



جناب آقای دکتر سعید باسمنجی

مدیریت محترم عامل و عضو هیئت مدیره

موضوع: گزارش بازدید از پرسام رابر فارمد

با سلام

احتراما، در روز سه شنبه مورخه ۵/۵/۱۴۰۰ جهت انجام آزمایش میزان ذره در محصولات رابر استاپر شرکت پرسام رابر فارمد به محل شرکت فوق الذکر واقع در شهرک صنعتی کاوه مراجعه گردید. دو بسته سربسته بعنوان نمونه از پالت های ۲ و ۳ محصول ارسالی از پارت دوم بچ شماره BB-۱۱۴ ارسالی در مورخه ۱۳/۴/۱۴۰۰ به همراه خود به شرکت مذکور برده شد. لازم به ذکر است مقدار ذرات نمونه های مورد اشاره برداشتی از بسته های کناری همین نمونه ها از پالت های ۲ و ۳ بیش از حد انتظار گزارش گردیده بود.

لازم به توضیح می دانم موضوع مورد مناقشه وجود ذرات در سطح فیلتر مورد استفاده جهت فیلتراسیون محلول حاوی نمونه های غوطه ور در آب WFI و حرارت دیده (۷۰ الی ۸۰ درجه) که قبلا دستورالعمل مربوطه در اختیار مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت شرکت سازنده قرار گرفته، بمنظور آماده سازی برای انجام تست فرگمنتیشن، می باشد.

از آنجاییکه محلول های تزریقی به استناد براکتهای <۱> و <۷۹۰> می بایست فاقد هرگونه ذره خارجی قابل رویت با چشم غیر مسلح باشد، و در غیر اینصورت می بایست ریجکت گردد، در مورد محصول رابر استاپر مورد بحث بهنگام آماده سازی ذرات سیاهرنگ مشاهده گردید که می تواند منجر به ریجکت محصول گردد.

طبق ادعای مدیر کنترل امکان تعداد صفر بودن ذره غیر ممکن است و گواه این مسئله گواهی کیفیت محصول رابر تولیدی شرکت وست را بعنوان واحد برتر جهانی، ارائه نمودند که طبق جداول ارائه شده با توجه به قطر ۳۲ میلیمتری استاپرهای مصرفی شرکت داروسازی شهید قاضی می تواند حاوی حداکثر تا ۵۲ ذره باشد مسلم است که چنین موردی چه ریسکی برای محصولات یک شرکت تزریقی خواهد داشت. به همین منظور این ادعا رد گردیده طی مباحثات فراوان طی بازدید از خطوط نکاتی مورد اشاره قرار گرفت که می تواند منجر به ورود ذرات به داخل محصول گردد. لازم به ذکر است کلیه مراحل توزین و ساخت در فضای CNC صورت گرفته و کلیه دستگاههای در فضای عمومی سالن بدون لامینار و پرده های PVC در حال تولید بودند. در نهایت بدلیل ضیق وقت موفق به بازدید از قسمت UNLOAD که در دو فضای کلاس C و کلاس A (برای بسته بندی Tyvek) زیر لامینار نگردیدیم.

نتایج بدست آمده در مورد دو نمونه فوق الذکر و دو نمونه از بچ جداگانه موجود در محل شرکت پرسام طی صورتجلسه پیوستی اعلام می گردد. مجدداً خاطر نشان می شود تعداد ذرات اعلامی مربوط به محلول فیلتر شده می باشد که نشان از وجود ذرات بر روی رابر دارند و نه ذرات تولید شده از اسپایک زنی. از آنجاییکه در محلول بلنک نیز ذره و پرز مشاهده گردید پیشنهاد گردید نقاط برداشت آب مورد بررسی

تاریخ: ۱۴۰۰/۵/۱۱

مکاتبات داخلی

شرکت داروسازی شهید قاضی



بیتک

قرار گیرد تا انشاءالله با تمهیدات مناسب مغایرتها رفع و نهایتاً "منجر به استفاده از محصول تولیدی جهت استفاده در خطوط داروسازی شهید قاضی گردد.

کلیه مراحل نمونه برداری و فیلتراسیون در اتاق تمیز تحت لامینار انجام گرفته است.

دکتر دارا رحیم زاده
مدیر کنترل کیفیت