

لیست مواد اولیه مورد نیاز

ردیف	نام ماده	مشخصات	منبع تامین
۱	پلی اتیلن گلایکول (پگ)	وزن مولکولی ۶۰۰۰	شرکت کیمیاگران امروز- ایران- تهران
۲	پارافین مایع	آزمایشگاهی	شرکت دکتر مجلی - ایران- تهران
۳	متیلن دی فنیل ایزوسیانات اصلاح شده	WANNATE 8001 or 8018	چین- شرکت Wanhua Chemical Group
۴	پلی اتر پلی ال	وزن مولکولی ۳۵۰۰	چین- کره- اروپا
۵	کاتالیست پایه قلع	T9	چینی
۶	سرفکتانت سیلیکونی	AK6688 or LV6688	چینی
۷	رول فیلم نیمه تراوای پلی اورتانی	ضخامت ۰.۰۳ میلیمتر از نوع چسب دار با عرض ۱۰ سانتیمتر	چین- شرکت CHEERAIN
۸	پری- پلیمر هایپول	Hypol JT6000	آمریکا- Dow chemical
۹	سرفکتانت کوپلیمری بر پایه EO-PO	Pluronic L62 or L64	کمپانی بین المللی BASF آلمان یا شرکت چینی Nantong FY chemical

لیست تجهیزات و ادوات مورد نیاز

ردیف	نام تجهیزات	مشخصات	استراتژی تامین
۱	اتاق تمیز	کلاس صد هزار - حداقل ۱۰۰ متر مربع	ایران (ساخت داخل)
۲	دستگاه تزریق فوم	دستگاه فشار پایین با کنترل CNC	ایران - (ساخت داخل)
۳	ترازوی دیجیتال آزمایشگاهی	ظرفیت ۱ کیلوگرم - سه رقم اعشار	ایران - (خرید داخل)
۴	ترازوی دیجیتال صنعتی	ظرفیت ۳۰ کیلوگرم - یک رقم اعشار	ایران - (خرید داخل)
۵	همزن مکانیکی صنعتی	دور متغییر - با ظرفیت همزنی حداقل ۲۰ لیتر	ایران - (ساخت داخل)
۶	دستگاه اره نواری	نوع عمود بر	ایران - (ساخت داخل)
۷	پرس ضربه ای	مکانیکی - ۳ الی ۴ تن	ایران - (ساخت داخل)
۸	آون فن دار	۱۲۰ لیتری - حداکثر دما ۲۵۰ درجه سانتیگراد	ایران - (خرید داخل)
۹	همزن مغناطیسی	دارای سیستم گرمایش و نشانگر دما	ایران (خرید داخل)
۱۰	کمپرسور باد	با قابلیت تامین حدود ۱۰ بار فشار	ایران (خرید داخل)
۱۱	ابزار آلات	ابزار آلات عمومی جهت تعمیرات دستگاه تزریق و لوازم عمومی آزمایشگاهی نظیر پیپت، بشر، سرنگ و	ایران (خرید داخل)
۱۲	دستگاه مارک زنی و بسته بندی	جهت بسته بندی لوازم یکبار مصرف پزشکی	ایران (ساخت داخل)
۱۳	دستگاه استریلیزاسیون	استریل با گاز اتیلن اکسید	ایران - اخذ خدمات
۱۴	سیستم تهویه	سیستم تهویه عمودی با جت فن دور بالا جهت تهویه محیط بالای دستگاه تزریق	ایران (ساخت داخل)
۱۵	لوازم عمومی	ماسک شیمیایی	ایران (خرید داخل)
		لباس کار یکسره	
		کفش کار	

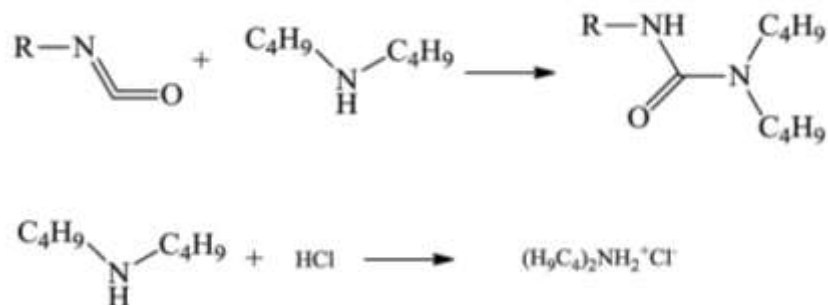
لیست و گزارش آزمایش‌های صورت گرفته بر روی مواد اولیه و محصول نهایی تا کنون

