



Newsletter
Summer- No.68

Afa Chemi

◆ فصلنامه داخلی شرکت داروسازی آفاشیمی ◆ توزیع: تخصصی و رایگان ◆ سال دوازدهم ◆ تابستان ۱۴۰۲ ◆ دوره جدید ◆ شماره ۶۸ ◆

یک عمر سلامتی با خود مراقبتی



Pledge For Health



پیمانی برای سلامتی

LiSiOFA[®]

Lisinopril

5, 10, 20 mg Tablet



Afa chemi

Pledge for Health



داروسازی آفاشیمی

پیمانی برای سلامتی

فهرست موضوعی مطالب

صفحه	عنوان	سرفصل
۲	تبریک روز داروساز	تبریک
۳	کنگره نارسایی قلب	کنگره
۴	تیکوپلانتین	معرفی دارو
۷	هولدینگ نوفیکو در یک نگاه	معرفی هولدینگ
۸	گردهمایی با مدیران انجمن تالاسمی	گردهمایی
۱۱	تبریک روز پزشک	بزرگداشت
۱۲	اهمیت و نحوه ایجاد خلاء در صنعت داروسازی	دارویی/صنعتی
۱۶	محاسبه عملکرد اسمز معکوس	دارویی/صنعتی
۱۸	معرفی نرم افزار مینی تب قسمت دوم	معرفی نرم افزار
۲۰	بازرسی EU - GMP	دارویی/صنعتی
۲۳	رگولاتوری	دارویی/صنعتی
۲۵	تعادل کار و زندگی	مدیریت
۲۷	تست میکروبی هوای فشرده	دارویی/صنعتی
۳۱	مایکروبیوم / مایکروبیوتا	پزشکی

یادی از مناسبت‌های فصل

نگاهی به فصلنامه تابستان ۱۴۰۲ در کتاب تاریخ

فصل گرم اما حاصلخیز تابستان فرا رسید، ۱ تیر ماه جشن آب پاشونک، جشن آغاز تابستان ۱ تیرماه همچنین روز اصناف نیز نام داشت، ۵ تیرماه روز جهانی مبارزه با مواد مخدر، ۷ تیرماه انفجار دفتر حزب جمهوری اسلامی و شهادت دکتر بهشتی و ۷۲ نفر از اعضای حزب؛ روز قوه قضاییه، ۸ تیرماه روز مبارزه با سلاح های شیمیایی و میکروبی، ۱۰ تیر روز صنعت و معدن، ۱۲ تیرماه شلیک به پرواز ۶۵۵ ایران ایر توسط ناو وینسنس، ۱۳ تیر روز جشن تیرگان، ۱۴ تیر تاسوعای حسینی، ۱۵ تیر عاشورای حسینی، ۱۷ تیر ماه شهادت امام زین العابدین علیه السلام، ۲۲ تیر ماه زادروز محمد خوارزمی، ریاضیدان و فیلسوف ایرانی و روز ملی فناوری اطلاعات، ۲۵ تیرماه روز بهزیستی و تامین اجتماعی، ۲۷ تیرماه اعلام پذیرش قطعنامه ۵۹۸ شورای امنیت از سوی ایران تیر ماه به پایان رسید و مرداد آمد، ۶ مرداد ماه روز ترویج آموزش های فنی و حرفه ای، ۷ مرداد روز جشن مردادگان، ۸ مرداد ماه روز بزرگداشت شیخ شهاب الدین سهروردی، ۱۰ مرداد آغاز هفته جهانی شیردهی، ۱۱ مرداد روز جهانی کتاب رنگ آمیزی، ۱۲ مرداد روز جهانی هندوانه، ۱۴ مرداد صدور فرمان مشروطیت، ۱۵ مرداد روز جهانی قدردانی از کشاورزان، ۱۷ مرداد روز خبرنگار، ۱۹ مرداد روز جهانی خوشنویسی، ۲۲ مرداد روز جهانی چپ دست ها، ۲۳ مرداد روز جهانی تامین اجتماعی، ۲۸ مرداد سالروز وقایع، ۲۸ مرداد پس از برکناری محمد مصدق، ۲۸ مرداد سالروز فاجعه آتش زدن سینما رکس آبادان، ۲۹ مرداد روز جهانی حیوانات بی خانمان، ۳۰ مرداد روز جهانی شاعر، ۳۱ مرداد زاد روز هوشنگ سیحون (پدر معماری ایران) و شهریور ماه، ۱ شهریور روز بزرگداشت ابوعلی سینا و روز پزشک، ۲ شهریور آغاز هفته دولت، ۴ شهریور زادروز داراب (کوروش)، ۴ شهریور روز جشن شهریورگان، ۴ شهریور روز کارمند، ۵ شهریور روز بزرگداشت محمدبن زکریای رازی و روز داروساز، ۵ شهریور روز ملی کشتی، ۸ شهریور روز مبارزه با تروریسم، ۱۱ شهریور روز صنعت چاپ، ۱۲ شهریور روز مبارزه با استعمار انگلیس (سالروز شهادت رییسعلی دلواری)، ۱۳ شهریور روز بزرگداشت ابوریحان بیرونی، ۱۳ شهریور روز تعاون، ۱۴ شهریور شهادت آیت الله قدوسی و سرتیپ وحید دستجردی، ۱۵ شهریور اربعین حسینی، ۱۷ شهریور قیام ۱۷ شهریور، ۱۹ شهریور وفات آیت الله سید محمود طالقانی اولین امام جمعه تهران، ۱۹ شهریور روز جهانی پیشگیری از خودکشی، ۲۰ شهریور شهادت دومین شهید محراب آیت الله مدنی به دست منافقان، ۲۰ شهریور حمله به برج های دوقلوی مرکز تجارت جهانی، ۲۱ شهریور روز سینما، ۲۲ شهریور روز گرامیداشت برنامه نویسان، ۲۲ شهریور روز وقف، ۲۳ شهریور رحلت رسول اکرم شهادت امام حسن مجتبی علیه السلام، ۲۵ شهریور شهادت امام رضا علیه السلام، ۲۶ شهریور هجرت پیامبر اکرم از مکه به مدینه، ۲۷ شهریور روز شعر و ادب پارسی و روز بزرگداشت استاد شهریار، ۳۰ شهریور روز گفتگوی تمدن ها، ۳۰ شهریور روز جهانی صلح، ۳۱ شهریور آغاز هفته دفاع مقدس

