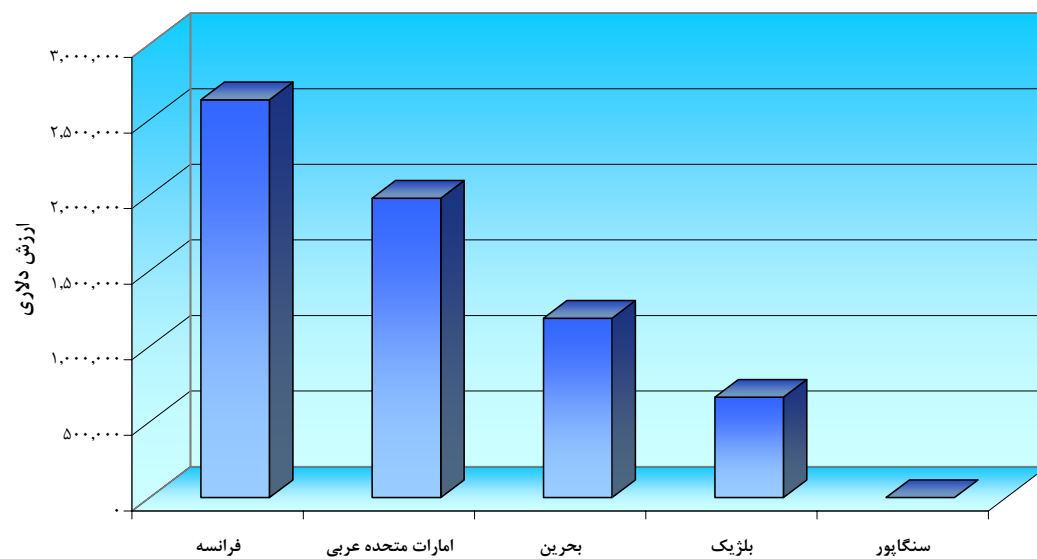
#### واردات ایران در سال ۱۳۸۴



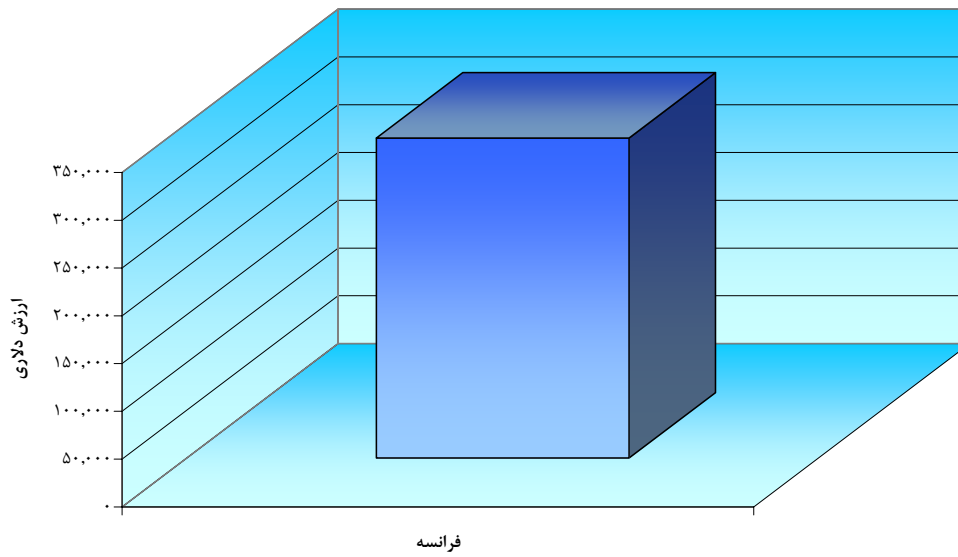
### واردات ایران در سال ۱۳۸۶



### واردات ایران در سال ۱۳۸۷

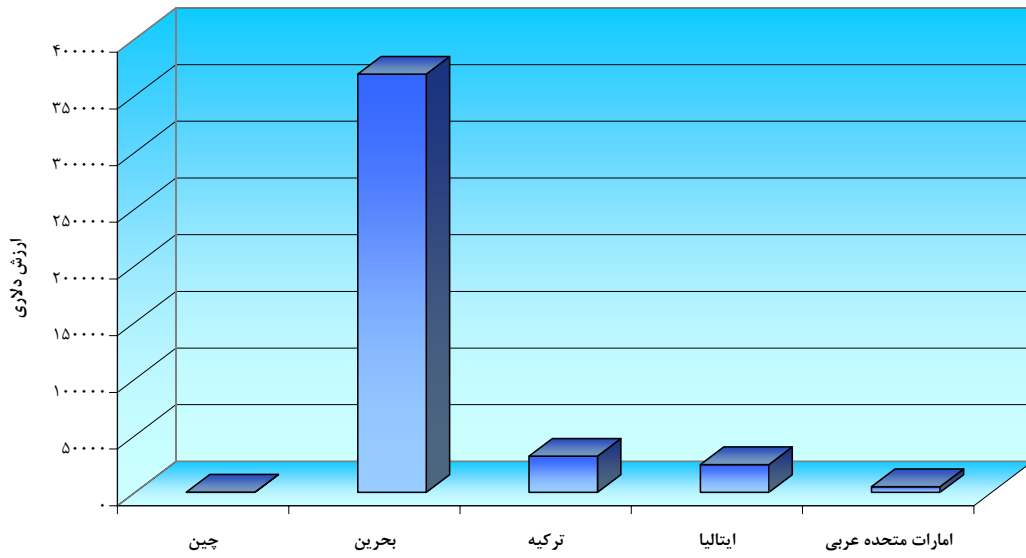


## واردات ایران در سال ۱۳۸۸

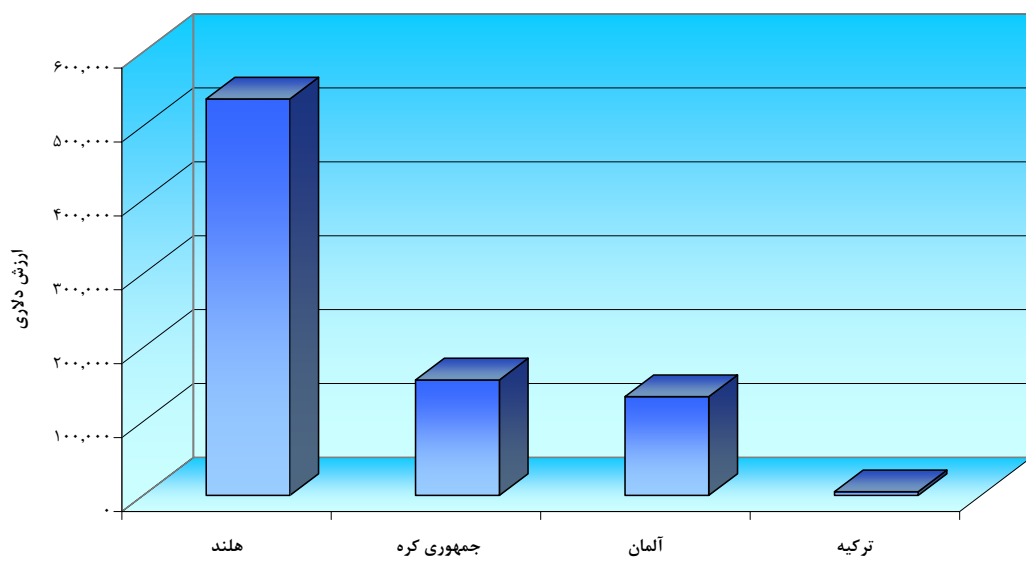


کیسه خون از مواد پلاستیکی با شماره تعرفه گمرکی ۳۹۲۳۲۱۱۰:

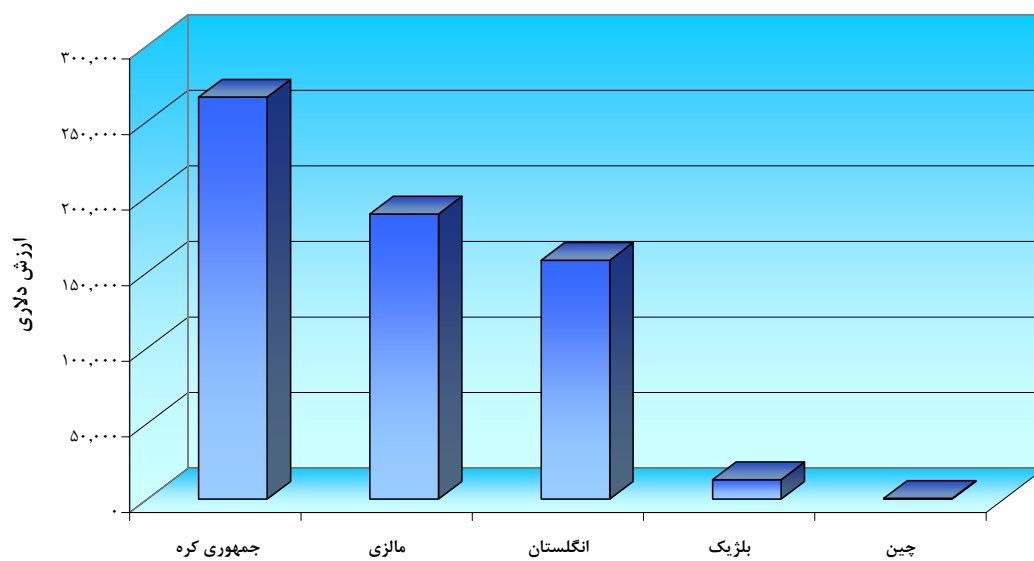
### واردات ایران در سال ۱۳۸۳



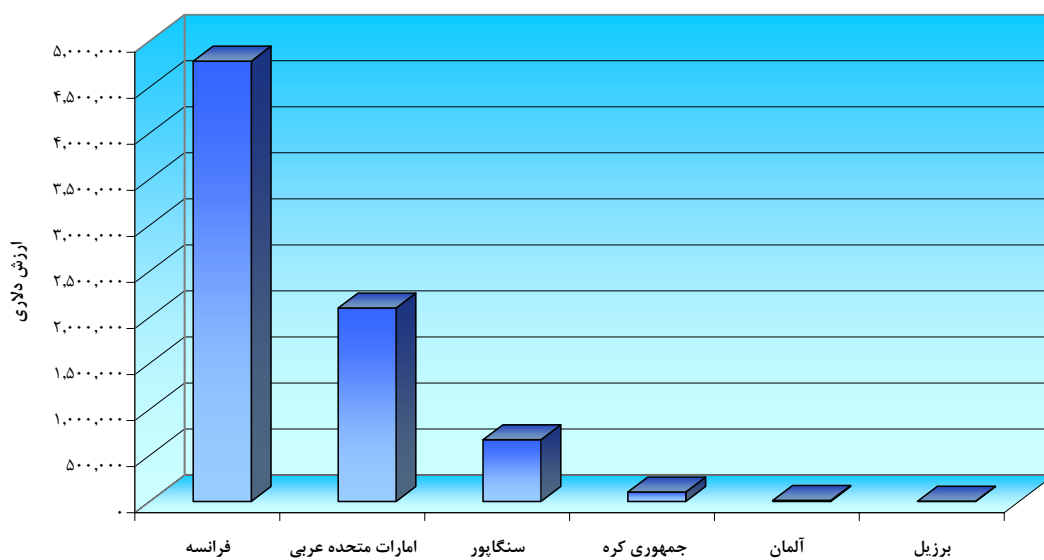
### واردات به ایران در سال ۱۳۸۴



### واردات در سال ۱۳۸۶



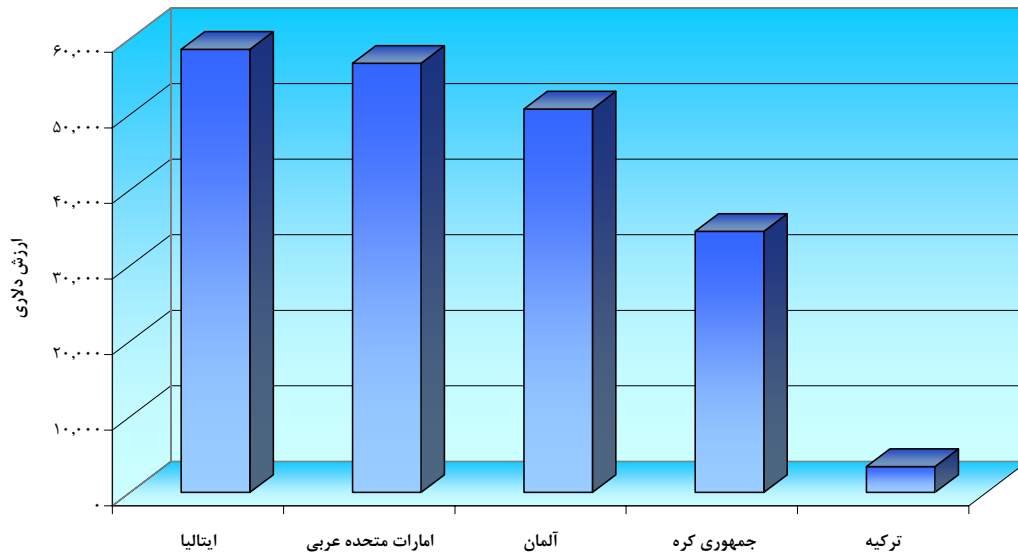
### واردات ایران در سال ۱۳۸۷



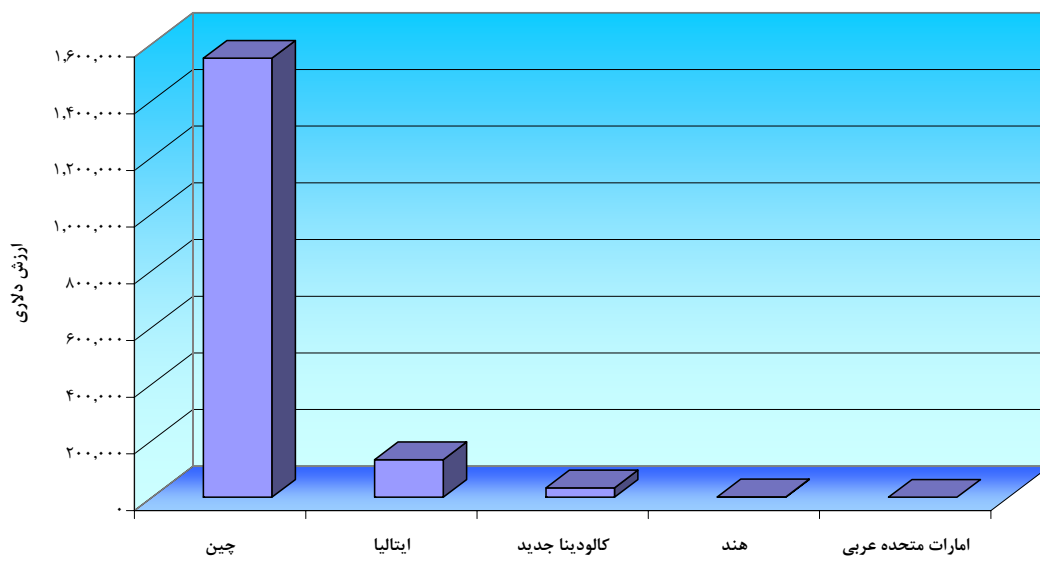


واردات ست سرم و خون :