- اندازه‌گیری میزان NCO موجود در ایزوسیانات
- تصاویر ریزساختاری SEM
- جذب و نگهداشت و قابلیت جابجایی سیال
- خواص مکانیکی
- تست‌های درون‌تنی حیوانی

اندازه‌گیری میزان NCO موجود در ایزوسیانات

اندازه‌گیری میزان گروه ایزوسیانات (NCO-) در مواد اولیه جهت تولید پلی یورتان برای بررسی دینامیک واکنش و تعیین روند واکنش قابل توجه است. به همین علت، میزان NCO شاخص بسیار مهمی در تولید پلی یورتان می‌باشد.

روش‌های تعیین میزان NCO به روش آنالیز شیمیایی و ابزاری تقسیم می‌شوند. روش آنالیز ابزاری دقت بسیار بالایی دارد اما هزینه‌بر است. روش آنالیز شیمیایی ساده‌تر و اقتصادی است اما دقت این روش در مقایسه با روش آنالیز ابزاری کمتر است. با این حال، روش آنالیز شیمیایی هنوز هم به طور گسترده در آزمایش‌های واقعی استفاده می‌شود. روش آنالیز شیمیایی که برای تعیین NCO استفاده می‌شود، روش تولوئن-دی بوتیل آمین نامیده می‌شود. این فرآیند بدین شرح است: دی بوتیل آمین ابتدا در تولوئن حل می‌شود. سپس با NCO- واکنش خواهد داد. پس از آن، مقدار اضافی دی بوتیل آمین توسط محلول استاندارد HCl تیترو می‌شود. سپس NCO- با توجه به روند فوق محاسبه می‌شود. مکانیزم واکنش به شرح زیر است:



شکل ۱. مکانیزم واکنش گروه ایزوسیانات با دی بوتیل آمین در تیتراسیون جهت تعیین میزان NCO

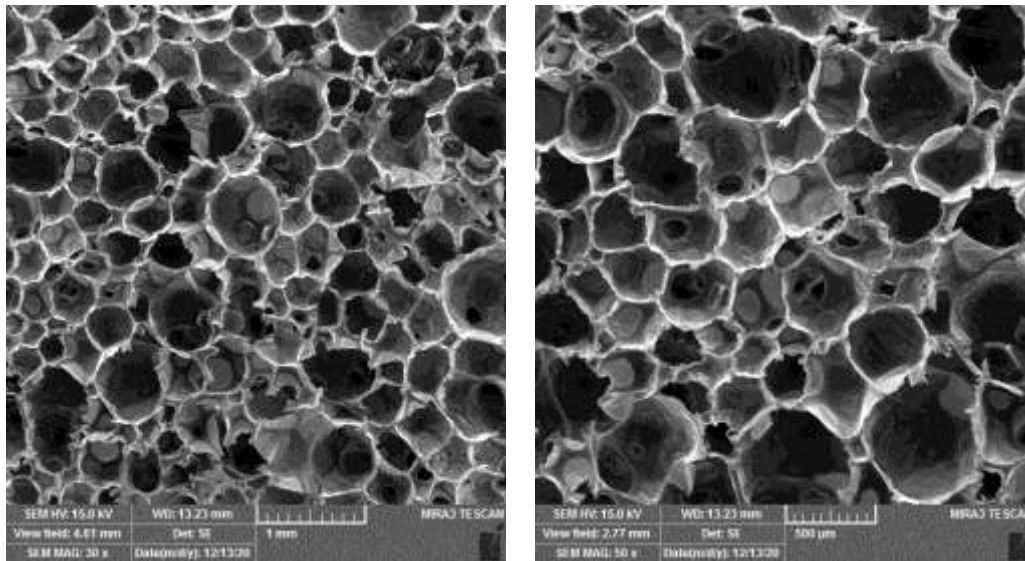
جهت تعیین میزان NCO مواد ایزوسیاناتی (MDI) از استاندارد ASTM D5155 استفاده شده است.

