



Press

Hayyan

Biotechnology ; From Target to Market

زیست فن آوری؛ از برآمد تا درآمد

ویراست اول

تألیف و ترجمه:

مهندس وحید مرندی

کارشناس ارشد مهندسی شیمی - انستیتو پاستور ایران

هومن کاغذیان

کارشناس ارشد ایمنولوژی - انستیتو پاستور ایران

مینا پیروی سرشکه

کارشناس ارشد پارازیتولوژی - انستیتو پاستور ایران

باهمکاری: دکتر سید علی نجومی

جواد واعظ برزانی

قال الصادق عليه السلام

«أحب أخواني من أهدى إلي عيوبي»

«بهترین دوست من کسی است که عیوب مرا به من هدیه نماید.»

مدال طلای حیّان

برای بهترین نقد و اصلاح

حیّان، پس از پانزده سال حضور پویا در نشر پزشکی، اینک برای یکپارچه سازی تلاشها و استاندارد سازی محصولات خود اهتمام دارد. در این راستا، حلاوت شنیدن نقد را حلاوت لحظه و جمل می داند، لحظه ای که مخاطب ما، چون قاصدی آسمانی، کارها را شایسته نقد پر مهر خویش دانسته است تا ما را در راه راه تعالی یاری رساند. با این فراخوان، ضمن اصلاح خطاها، در چاپ بعدی نام دوستان منتقد نقد در هر کتاب یک به منظور قدردانی درج می شود و به بهترین اصلاحیه یا مدال طلای حیّان به رسم یادبود تقدیم می شود.

موسسه فرهنگی انتشاراتی حیّان
ناشر برگزیده علوم پزشکی

Hayan



Press



مرندی - وحید - Marandi, Vahid

زیست فن آوری: از برآمد تا درآمد / تألیف: وحید مرندی، هومن کاغذیان
مینا پیروی سرشکه
تهران: حیّان: اباصالح، ۱۳۹۰
۱۱۲ ص - مصوّر، جدول، نمودار.
عنوان اصلی:

Biotechnology; From Target to Market

داروهای نو ترکیب، تولید دارو، فرآیندهای پایین دستی

کاغذیان، هومن - Kaghazian, Hooman

پیروی سرشکه، مینا - Payrovi Sereshkeh, Mina

۳۳۸/۲۷۶۶۰۶۰۹۵۵

HD۹۹۹۹/ت ۸۳

۱۶۹۵۰۲۳

۱۳۸۸

نام کتاب: زیست فن آوری: از برآمد تا درآمد

تألیف: وحید مرندی، هومن کاغذیان، مینا پیروی سرشکه

ویراستار: وحید مرندی

ناشر: مؤسسه فرهنگی، انتشاراتی حیّان - اباصالح

نوبت و سال چاپ: اول - ۱۳۹۰

شمارگان: ۱۰۰۰

صفحه آرای: حیّان/ بهنام

طراحی جلد: حیّان/ صادق پور

لیتوگرافی/ چاپ/ صحافی: سعید دانش

بها: ۳۳۰۰ تومان

شابک: ۹۷۸-۹۶۴-۴۶۰-۹۲۷-۵

اولین دارنده گواهینامه مدیریت کیفیت ISO ۹۰۰۱: ۲۰۰۰

در نشر علوم پزشکی

دفتر مرکزی:

بلوار کشاورز - خیابان قریب - تیش فرصت شیرازی ساختمان حیّان

تلفن: ۰۱-۶۶۵۹۲۶۰۰ فاکس: ۶۶۵۹۱۷۱۷

فروشگاه شماره ۱:

بلوار کشاورز - خیابان ۱۶ آذر - کوی عبدی نژاد - ساختمان حیّان

تلفن: ۸۸۹۷۱۷۰۰

موسسه فرهنگی انتشاراتی حیّان، که ۱۵ سال پرافتخار را پشت سر گذارده است و حاصل این تلاش، دهها لوح تقدیر و احراز رتبه نخست و ناشر برگزیده در دوازده سال و انتخاب دهها عنوان کتاب برگزیده سال بوده است، این موفقیت را مرهون پزشکان جوان، استادان دانشمند و پژوهشگران خستگی ناپذیری می داند که عاشقانه قلم زدند و در ساختن این بنیاد علمی - پژوهشی استقامت ورزیدند و سختی راه و ملامت ملامتگران آنان را خسته و ملول نکرد.

حیّان، حرکتی است پویا و نهادی است نشأت گرفته از پزشکان و متخصصان جوان و پرشور که در جوار اساتید اندیشمند و محقق دانشگاه به نشر آثار ارزشمند پزشکی می پردازد.

حیّان، کانون محبتی است که هر روز با حضور استعدادهای درخشان به عظمت و اقتدار خویش می افزاید و در راه اعتلای دانش پزشکی ایران عزیز، دست تمامی دانشجویان، پزشکان و دانش پژوهان علوم پزشکی را به گرمی می فشارد.