به نام خالق جانها



ویژه نامه داخلی - رایگان - فصلی



فصلنامه داخلی شرکت داروسازی آفاشیمی اعضای هیات تحریریه

دکتر مرزده احمدی (مدیر آزمایشگاه های کنترل کیفیت)، دکتر اشکان خرمی (مدیر تولید)، دکتر ندا کاویانی (پزشک طب کار)، مصطفی علمافر (معاونت توسعه بازار)، مریم حسنی گوهرزاد (رئیس تولید تزریقی)، مهندس رضا مرادیان (معاونت فنی و توسعه)، هدی کاویانی (مدیر امور مالی)، محمد علی نیک هوش (مدیر منابع انسانی)، مهندس رویا نصرتی (نماینده مدیریت)، دکتر نرگس گندمی (مدیر تحقیقات)، دکتر سوسن خاصه خان (مسئول فنی دارویی)، ندا یزدی (مدیر بازاریابی)، مهندس امیرحسین کاویانی (مدیر برنامه ریزی و انبارها)، مهندس افشین میرزایی (مدیر IT)، مهندس کامران نوروزی (مدیر تضمین کیفیت).

مدیر اجرایی فصلنامه:

مهندس رویا نصرتی

عکس:

رضا طب نوری

طراح:

سمانه حسن پور

زمینه فعالیت:

علمی، آموزشی و اطلاع رسانی

تعداد:

۱۲۰۰ نسخه

magazine@afachemi.com

تلفن: ۶۴۰۵۹۰۰۰

نمابر: ۶۶۷۸۰۷۸۱

تهران کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج، خیابان نورد

درد، دارو، درمان، زنجیروار به هم وصل نمی شوند مگر به دستان توانمند داروساز

پنجم شهریور ماه، روز بزرگداشت حکیم محمد بن زکریای رازی، دانشمند کیمیاگر ایرانی، بهانه‌ای است تا بار دیگر جایگاه و همت والای داروسازان عزیز کشورمان ستوده شود. این روز یادآور عظمت علمی ایرانیان به خصوص جامعه‌ی داروسازی کشور در تحقیق و فناوری، ارتقای دانش مرتبط با مصرف دارو، تولید داروهای با کیفیت، موفقیت‌ها و دستاوردهای روز افزون در خودکفایی این مرز و بوم است. این روز را به همه همکاران شاغل در این صنعت تبریک عرض می‌کنیم.