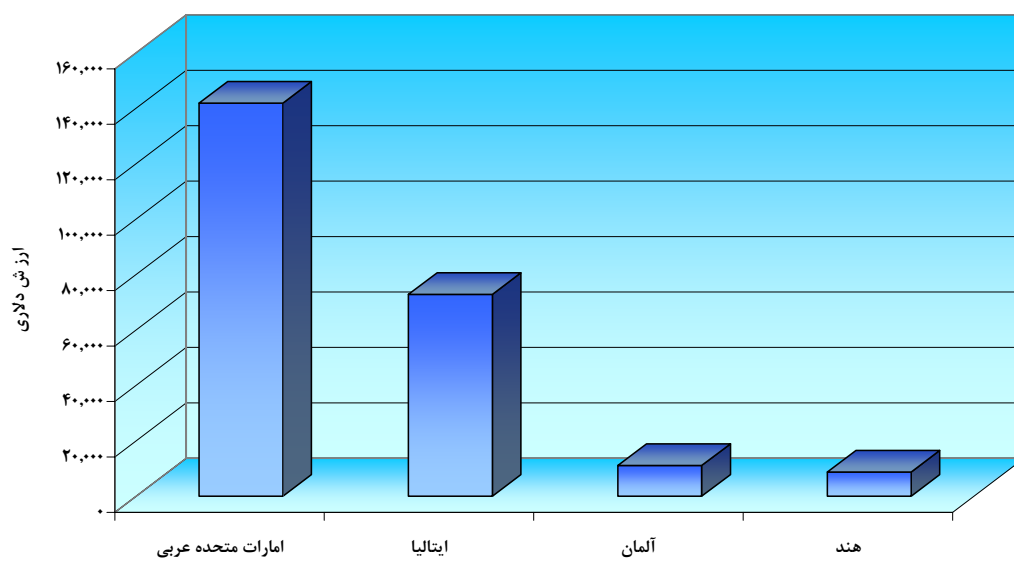
### واردات ایران در سال ۱۳۸۳



### واردات ایران در سال ۱۳۸۵



## واردات در سال ۱۳۸۶



منبع: اتاق بازرگانی تهران

## ۴-۲- بررسی روند مصرف از آغاز برنامه برنامه سوم

با توجه به کاربرد گسترده کیسه خون در کشور

اما با توجه به گستردگی کاربرد این کالا، میزان مصرف از فرمول زیر محاسبه گردید:

| میزان تولید | صادرات                | واردات                | سال    | ردیف |
|-------------|-----------------------|-----------------------|--------|------|
|             | ظرفیت تولید (کیلوگرم) | ظرفیت تولید (کیلوگرم) | شرح    |      |
| ۱,۶۰۰,۰۰۰   | ۲۳۰۰۰                 | ۳۵۵,۷۶۹               | ۱۳۸۳   | ۱    |
| ۳,۹۰۰,۰۰۰   | ۲۸۹,۸۹۸               | ۱۴۲,۲۳۵               | ۱۳۸۴   | ۲    |
| ۳,۹۰۰,۰۰۰   | ۱۱,۳۱۲                | ۲۵۹,۷۳۶               | ۱۳۸۶   | ۳    |
| ۳,۹۰۰,۰۰۰   | ۴۰,۸۵۰                | ۱,۱۵۵,۵۲۱             | ۱۳۸۷   | ۴    |
|             | ۳۶۵,۰۶۰               | ۱,۹۱۳,۲۶۱             | جمع کل |      |

مصرف = (تولید + واردات) - صادرات

میزان مصرف در سال ۱۳۸۳ = ۱,۹۳۲,۷۶۹

میزان مصرف در سال ۱۳۸۴ = ۳,۷۵۲,۳۳۷

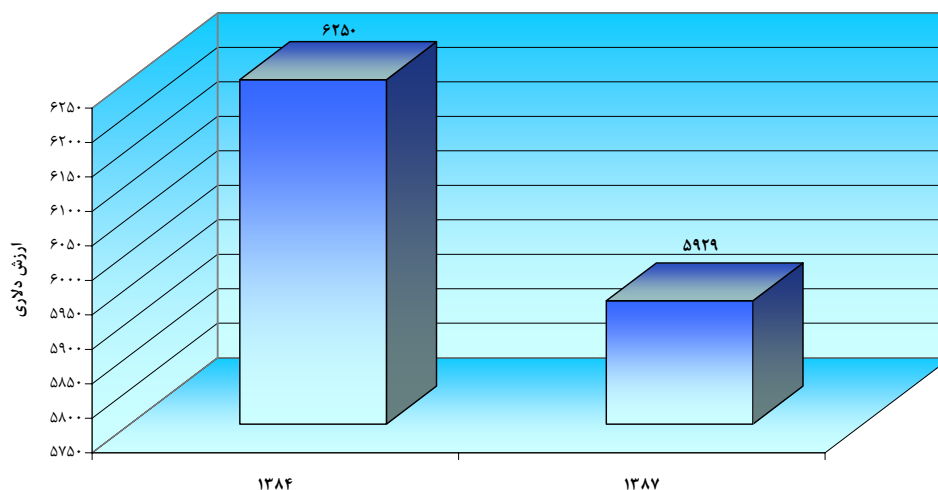
میزان مصرف در سال ۱۳۸۶ = ۴,۱۴۸,۴۲۴

میزان مصرف در سال ۱۳۸۷ = ۵,۰۱۴,۶۷۱

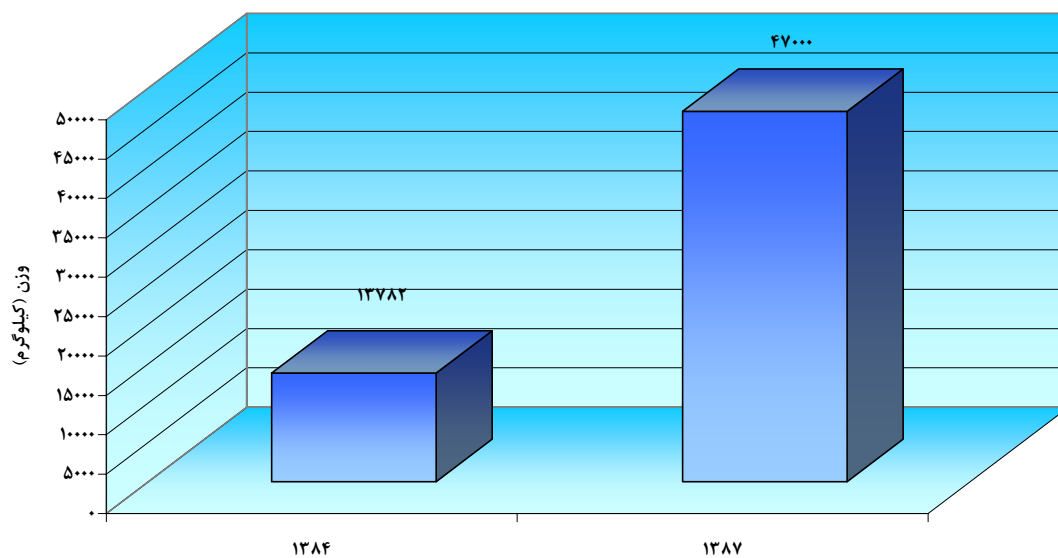
## ۵-۲- بررسی روند صادرات محصول از آغاز برنامه سوم

صادرات کیسه خون از پلیمرهای اتیلن:

آمار صادرات ایران بر اساس تعرفه شماره ۳۲۱۱۰-۳۹۲۳

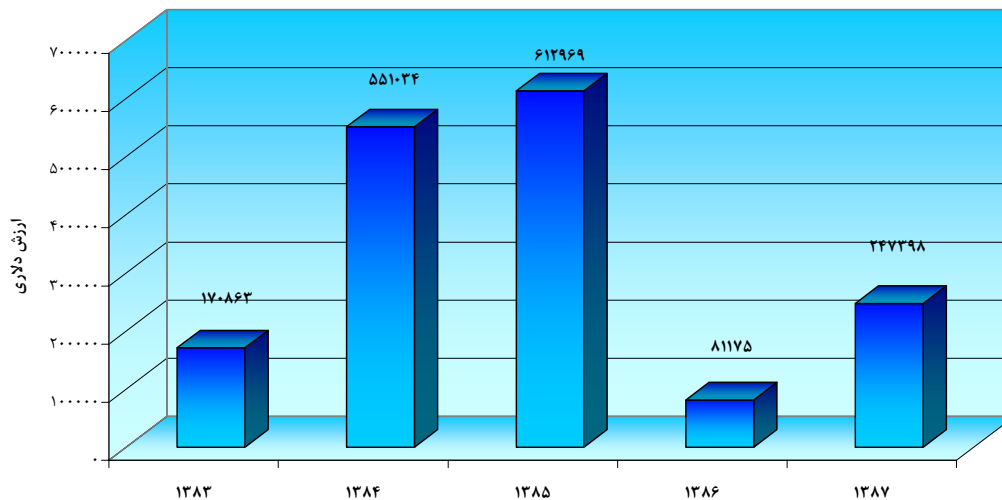


آمار صادرات ایران بر اساس تعرفه شماره ۳۲۱۱۰-۳۹۲۳

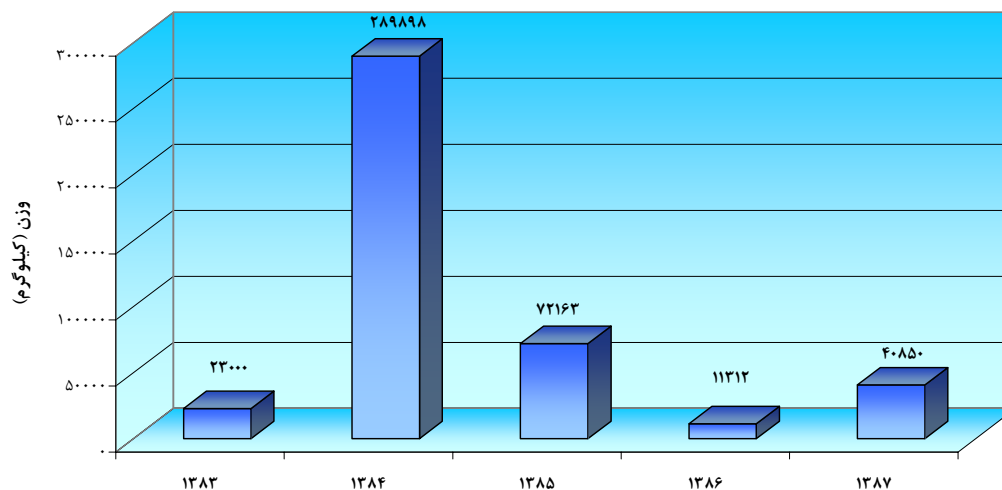


صادرات کیسه خون از سایر مواد پلاستیکی :

آمار صادرات ایران بر اساس تعرفه شماره ۲۹۱۰-۳۹۲۳

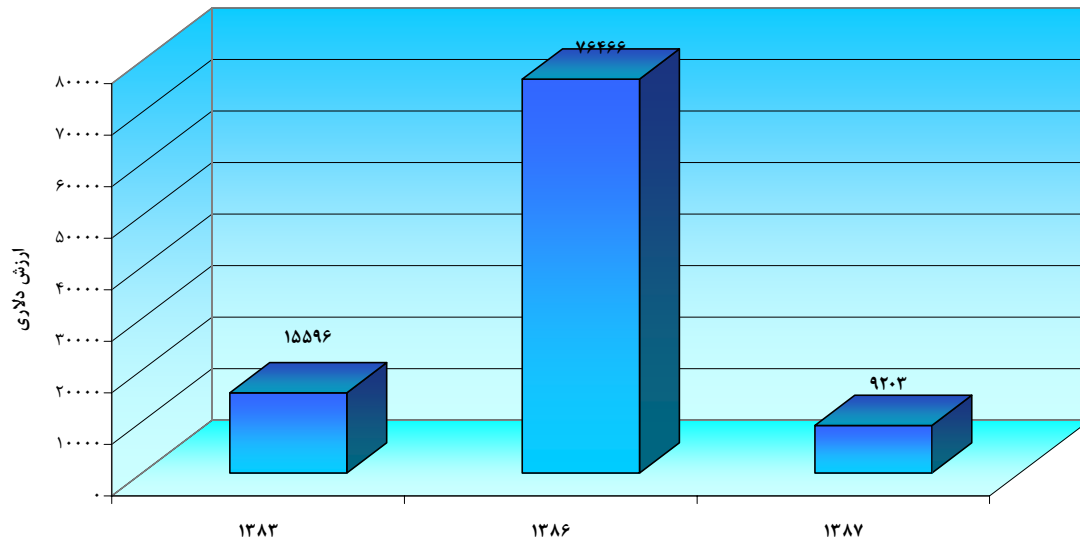


آمار صادرات ایران بر اساس تعرفه شماره ۲۹۱۰-۳۹۲۳

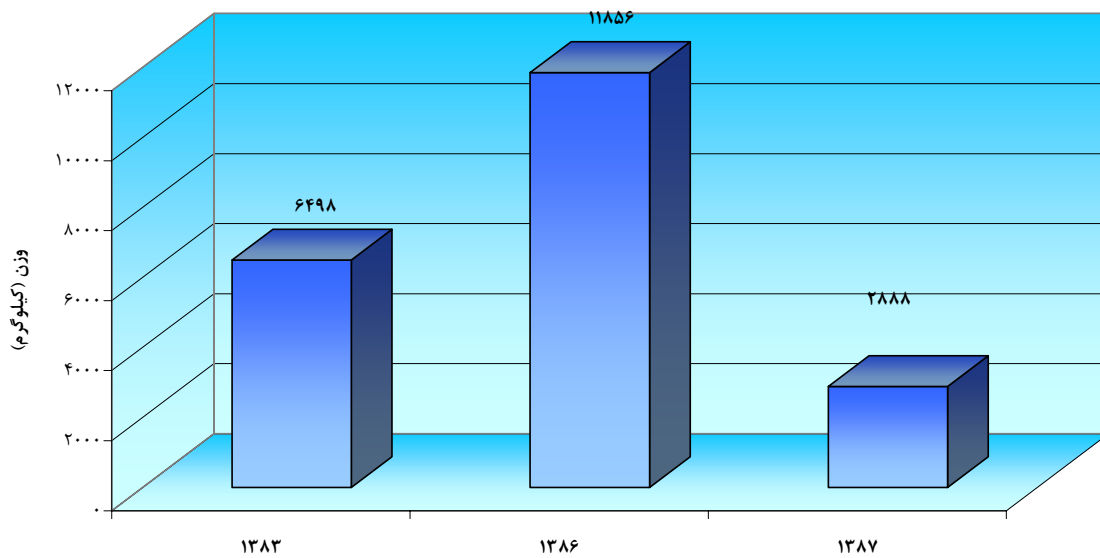


صادرات ست سرم و خون :