۱۳۸۷ ناشر برگزیده (۱۴)

۱۳۸۶ ناشر برتر (۱۳)

۱۳۸۵ اولین ناشر دارنده گواهینامه مدیریت کیفیت ISO ۹۰۰۱:۲۰۰۰ (۱۲)

۱۳۸۵ ناشر برگزیده سال (۱۱)

۱۳۸۴ ناشر برگزیده سال (۱۰)

۱۳۸۳ ناشر برگزیده سال (۹)

۱۳۸۲ ناشر برگزیده سال (۸)

۱۳۸۱ ناشر برگزیده سال (۷)

۱۳۷۹ ناشر برگزیده سال (۶)

۱۳۷۶ رتبه نخست کارنامه نشر (۵)

۱۳۷۵ رتبه اول ناشران غیر دولتی (۴)

۱۳۷۵ رتبه دوم ناشران کل کشور (۳)

۱۳۷۴ ناشر برتر کتب پزشکی (۲)

۱۳۷۳ ناشر برگزیده سال (۱)

۱۳۷۲ تأسیس

۱- اولین دوره کتاب سال دانشجویی - ۸- دهمین دوره کتاب سال دانشجویی

۲- اولین نمایشگاه ناشران کتب پزشکی - ۹- یازدهمین دوره کتاب سال دانشجویی

۳- کارنامه نشر - ۱۰- دوازدهمین دوره کتاب سال دانشجویی

۴- کارنامه نشر - ۱۱- سیزدهمین دوره کتاب سال دانشجویی

۵- علوم و کاربردی - ۱۲- اولین ناشر دارنده گواهینامه مدیریت کیفیت در نشر پزشکی

۶- هفتمین دوره کتاب سال دانشجویی - ۱۳- چهاردهمین دوره کتاب سال دانشجویی

۷- دهمین دوره کتاب سال دانشجویی - ۱۴- پانزدهمین دوره کتاب سال دانشجویی



به نام حضرت دوست

در سالیان اخیر، زیست فن آوری پیشرفت شگرفی داشته است. امروزه برای تولید انواع فرآورده های زیستی و دارویی از موجودات زنده (که بعضا دستکاری ژنتیکی شده اند)، استفاده شده و روش های مهندسی فرایند (Process Eng.) برای انجام واکنش های شیمیایی و بیوشیمیایی مربوط در شرایطی کاملا کنترل شده، به کارگیری می شود. بی دلیل نیست که زیست فن آوری جزو فن آوری های برتر و به عنوان نمادی از توسعه کشورها قلمداد می شود چرا که مشارکت و قابلیت علمی و اجرایی طیف وسیعی از رشته های علوم پایه، پزشکی، فنی و مهندسی را - از مرحله تحقیق و توسعه تا تولید صنعتی - می طلبد. ساز و کارهای اقتصاد نوین جهانی برای سودآوری بیشتر و استفاده موثر از سرمایه، نقش مدیریت و علوم مرتبط را در این حوزه، پررنگ تر از پیش ساخته است، به خصوص که نقش محوری دانش و منابع انسانی دانش مدار، اهمیت آن را در این حوزه، مضاعف می سازد. نیاز انکارناپذیر به ارتقا سطح بهداشت جوامع، نرخ بالای بازگشت سرمایه در شرایط بحرانی اقتصاد امروز جهان و محدودیت شدید منابع انرژی تجدیدناپذیر، از جمله عواملی است که کشورهای پیشرو را ترغیب به سرمایه گذاری در این حوزه نموده است. از دیگر سو، کشورهای در حال توسعه نیز تلاش می کنند تا از این قافله، عقب نیفتاده و به انحاء مختلفی چون: خرید دانش فنی، تولید تحت مجوز (License) یا اتحاد تجاری (Alliance)، سهمی از این بازار رقابتی را به خود اختصاص دهند. بسیاری از کشورها در طی ۱۵ سال اخیر، پیشرفت های قابل توجهی در این حوزه داشته اند و برخی کشورها نیز به رغم سرمایه گذاری، چندان موفق نبوده و چه بسا به ورطه وابستگی در این حوزه، فروغلیخته اند. وجود بسیاری توانمندی های علمی و سخت افزاری در کشور و عزم به کاهش اتکا به درآمد های نفتی، موجب توجه ویژه به زیست فن آوری در برنامه های سوم و چهارم توسعه اقتصادی کشور شده است. در طی سالیان اخیر، تجارب گرانمایی از تلاش متخصصین کشور برای در نوردیدن مرزهای دانش در این حوزه، حاصل و البته دوران پر فراز و نشیبی طی شده است.