ندا یزدی

مدیر بازاریابی

توفیق، رفیقِ راهت
روز داروساز گرامی باد

Afa chemi
Pledge for Health

داروسازی آفاشیمی
پیمانی برای سلامتی

حضور آفاشیمی در هفتمین کنگره نارسایی قلب



هفتمین کنگره نارسایی قلب از تاریخ ۱۴۰۲/۰۵/۱۸ لغایت ۱۴۰۲/۰۵/۲۰ همراه با برگزاری کارگاه های تخصصی با حضور متخصصان برجسته قلب کشور در مرکز همایش های دانشگاه شهید بهشتی برگزار گردید. شرکت داروسازی آفاشیمی با حضور در این کنگره مفید، ضمن تجلیل از متخصصین قلب کشور، علاوه بر معرفی محصولات قلبی-عروقی و اطلاع از آخرین پیشرفت های رخ داده در زمینه پیشگیری، تشخیص و درمان نارسایی قلب در سطح جهان از تجربیات اساتید این حوزه بهره برد و مفتخر به میزبانی از این عزیزان فرهیخته گردید.

ندا یزدی
مدیر بازاریابی



در شرایط مساوی، مشتریان ترجیح می دهند از کسانی خرید کنند که به آنها اعتماد دارند.
(باب برگ)

تیکوپلانی

در درمان عفونت های باکتریایی گرم مثبت به ویژه عفونت های استافیلوکوک استفاده می شود، قبلاً در برابر ویروس های مختلف مانند ویروس ابولا، ویروس آنفولانزا، فلاوی ویروس، ویروس هپاتیت C و ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV) و همچنین کروناویروس ها کارایی نشان داده است.

تیکوپلانی یک آنتی بیوتیک گلیکوپپتیدی است که توسط اکتینومایست

(*Actinoplanes teichomyceticus*) تولید می شود که مجموعه ای از شش مولکول مشابه است و از هسته آگلیکونی با یک ستون هپتاپپتیدی حلقوی متشکل از اسید آمینه آروماتیک تشکیل شده است که دارای دو بخش قند D- مانوز و N- استیل-β-D-گلوکزآمین و زنجیره های اسید چرب آسیل آلیفاتیک می باشد. جزء اسید چرب، چربی دوستی تیکوپلانی را افزایش می دهد و در نتیجه نفوذ سلولی و بافتی بیشتر می شود.

این آنتی بیوتیک سنتز پپتیدوگلیکان در دیواره سلولی باکتری را با اتصال به D-ala-D-ala مورامیل پنتاپپتید (MPP) مهار میکند. تیکوپلانی نیمه عمر طولانی دارد و امکان تجویز به صورت تزریق عضلانی را نیز دارد. طیف فعالیت آنتی بیوتیکی تیکوپلانی به باکتری های گرم مثبت هوازی و بی هوازی محدود می شود و در برابر باکتری های گرم مثبت از جمله استرپتوکوک فعال است. تیکوپلانی دارای مزایایی از جمله فارماکوکینتیک مطلوب، کاهش سمیت و سهولت تجویز است. این دارو را می توان با تزریق داخل وریدی سریع یا از طریق عضلانی تجویز کرد، اگرچه تزریق عضلانی ممکن است با درد خفیف طولانی مدت در محل تزریق همراه باشد. آنتی بیوتیک تیکوپلانی جذب ضعیفی در تجویز خوراکی دارد ولی پس از تزریق عضلانی به خوبی جذب می شود و فراهمی زیستی ۹۰ درصدی دارد. زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی دارو در تجویز وریدی ۱ ساعت و در تجویز عضلانی ۲ تا ۴ ساعت است. متابولیت های تیکوپلانی تزریقی داخل وریدی عمدتاً