### آمار صادرات ایران بر اساس تعرفه شماره ۳۹۳۰-۹۰۱۸



### آمار صادرات ایران بر اساس تعرفه شماره ۳۹۳۰-۹۰۱۸

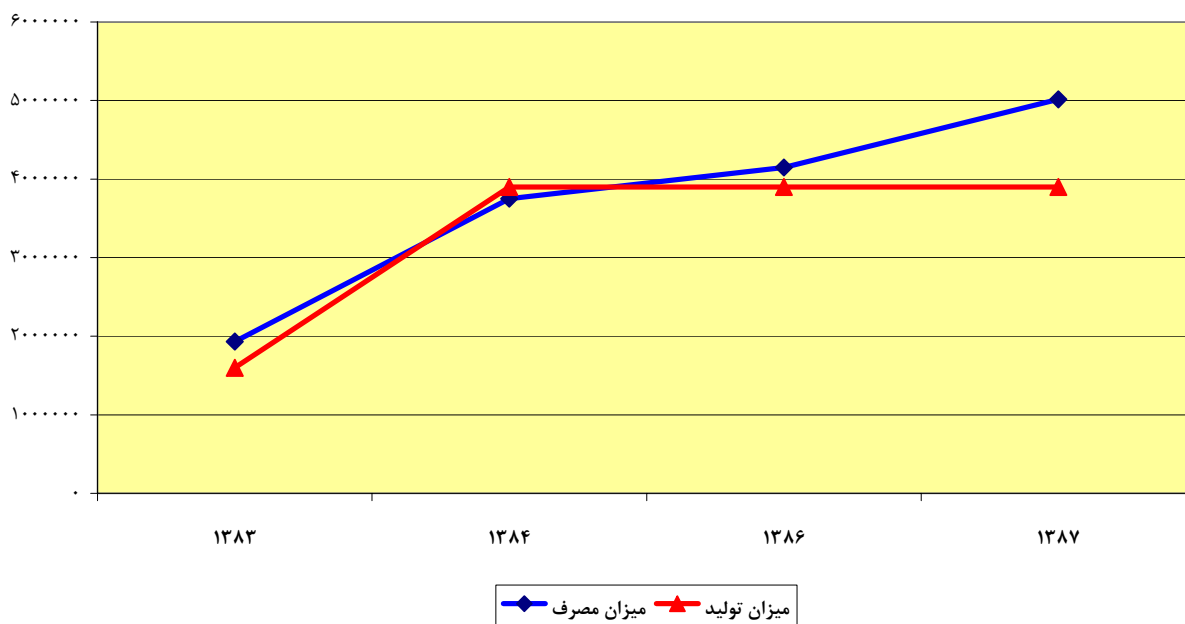


منبع : اتاق بازرگانی تهران

## ۶-۲- بررسی نیاز به محصول با الویت صادرات تا پایان برنامه چهارم

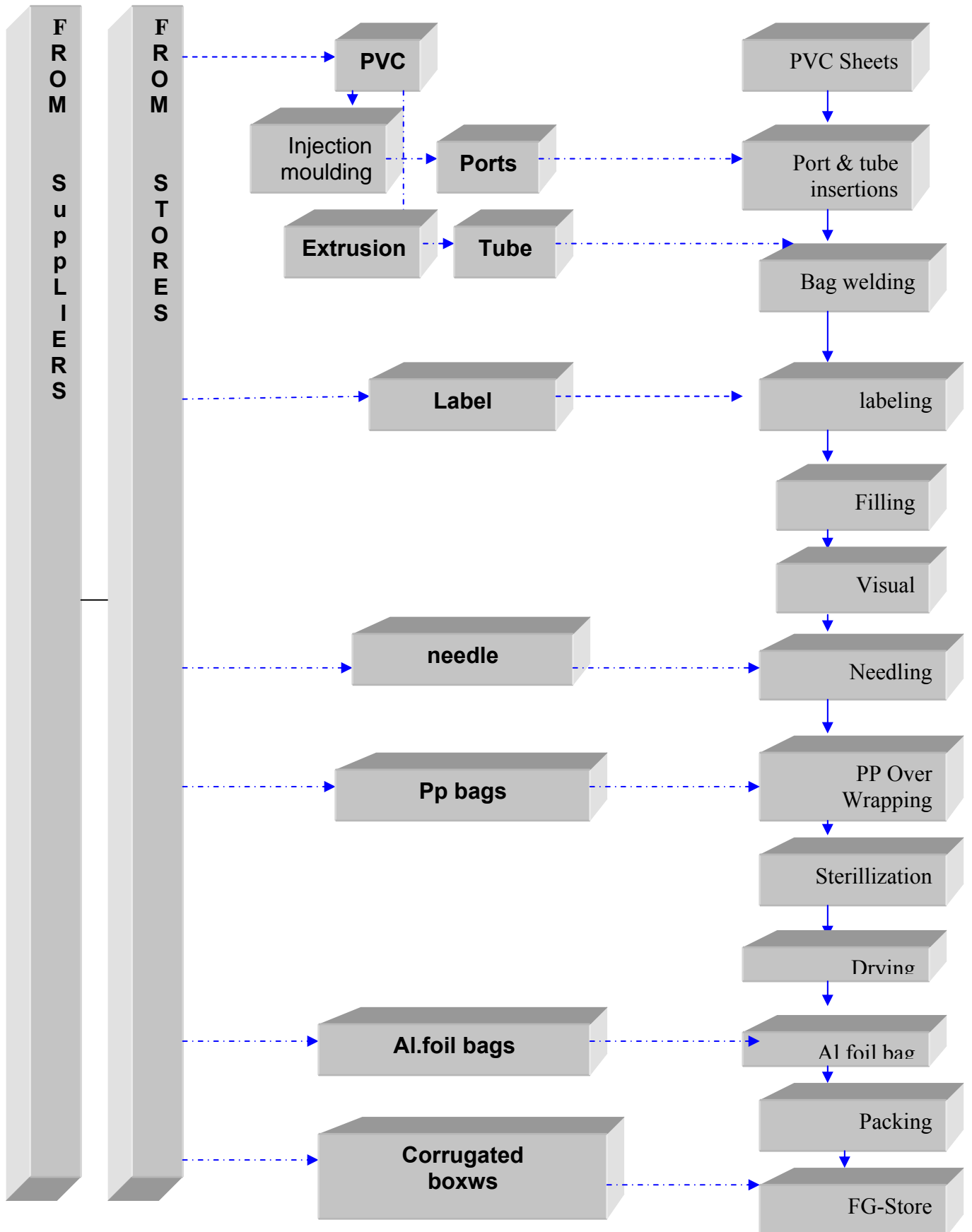
| ردیف | سال  | میزان مصرف<br>(کیلوگرم) | تولید<br>(کیلوگرم) | ظرفیت خالی<br>(کیلوگرم) |
|------|------|-------------------------|--------------------|-------------------------|
| ۱    | ۱۳۸۳ | ۱,۹۳۲,۷۶۹               | ۱,۶۰۰,۰۰۰          | ۳۳۲,۷۶۹                 |
| ۲    | ۱۳۸۴ | ۳,۷۵۲,۳۳۷               | ۳,۹۰۰,۰۰۰          | -۱۴۷۶۶۳                 |
| ۳    | ۱۳۸۶ | ۴,۱۴۸,۴۲۴               | ۳,۹۰۰,۰۰۰          | ۲۴۸,۴۲۴                 |
| ۴    | ۱۳۸۷ | ۵,۰۱۴,۶۷۱               | ۳,۹۰۰,۰۰۰          | ۱,۱۱۴,۶۷۱               |

### مقایسه عرضه و تقاضای کیسه خون تا پایان برنامه چهارم توسعه



### ۳- بررسی اجمالی تکنولوژی :

#### manufacturing Process





## ۴- پیشنهاد منطقه مناسب برای اجرای طرح

استان خراسان بزرگ و استان های غربی کشور به دلیل نزدیک به واحدهای پتروشیمی و مجاورت با کشورهای جنگ زده عراق و افغانستان (به دلیل تسهیل در امر صادرات) پیشنهاد می گردد .