در این استاندارد ماده مورد نظر با دی بوتیل آمین اضافی واکنش داده و اوره ایجاد می شود. دی بوتیل آمین اضافی توسط محلول استاندارد HCl تیترو می شود. از بروموکرزول سبز به عنوان شناساگر استفاده می شود. هنگام رسیدن به نقطه پایان تیتراسیون، رنگ محلول از سبز به زرد تغییر می کند. در روش دیگر این استاندارد، از PH متر جهت تشخیص نقطه پایانی تیتراسیون استفاده می شود. نتیجه به دست آمده به شرح زیر می باشد:

جدول ۱. مقادیر NCO اندازه گیری شده با استفاده از تیتراسیون

نوع ماده	درصد NCO	استاندارد مورد استفاده
MDI	۳۲/۸۰	ASTM D5155- method B

تصاویر ریزساختاری زخم پوش فوم پلی یورتان در شکل زیر نشان داده شده است.



شکل ۲. تصاویر ریزساختار فوم پلی یورتان.

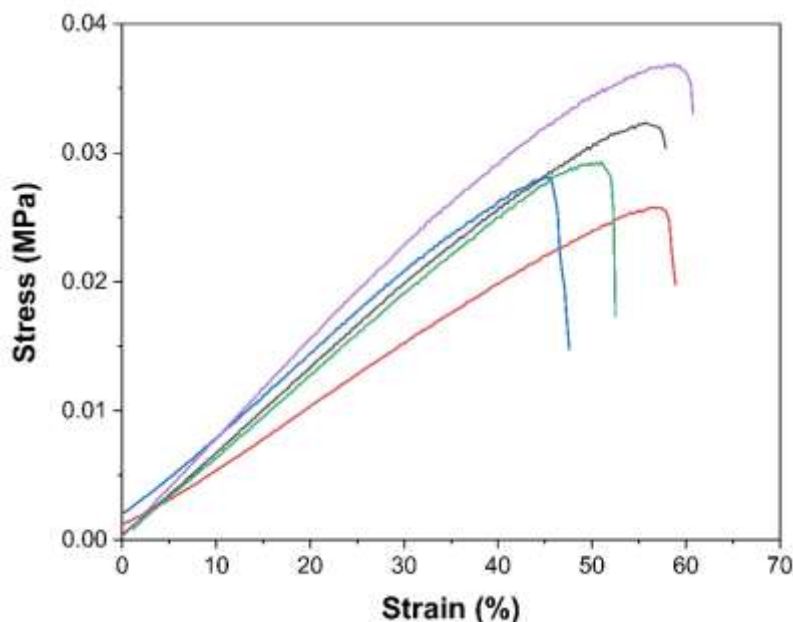
دانسیت، جذب و نگهداشت و ظرفیت انتقال سیال

جهت اندازه گیری دانسیته از روش متداول اندازه گیری مواد جامد با شکل هندسی مشخص یعنی تقسیم جرم بر حجم استفاده شده است. جهت تعیین میزان جذب و نگهداشت، آزمون بر طبق استاندارد Primary wound dressing test methods : BS EN 1376-1 انجام شده است.

جدول ۲. مقادیر اندازه گیری شده چگالی، میزان جذب و نگهداشت و ظرفیت انتقال سیال زخم پوش فومی پلی یورتان.

مقدار	خاصیت
0.043 ± 0.002	دانسیته
9.35 ± 1.07	میزان جذب (g/g)
6.82 ± 0.82	میزان نگهداشت (g/g)
۷۰۰۰	ظرفیت انتقال سیال ($\text{g/m}^2 \cdot 24\text{h}$)
۸۲۵۰	ظرفیت انتقال سیال ($\text{g/m}^2 \cdot 48\text{h}$)

نتایج حاصل از انجام آزمون استحکام مکانیکی بر روی ۵ نمونه زخم پوش فوم پلی یورتان در شکل زیر مشاهده می شود. همچنین مقادیر استحکام نهایی و کرنش شکست نیز در جدول آورده شده است.



شکل ۳. نمودارهای تنش - کرنش نمونه های زخم پوش فوم پلی یورتان.

جدول ۳. مقادیر استحکام نهایی و کرنش شکست محاسبه شده براساس آزمون خواص مکانیکی برای نمونه های زخم پوش فومی.

مقدار	خاصیت
0.004 ± 0.037	استحکام (MPa)
60 ± 3	کرنش شکست (%)

تست های درون تنی حیوانی

- آزمون سمیت سلولی (مطابق با استاندارد ISO-10993-5)
- آزمون تحریک زایی و حساسیت زایی (مطابق با استاندارد ISO-10993-10)
- آزمون سمیت سیستمیک حاد (مطابق با استاندارد ISO-10993-11)

تا کنون آزمون سمیت سلولی با موفقیت انجام شده است و نتایج نشان دهنده عدم سمیت سلولی برای محصول زخم پوش فومی بوده اند. سایر آزمون ها نیز در حال انجام است.