این نوشتار در نظر دارد، وجوه مختلفی از زیست فن آوری را مورد بحث و بررسی قرار دهد به طوری که مباحث مطرح شده، سری منطقی از موضوعات اساسی تا درآمذایی داشته باشد. این کتاب، مجموعه ای از مقالات در حوزه زیست فن آوری بوده است که در پنج فصل، طبقه بندی شده است. فصل اول به مباحث پایه ای هم چون: تولید دانش، فن آوری و فنون مرتبط با آن و موضوع مالکیت فکری اختصاص داده شده است. در فصل دوم، مباحث مربوط به توسعه صنعتی و راهکارهای رشد زیست فن آوری در کشور آمده است. نظر به اهمیت کیفیت، مابیلی هم چون: معرفی جایگاه تضمین کیفیت، مسئولیت های حقوقی فرآورده و اهمیت بهبود مستمر، در فصل سوم مطرح شده است. یکی از مهم ترین فعالیت ها در حوزه مدیریت کیفیت، کارآمدسازی (Validation) است که به رغم اهمیت، تاکنون در هیچ کتاب فارسی، معرفی نشده و برداشت های ناقص و بعضا نادرستی از آن در کشور وجود دارد که در همین فصل به طور مختصر اما با رویکردی خرفه ای، به آن پرداخته شده است به طوری که تکمیل کننده مباحث مطرح شده در این مجموعه ۱۰ جلدی نیز باشد. فصل چهارم به تولید و سازمان دهی موثر آن اختصاص یافته است. در فصل پنجم نیز مباحثی از کنترل کیفیت (به عنوان مطالعه موردی) و تضمین کیفیت آمده است. نظر به اهمیت فرایند تمیزکاری (Cleaning) در صنایع دارویی و زیستی، این موضوع نیز در این فصل گنجانیده شده است.

چنان که اشاره شد با توجه به این که کتاب حاضر، مجموعه ای از مقالات است که بعضا در مجامع فنی و تخصصی داخلی و خارجی نیز ارائه شده است، تلاش گردید تا با حداکثر وفاداری به سبک و سیاق نگارش هر نگارنده، یکپارچگی کتاب نیز حفظ گردد که خود مستلزم طبقه بندی، ویرایش و پیرایش مقالات توسط نویسنده اول بود که همکارانی که حتی با یک مقاله بر ما مت گذارند، آن را با سعه صدر پذیرفتند و امداد است که این تلاش، موفق بوده باشد. به هر تقدیر، نه ادعای آن داریم که حاصلی بی عیب و نقص را فراهم آورده ایم، نه می پنداریم که بی نیاز از گوشزد کاستی هاییم و نه در این اندیشه ایم که کلیه وجوه زیست فن آوری را به پیشگاه شما خوانندگان فرهیخته، پیشکش کرده ایم که به تعبیر مولانا:

آب دریا را که نتوانی کشید هم به قدر جرعه ای باید چشید

در اهمیت زیست فن آوری برای کشور، شکی نیست. در ضرورت مدیریت شایسته بر منابع موجود نیز شبهه ای وجود ندارد. جهان با شتاب به پیش می تازد و ما نیز باید هرچه سریعتر با شناسایی مزیت های نسبی و داشته هایمان، مسیر توسعه را هرچه سریعتر اما به درستی بشناسیم. فرصتی برای آزمون و خطا وجود ندارد. امیدواریم که ما هم به سهم وسع و بضاعت، در این راستا کوشیده باشیم. شما هم کمک کنید!!!

ویراستار

۹	فصل اول: از تولید دانش تا مالکیت فکری
۹	دانش چیست؟
۱۱	دانش فنی چیست؟
۱۳	فن آوری چیست؟
۱۳	مدیریت فن آوری
۱۵	ارزیابی فن آوری
۱۹	سیاست گذاری فن آوری
	مالکیت فکری
۳۲	فصل دوم: سرمایه گذاری برای توسعه
۳۲	شناسایی مزیت‌های نسبی و فرصت‌های سرمایه‌گذاری در کشور
۳۰	توسعه صنعتی زیست فن آوری در کشور، اهمیت و راهکارها
۳۵	مروری بر انتقال دانش فنی در صنایع دارویی و زیستی و معرفی منطق امارت
۵۰	الگوبرداری مراکز رشد
۶۰	فصل سوم: از کیفیت تا بهبود مستمر
۶۰	جایگاه تضمین کیفیت در صنایع دارویی و زیستی
۶۵	چرا کارآمدسازی؟
۶۸	رویکرد عملیاتی به کارآمدسازی
۷۲	اهمیت مهندسی در کارآمدسازی فرآیندهای تولید فرآورده‌های دارویی و زیستی
۷۷	کیفیت و مسئولیت‌های حقوقی فرآورده
۸۳	اندازه‌گیری ارزش بهبود مستمر: آتش در گودال!
۸۸	فصل چهارم: تولید کارآ، موثر و هزینه‌نگر
۸۸	مقدمه ای بر مدیریت تولید فرآورده‌های نوترکیب
۹۲	ساختن سازمان سازور: گریزی ناگزیر!
۹۵	مختصری از شش سیگما
۹۸	مزایای استفاده از وسایل و تجهیزات یکبار مصرف در تولید فرآورده‌های دارویی و زیستی
۱۰۱	فصل پنجم: از کنترل تا تضمین کیفیت
۱۰۱	انتخاب و کنترل کیفیت مخمرهای تولیدکننده فرآورده‌های زیستی دارویی
	(مطالعه موردی: واکسن هپاتیت ب نوترکیب)
۱۰۸	بازرسی اثباتی: نوسالژی کیفی!
۱۱۰	کفایت تمیزکاری: بیم‌ها و امیدها....