## ۵- وضعیت حمایت های اقتصادی و بازرگانی

با توجه به تکنولوژی بالای محصول تولیدی و کمبود واحد صنعتی در این زمینه در کشور، در صورت اجرای طرح، می توان بر روی تامین منابع مالی از محل طرح های آمایش صنعتی و معدنی، سرمایه در گردش ارزی از محل صندوق ذخیره ارزی استفاده نمود و همچنین از معافیت های گمرکی جهت ورود خط تولید و معافیت های مالیاتی طرح های جدید استفاده نمود. علاوه بر این این تولید این محصول از حمایت های دارای یارانه وزارت بهداشت نیز برخوردار می شود

## ۶- تجزیه و تحلیل و ارائه جمع بندی و پیشنهاد نهایی در مورد احداث

### واحدهای جدید

با توجه به اینکه این محصول از مواد اولیه پتروشیمی تولید می شود پیشنهاد می گردد در مناطق مجاور به تولید کنندگان مواد اولیه احداث گردد تا در قیمت نهایی محصول

درصد کمی به عنوان هزینه حمل مواد اولیه دخیل باشد ولی در مجموع احداث آن وابسته به منطقه خاصی از کشور نمی باشد.

### بخش مالی طرح: محصول تولیدی

| واحد       | ظرفیت تولید | نام محصول | ردیف |
|------------|-------------|-----------|------|
| میلیون عدد | ۳           | کیسه خون  | ۱    |
|            | ۳           | جمع کل    |      |

**۱- برآورد هزینه ثابت:**  
**هزینه های سرمایه ای**

| مبلغ (هزار ریال) | شماره<br>یادداشت | شرح                                                  |
|------------------|------------------|------------------------------------------------------|
| ۲,۸۰۰,۰۰۰        | ۱-۱              | زمین                                                 |
| ۲,۲۲۷,۰۰۰        | ۲-۱              | محوطه سازی                                           |
| ۹,۲۷۵,۰۰۰        | ۳-۱              | ساختمان سازی                                         |
| ۱۲,۰۰۰,۰۰۰       | ۴-۱              | ماشین آلات و تجهیزات و وسائل آزمایشگاهی              |
| ۱,۷۰۰,۰۰۰        | ۵-۱              | تاسیسات                                              |
| ۸۰,۰۰۰           | ۶-۱              | وسائل حمل و نقل                                      |
| ۴۶,۸۷۵           | ۷-۱              | وسائل دفتری (۲۰ الی ۳۰ درصد هزینه های ساختمان اداری) |
| ۲,۸۱۲,۸۸۸        | ۹-۱              | پیش بینی نشده (۱۰ درصد اقلام بالا)                   |
| ۳۰,۹۴۱,۷۶۳       |                  | جمع                                                  |
| ۴,۲۶۸,۰۰۰        | ۸-۱              | هزینه های قبل از بهره برداری                         |
| ۳۵,۲۰۹,۷۶۳       |                  | جمع کل                                               |

## بررسی فنی

### ۱-۱ زمین

زمین مورد نظر برای طرح شهرک های صنعتی در نظر گرفته شده است.

| مساحت (متر مربع) | قیمت واحد | قیمت کل<br>(هزار ریال) |
|------------------|-----------|------------------------|
| ۱۴,۰۰۰           | ۲۰۰,۰۰۰   | ۲,۸۰۰,۰۰۰              |
| ۱۴,۰۰۰           | ۰         | ۲,۸۰۰,۰۰۰              |

### ۱-۲ - محوطه سازی

| شرح کار                  | مقدار کار<br>متر مربع | قیمت<br>واحد | کل هزینه<br>(هزار ریال) |
|--------------------------|-----------------------|--------------|-------------------------|
| خاکبرداری و تسطیح        | ۱۴,۰۰۰                | ۶۰,۰۰۰       | ۸۴۰,۰۰۰                 |
| حصار کشی                 | ۵۴۰                   | ۳۰۰,۰۰۰      | ۱۶۲,۰۰۰                 |
| آسفالت و پیاده رو سازی   | ۲,۱۰۰                 | ۲۵۰,۰۰۰      | ۵۲۵,۰۰۰                 |
| ایجاد فضای سبز و روشنایی | ۲,۸۰۰                 | ۲۵۰,۰۰۰      | ۷۰۰,۰۰۰                 |
| جمع کل                   |                       |              | ۲,۲۲۷,۰۰۰               |

### ۳- ساختمان سازی

ساختمانهای طرح براساس اصول پیش بینی شده طراحی گردیده است ساختمانهای اصلی از نوع سوله و سایر ساختمانها نیز با کیفیت مرغوب از نوع اسکلت فلز پیش بینی گردیده است.

| کل هزینه<br>(هزارریال) | قیمت<br>واحد | مشخصات<br>فنی | مساحت<br>متر مربع | نوع ساختمان | شرح                |
|------------------------|--------------|---------------|-------------------|-------------|--------------------|
| ۶,۲۵۰,۰۰۰              | ۲,۵۰۰,۰۰۰    |               | ۲,۵۰۰             | سوله        | سالن تولید         |
| ۱,۲۵۰,۰۰۰              | ۲,۵۰۰,۰۰۰    |               | ۵۰۰               | اسکلت فلزی  | انبار (مواد اولیه) |
| ۱,۲۵۰,۰۰۰              | ۲,۵۰۰,۰۰۰    |               | ۵۰۰               | سوله        | انبار (مواد محصول) |
| ۱۸۷,۵۰۰                | ۲,۵۰۰,۰۰۰    |               | ۷۵                | اسکلت فلزی  | اداری              |
| ۳۷,۵۰۰                 | ۱,۵۰۰,۰۰۰    |               | ۲۵                | اسکلت فلزی  | آشپزخانه           |
| ۵۰,۰۰۰                 | ۲,۰۰۰,۰۰۰    |               | ۲۵                | اسکلت فلزی  | رخت کن و نمازخانه  |
| ۱۲۵,۰۰۰                | ۲,۵۰۰,۰۰۰    |               | ۵۰                | اسکلت فلزی  | سرویسها            |
| ۱۲۵,۰۰۰                | ۲,۵۰۰,۰۰۰    |               | ۵۰                | اسکلت فلزی  | ساختمان نگهبانی    |
| ۹,۲۷۵,۰۰۰              | جمع کل       |               |                   |             |                    |

بدلیل اینکه تولید تجهیزات پزشکی می بایست در شرایط استریلیزه تهیه شود حتما می بایست این مسئله در سالن تولید لحاظ شود.

#### ۴- ماشین آلات تولید مورد نیاز در طرح

ماشین آلات و تجهیزات طرح به ارزش ۱۲۰۰۰۰۰۰ هزارریال از تنوع زیر برخوردار است

| ردیف    | نام ماشین                      | تعداد | قیمت واحد (ریال)                            | قیمت کل (هزار ریال) |
|---------|--------------------------------|-------|---------------------------------------------|---------------------|
| ۱       | کاتر PVC                       | ۱     | خط فوق ارزشی معادل ۱,۲ میلیون دلار می باشد. |                     |
| ۲       | دستگاه HIGH فرکانس جهت جوشکاری | ۱     |                                             |                     |
| ۳       | دستگاه تزریق پلاستیک           | ۱     |                                             |                     |
| ۴       | اکسترودر ماشین                 | ۱     |                                             |                     |
| ۵       | دستگاه استرلیزاسیون            | ۱     |                                             |                     |
| ۶       | دستگاه تست و کنترل نهائی       | ۱     |                                             |                     |
| ۷       | دستگاه چاپ                     | ۱     |                                             |                     |
| قیمت کل |                                |       |                                             | ۱۲,۰۰۰,۰۰۰          |
|         |                                |       |                                             | ۱۲,۰۰۰,۰۰۰          |