ریسکها و چالش‌های احتمالی موجود در کیفیت و عملکرد خط تولید

در زیر به برخی از چالش‌های موجود و احتمالی که برفرآیند تولید و کیفیت محصول نهایی تأثیرگذارند اشاره می‌شود. بدیهی است بسیاری از این موارد در آینده قابلیت برطرف شدن دارند.

۱- تأمین مواد اولیه:

اصلی‌ترین ماده اولیه مورد نیاز برای تولید زخم‌پوش‌های فوم پلی‌یورتان به روش متداول در دنیا، پری‌پلیمری به نام هایپول می‌باشد که انحصاراً متعلق به شرکت آمریکایی DOW می‌باشد. با توجه به عدم دسترسی به ماده مذکور تا کنون، استفاده از مواد اولیه و ترکیب جایگزین در فرمولاسیون تدوین شده مد نظر قرار گرفته است. این موضوع سبب افزایش مواد اولیه فرمولاسیون از ۳ مورد به ۷ مورد گردیده است. اگرچه ۷ ماده مذکور طیف وسیع‌تری از تولیدکنندگان را داراست و دسترسی آسان‌تری دارد، اما به هر حال برخی از این مواد در داخل کشور تولید نشده و نیاز به واردات این اقلام می‌باشد که به ویژه در شرایط فعلی کشور ممکن است واردات مجدد یک یا چند مورد از مواد مورد اشاره در دفعات بعدی محقق نگردد.

۲- تغییر ترکیب و/یا کیفیت مواد اولیه:

تا کنون در طرح حاضر مواد اولیه وارداتی جهت تولید محصول زخم‌پوش، بدلیل میزان مصرف پایین از طریق شرکت‌های تولید کننده داخلی و با واسطه تأمین شده است. با در نظر گرفتن این مطلب که این مواد اولیه اغلب مربوط به صنایعی است که به تغییرات ترکیب و کیفیت مواد اولیه چندان حساس نیستند، شاهد واردات از شرکت‌های متنوع و نیز کشورهای مختلف هستیم (چین، کره، اروپا) که اگرچه جهت کاربردهای معمول صنعتی نظیر تولید تشک طبی، مبلمان، فیلتر هوای خودرو و اغلب جوابگو می‌باشند اما با توجه به تعدد ترکیبات در فرمولاسیون حاضر و در نتیجه حساسیت به تغییرات ترکیب و کیفیت مواد اولیه، این موضوع در حال حاضر یکی از مهم‌ترین چالش‌ها در کیفیت محصول نهایی تولیدی این طرح می‌باشد.

۳- حساس بودن بچ مواد اولیه به زمان:

پس از اختلاط مواد اولیه به منظور تولید محصول، بچ مواد اولیه مخلوط شده نباید به مدت طولانی نگهداری شده و و حتی‌الامکان در مدت زمان محدودی باید به مصرف برسد.

۴- خطاهای اپراتوری :

- محدوده‌ی باریک فرمولاسیون: با توجه به محدوده‌ی باریک فرمولاسیون، اهمیت کالیبراسیون دستگاه‌ها و دقت اندازه‌گیری افزایش می‌یابد.
- عدم پیوسته بودن فرآیند تولید: با توجه به فرآیند فعلی خط تولید (دستگاه تزریق موجود) و عدم پیوستگی خط تولید، نیاز به توزین مواد اولیه بصورت روزانه توسط اپراتور می‌باشد. با توجه به تعدد مواد مورد استفاده در فرمولاسیون، امکان خطای اپراتور افزایش می‌یابد.

۵- مواد مخاطره‌آمیز:

- مواد شست‌شو دهنده دستگاه: نیاز به شست‌شوی مداوم داخلی دستگاه با موادی نظیر DCM و یا تینر که کار در اتاق تمیز را با سختی مواجه می‌سازد.
- استفاده از ماده ایزوسیانات : اگرچه این ماده در ترکیب با پلی‌یول به ماده بی‌خطر پلی‌یورتان تبدیل می‌شود اما قبل از تزریق و تبدیل به محصول نهایی، ماده‌ای مخاطره‌آمیز محسوب می‌شود.