## ۵- تاسیسات طرح

| قیمت (هزارریال) | شرح مشخصات فنی                                   |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| ۲۰۰,۰۰۰         | تاسیسات و گرمایش سالنهای                         |
| ۱۰۰,۰۰۰         | کنتور آب ۱ اینچ و لوله کشفه های مربوطه           |
| ۷۰۰,۰۰۰         | سیستم گرمایش و سرمایش                            |
| ۵۰۰,۰۰۰         | هزینه انشعاب برق و لوازم اندازه گیری تابلو KW۲۵۰ |
| ۱۰۰,۰۰۰         | سیستم حفاظتی ایمنی                               |
| ۵۰,۰۰۰          | سیستم اطفاء حریق                                 |
| ۵۰,۰۰۰          | لوله کشی گاز                                     |
| ۱,۷۰۰,۰۰۰       | جمع کل                                           |

## ۶-۱ ماشین آلات حمل و نقل

مبلغ ۸۰۰۰۰ هزارریال وسائل نقلیه و گذاشت و برداشت به شرح زیر است :

| نام ماشین   | تعداد | مشخصات فنی | قیمت کل (هزارریال) |
|-------------|-------|------------|--------------------|
| خودرو سواری | ۱     |            | ۸۰.۰۰۰             |
|             |       |            | ۸۰.۰۰۰             |

## ۷-۱ ملزومات اداری

مبلغ ۴۶۸۷۵ هزارریال ارزش اثاثیه و لوازم اداری شامل میز و صندلی و تاسیسات

مخابراتی و کامپیوتر و سایر ملزومات اداری می باشد

## هزینه های پیش بینی نشده

| مبلغ (هزارریال) | شرح                                  |
|-----------------|--------------------------------------|
| ۱۰۰۰            | هزینه های تاسیس و اخذ مجوزهای مربوطه |
| ۱۰۰۰۰           | هزینه های خدمات مشاوره ای            |
| ۲۰۰۰۰           | هزینه های حقوق و دستمزد کارکنان طرح  |
| ۱۰۰۰۰           | هزینه سفر و ماموریت و ایاب و ذهاب    |
| ۲۰۰۰            | هزینه پست تلگراف و تلفن              |
| ۴۰۰۰            | هزینه ملزومات اداری و چاپ و تکثیر    |
| ۱۰۰۰            | هزینه پذیرائی و تشریفات              |
| ۳۰۰۰۰           | هزینه تحقیقات                        |
| ۰               | هزینه مالی دوران مشارکت              |
| ۴۰۰۰۰۰          | هزینه راه اندازی و تولید آزمایشگاهی  |
| ۱۰۰۰۰           | سایر هزینه ها                        |
| ۴۲۶۸۰۰۰         |                                      |



## ۲- سرمایه در گردش طرح و سرمایه کل و نحوه تامین منابع مالی

۲-۱ سرمایه در گردش طرح : با توجه به اهمیت فعالیت تولیدی طرح و نیاز شرکت به

ذخیره سازی مواد و پوشش سایر هزینه های جاری طرح جدول زیر سرمایه در گردش

طرح را در سال اول بهره برداری مشخص می سازد

| مبلغ (هزارریال) | میزان و شرح هزینه                 | جزء سرمایه در گردش          |
|-----------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| ۳۳۳۳۵۷          | ۳۰ روز هزینه دستمزد و سوخت وانرژی | وجه نقد (تنخواه گردان)      |
| ۱۰۳۳۰۱۰         | ۳۰ روز هزینه های تولید            | حسابهای دریافتی (فروش نسیه) |
| ۱۰۳۳۰۱۰         | ۳۰ روز هزینه های تولید            | کالاهای ساخته شده           |
| ۱۷۰۵۰۲          | ۵ روز هزینه های تولید             | کالاهای در جریان ساخت       |
| ۷۰۵۰۰           | ۱۵ روز قیمت مواد اولیه            | مواد اولیه داخلی            |
| ۴۷۰۰۰           | ۱۰ روز قیمت کل مواد اولیه         | پیش پرداختها                |
| ۲,۶۶۶,۳۷۸       | جمع کل                            |                             |

## ۲-۲ سرمایه گذاری کل طرح

سرمایه گذاری کل طرح: با احتساب بار مالی سرمایه گذاری ثابت طرح و سرمایه در

گردش آن در سال اول بهره برداری به شرح جدول زیر می باشد.

| مبلغ (هزارریال) | شرح                |
|-----------------|--------------------|
| ۲۶۶۶۳۷۸         | جزء سرمایه در گردش |

|          |                 |
|----------|-----------------|
| ۳۵۲۰۹۷۶۳ | سرمایه ثابت طرح |
| ۳۷۸۷۶۱۴۱ | جمع کل          |

### ۳- هزینه های تولید سالیانه

| مبلغ (هزارریال) | یادداشت                    | شرح                                  |
|-----------------|----------------------------|--------------------------------------|
| ۱,۴۱۰,۰۰۰       | ۱-۳                        | مواد اولیه                           |
| ۳,۱۴۸,۸۲۰       | ۲-۳                        | هزینه حقوق و دستمزد                  |
| ۱۷۴,۷۵۰         | ۳-۳                        | هزینه انرژی مصرفی                    |
| ۱,۵۷۹,۹۹۳       | ۴-۳                        | هزینه تعمیر و نگهداری                |
| ۳۱۵,۶۷۸         |                            | هزینه پیش بینی نشده ۵ در ارقام بالا  |
| ۶۶,۲۹۲          |                            | هزینه اداری و فروش                   |
| ۰               | ۵-۳                        | هزینه تسهیلات مالی                   |
| ۶۱,۸۸۴          |                            | هزینه بیمه کارخانه ۲ هزارم سرمایه کل |
| ۲,۶۱۹,۰۸۲       | ۶-۳                        | هزینه استهلاک                        |
| ۸۵۳,۶۰۰         | ۲۰ در صد استهلاک<br>سالانه | هزینه استهلاک قبل از بهره برداری     |
|                 |                            |                                      |
| ۱۰,۲۳۰,۰۹۸      |                            | جمع کل                               |

### ۱-۳ مواد اولیه و بسته بندی مورد نیاز

| ردیف              | نام مواد | محل تامین | مصرف سالانه | واحد | هزینه واحد | هزینه کل (هزارریال) |
|-------------------|----------|-----------|-------------|------|------------|---------------------|
| ۱                 | گرانول   | ایران     | ۱۶۰         | تن   | ۸,۵۰۰,۰۰۰  | ۱,۳۶۰,۰۰۰           |
| ۲                 | مستر بیج | ایران     | ۱           | تن   | ۵۰,۰۰۰,۰۰۰ | ۵۰,۰۰۰              |
| جمع کل مواد اولیه |          |           |             |      |            | ۱,۴۱۰,۰۰۰           |