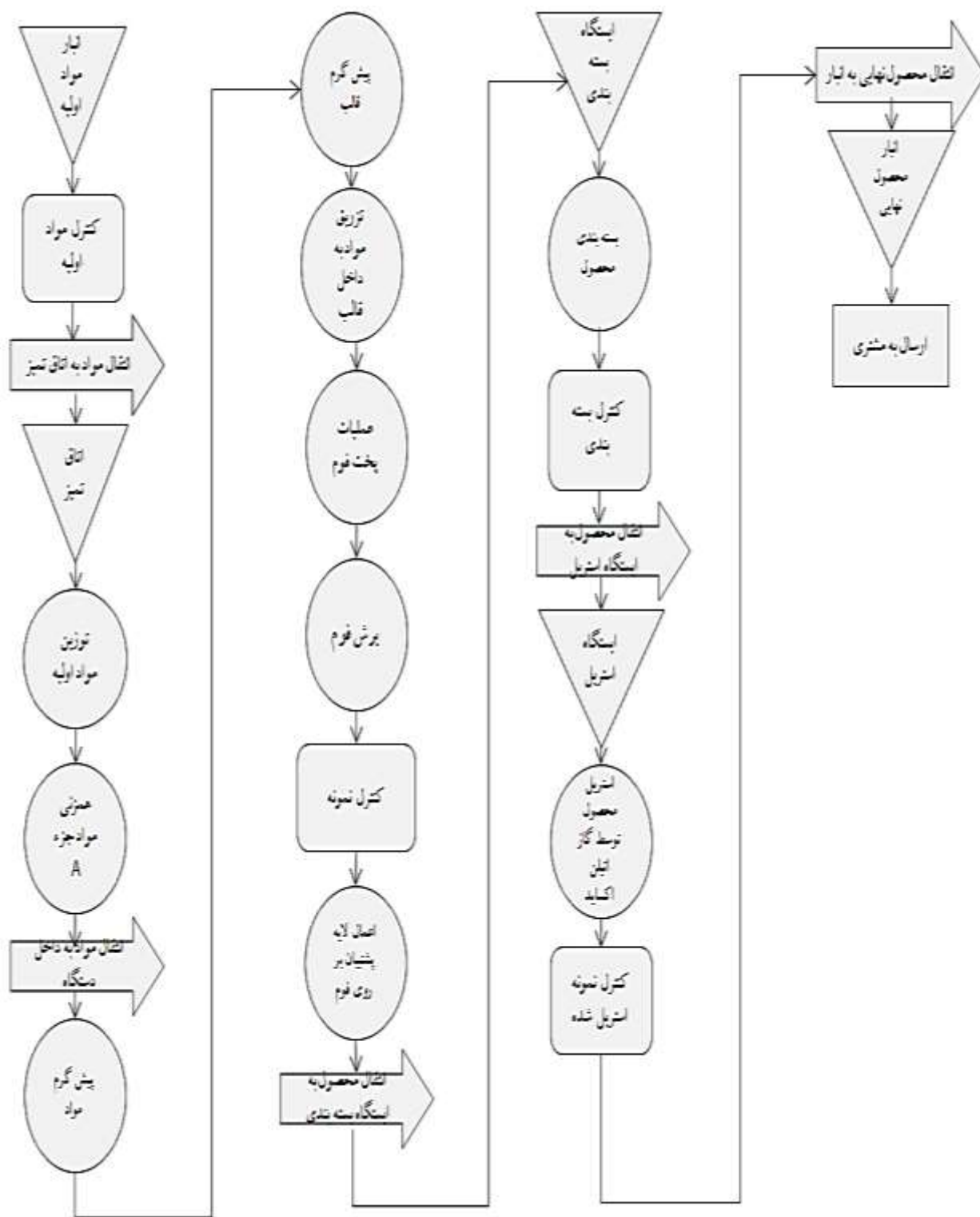
۶- گرفتگی نازل‌ها:

- با توجه به ماهیت روش تولید (فرآیند تزریق)، و با توجه به واکنش‌پذیر بودن اجزای مورد استفاده، امکان گرفتگی نوک نازل و تغییر دبی مواد خروجی در هنگام فرآیند تولید وجود دارد.

۷- قطع برق:

- با توجه به حساس بودن بچ مواد اولیه به زمان و احتمال گرفتگی نازل‌ها، قطع برق نه تنها سبب تأخیر در تولید بلکه سبب مشکلات بیشتری نیز خواهد شد.

نمودار فرآیند تولید



نمودار فرایندهای بازرسی و کنترل