## ۲-۳- نیروی انسانی مورد نیاز

| ردیف      | نیروی مورد نیاز        | تحصیلات        | تعداد | حقوق ماهیانه | حقوق سالیانه | جمع حقوق  |
|-----------|------------------------|----------------|-------|--------------|--------------|-----------|
| اداری     |                        |                |       |              |              |           |
| ۱         | حسابدار                | لیسانس         | ۲     | ۳,۵۰۰,۰۰۰    | ۶۲,۳۰۰,۰۰۰   | ۱۲۴,۶۰۰   |
| ۲         | نگهبان                 | دیپلم          | ۱     | ۲۷,۰۰۰,۰۰۰   | ۴۸۰,۶۰۰,۰۰۰  | ۴۸۰,۶۰۰   |
| ۳         | کارمند دفتری           | فوق دیپلم      | ۱     | ۳,۰۰۰,۰۰۰    | ۵۳,۴۰۰,۰۰۰   | ۵۳,۴۰۰    |
| ۴         | پرسنل خدماتی           | دیپلم          | ۲     | ۲۷,۰۰۰,۰۰۰   | ۴۸۰,۶۰۰,۰۰۰  | ۹۶۱,۲۰۰   |
|           |                        |                | ۶     |              |              | جمع       |
| ۶۵۸,۶۰۰   |                        | جمع حقوق اداری |       |              |              |           |
| تولید     |                        |                |       |              |              |           |
| ۱         | مدیر                   | لیسانس         | ۱     | ۱۰,۰۰۰,۰۰۰   | ۱۷۸,۰۰۰,۰۰۰  | ۱۷۸,۰۰۰   |
| ۲         | مدیر تولید (مسئول فنی) | دکترا          | ۱     | ۶,۰۰۰,۰۰۰    | ۱۰۶,۸۰۰,۰۰۰  | ۱۰۶,۸۰۰   |
| ۳         | پرسنل کنترل کیفیت      | لیسانس         | ۱     | ۴,۰۰۰,۰۰۰    | ۷۱,۲۰۰,۰۰۰   | ۷۱,۲۰۰    |
| ۴         | پرسنل تعمیرات          | لیسانس         | ۱     | ۴,۰۰۰,۰۰۰    | ۷۱,۲۰۰,۰۰۰   | ۷۱,۲۰۰    |
| ۵         | سرپرست تولید           | لیسانس         | ۲     | ۵,۰۰۰,۰۰۰    | ۸۹,۰۰۰,۰۰۰   | ۱۷۸,۰۰۰   |
| ۶         | مدیر کنترل کیفی        | دکترا          | ۱     | ۶,۰۰۰,۰۰۰    | ۱۰۶,۸۰۰,۰۰۰  | ۱۰۶,۸۰۰   |
| ۷         | کارگر                  | فوق دیپلم      | ۳۷    | ۲,۷۰۰,۰۰۰    | ۴۸,۰۶۰,۰۰۰   | ۱,۷۷۸,۲۲۰ |
|           |                        |                | ۴۴    |              |              | جمع       |
| ۲,۴۹۰,۲۲۰ |                        | جمع حقوق تولید |       |              |              |           |
|           |                        |                | ۵۰    |              |              | جمع کل    |
| ۳,۱۴۸,۸۲۰ |                        |                |       |              |              |           |

### ۳-۳ انرژی مصرفی

| شرح       | واحد             | مصرف روزانه | مصرف سالانه | هزینه واحد |
|-----------|------------------|-------------|-------------|------------|
| آب مصرفی  | متر مکعب         | ۱۵          | ۴,۵۰۰       | ۱,۲۰۰      |
| برق مصرفی | کیلو وات بر ساعت | ۱,۰۰۰       | ۳۰۰,۰۰۰     | ۵۰۰        |
| سوخت      | مازوت            | ۰           | ۰           | ۲۲۰        |
|           | گاز              | ۲۵۰         | ۷۵,۰۰۰      | ۱۳۸        |
|           | بنزین            | ۳۰          | ۹,۰۰۰       | ۱,۰۰۰      |
|           | گازوئیل          | ۰           | ۰           | ۱۶۵        |
| جمع کل    |                  |             |             |            |

روز کاری معادل ۳۰۰ روز می باشد

### ۴-۳ برآورد هزینه تعمیر و نگهداری

| هزینه تعمیرات سالیانه<br>(هزارریال) | درصد   | ارزش دارائی | شرح                                        |
|-------------------------------------|--------|-------------|--------------------------------------------|
| ۴۴.۵۴۰                              | ۲      | ۲.۲۲۷.۰۰۰   | محوطه سازی                                 |
| ۱۸۵.۵۰۰                             | ۲      | ۹.۲۷۵.۰۰۰   | ساختمان                                    |
| ۶۰۰.۰۰۰                             | ۵      | ۱۲.۰۰۰.۰۰۰  | ماشین آلات و تجهیزات و<br>وسایل آزمایشگاهی |
| ۱۷۰.۰۰۰                             | ۱۰     | ۱.۷۰۰.۰۰۰   | تاسیسات                                    |
| ۸.۰۰۰                               | ۱۰     | ۸۰.۰۰۰      | وسایل حمل و نقل                            |
| ۵۷۱.۹۵۳                             | ۲۰     | ۲.۸۵۹.۷۶۳   | لوازم اداری و پیش بینی نشده                |
| ۱.۵۷۹.۹۹۳                           | جمع کل |             |                                            |

### ۵-۳ هزینه استهلاک

| هزینه استهلاک سالیانه<br>(هزارریال) | درصد | ارزش دارائی (هزارریال) | شرح                  |
|-------------------------------------|------|------------------------|----------------------|
| ۱۷۸۱۶۰                              | ۸    | ۲۲۲۷۰۰۰                | محوطه سازی           |
| ۷۴۲۰۰۰                              | ۸    | ۹۲۷۵۰۰۰                | ساختمان سازی         |
| ۱۲۰۰۰۰۰                             | ۱۰   | ۱۲۰۰۰۰۰۰               | ماشین آلات و تجهیزات |
| ۱۳۶۰۰۰                              | ۸    | ۱۷۰۰۰۰۰                | تاسیسات              |
| ۱۶۰۰۰                               | ۲۰   | ۸۰۰۰۰                  | وسائل حمل و نقل      |
| ۹۳۷۵                                | ۲۰   | ۴۶۸۷۵                  | وسائل دفتری          |
| ۳۳۷۵۴۶,۵                            | ۱۲   | ۲۸۱۲۸۸۷,۵              | پیش بینی نشده        |
|                                     |      |                        |                      |
| ۲۶۱۹۰۸۱,۵                           |      | جمع کل                 |                      |

#### ۴- سایر محاسبات مالی

| هزینه کل   | هزینه ثابت |            | هزینه متغیر |             | شرح هزینه                        |
|------------|------------|------------|-------------|-------------|----------------------------------|
|            | درصد       | مبلغ       | درصد        | مبلغ        |                                  |
| ۱.۴۱۰.۰۰۰  | ۰          | ۰          | ۱۰۰         | ۱۴۱۰۰۰۰     | مواد اولیه                       |
| ۳.۱۴۸.۸۲۰  | ۶۵         | ۲۰۴۶۷۳۳    | ۳۵          | ۱۱۰۲۰۸۷     | هزینه حقوق و دستمزد              |
| ۱۷۴.۷۵۰    | ۲۰         | ۳۴۹۵۰      | ۸۰          | ۱۳۹۸۰۰      | هزینه انرژی مصرفی                |
| ۱.۵۷۹.۹۹۳  | ۲۰         | ۳۱۵۹۹۸,۵   | ۸۰          | ۱۲۶۳۹۹۴     | هزینه تعمیر و نگهداری            |
| ۳۱۵.۶۷۸    | ۱۵         | ۴۷۳۵۱,۷۲   | ۸۵          | ۲۶۸۳۲۶,۴۰۶۳ | هزینه پیش بینی نشده              |
| ۶۶.۲۹۲     | ۰          | ۰          | ۱۰۰         | ۶۶۲۹۲,۴۰۶۲۵ | هزینه اداری و فروش               |
| ۰          | ۱۰۰        | ۰          | ۰           | ۰           | هزینه تسهیلات مالی               |
| ۶۱.۸۸۴     | ۱۰۰        | ۶۱۸۸۳,۵۳   | ۰           | ۰           | هزینه بیمه کارخانه               |
| ۲.۶۱۹.۰۸۲  | ۱۰۰        | ۲۶۱۹۰۸۲    | ۰           | ۰           | هزینه استهلاک                    |
| ۸۵۳.۶۰۰    | ۱۰۰        | ۸۵۳۶۰۰     | ۰           | ۰           | هزینه استهلاک قبل از بهره برداری |
| ۱۰.۲۳۰.۰۹۸ |            | ۵۹۷۹۵۹۸    |             | ۴۲۵۰۴۹۹,۸۱۳ | جمع هزینه های تولید              |
|            |            | ۱۱,۰۴۸,۵۰۶ |             |             | فروش کل معادل                    |