پودر برای تهیه محلول جهت تزریق عضلانی، تزریق وریدی، انفوزیون وریدی ۲۰۰ و ۴۰۰ میلی گرم عفونت های جدی ناشی از باکتری های گرم مثبت مانند استافیلوک اورئوس عفونت های استخوان و مفصل عفونت های پیچیده پوست و بافت نرم عفونت های پیچیده ادراری اندوکاردیت عفونی

پنومونی یا عفونت های بیمارستانی در دسامبر ۲۰۱۹، یک کروناویروس جدید به نام سندرم حاد تنفسی کرونا 2 (SARS-CoV-2) از چین پدید آمد و باعث شیوع پنومونی شد، ابتدا در منطقه ووهان چین و سپس در سراسر جهان گسترش یافت. به دلیل فقدان درمان های کارآمد و خاص و نیاز به مهار اپیدمی، به نظر می رسید استفاده مجدد از دارو بهترین ابزار برای یافتن راه حل درمانی بود. بسیاری از داروها در مهار ویروس کرونا در شرایط آزمایشگاهی مؤثر بودند.

تیکوپلانی، آنتی بیوتیکی که برای درمان عفونت های استافیلوکوک استفاده می شود، قبلاً برای مهار اولین مرحله از چرخه زندگی ویروسی سندرم تنفسی (MERS-CoV) در سلول های انسانی کارایی نشان داده بود، فعالیت خود را در برابر (SARS-CoV-2) نیز حفظ کرد. بنابراین تیکوپلانی به عنوان یک درمان بالقوه برای بیماران مبتلا به این ویروس قرار گرفت. این ویروس کرونا که سندرم حاد تنفسی شدید کروناویروس 2 (nCoV-2019) (SARS-CoV-2 سابق) نامیده می شود، مسئول عفونت های تنفسی از جمله ذات الریه است که میزان مرگ و میر تخمینی آن بین ۲ تا ۲۵ درصد است.

تیکوپلانی، یک آنتی بیوتیک گلیکوپپتیدی که به طور معمول برای درمان عفونت های باکتریایی استفاده می شود، در شرایط آزمایشگاهی علیه SARS-CoV فعال است و به لیست داروهایی که می توانند در درمان علیه COVID-19 استفاده شوند، اضافه شد. این آنتی بیوتیک که در حال حاضر

رفرنس

*Teicoplanin or vancomycin in the treatment of Gram-positive infections?

S. Murphy and R. J. Pinney

Microbiology Section, Department of Pharmaceutics, The School of Pharmacy, University of London, Brunswick Square,

London WC1N 1AA, U.K.

Glycopeptide Antibiotics: Structure and Mechanisms of Action*

Hee-Kyoung Kang¹ and Yoonkyung Park^{1,2*}

¹Department of Biomedical Sciences, Chosun University, Gwangju; ²Research Center for Proteinaceous Materials, Chosun University, Gwangju, Korea

*Teicoplanin: an alternative drug for the treatment of COVID-19?

Author links open overlay panelSophie Alexandra Baron a, Christian Devaux b, Philippe Colson a, Didier Raoult a c, Jean-Marc Rolain a c

*Structure and mechanism of action of teicoplanin

Francesco Parenti

Merrell Dow Research Institute, Let:refit Research Centre, Via Durando 38, 20758 Milano, Italy

دکتر فرناز اسکندرزاده

از طریق ادرار دفع می شود (۸۰ درصد طی ۱۶ روز) و ۲۷ درصد دوز تجویزی طی ۸ روز از تجویز در مدفوع دفع می شود. تیکوپلانیل کلیرانس کلیوی دارد، نارسایی کلیوی بسیاری از پارامترهای فارماکوکینتیک را تغییر نمی دهد. با این حال، دفع ادرار کاهش می یابد و نیمه عمر افزایش می یابد و در نارسایی کلیوی باید فاصله دوز را افزایش داد تا از تجمع جلوگیری شود. تیکوپلانیل نیز همانند سایر داروها دارای عوارضی نظیر تب، راش، برونکواسپاسم، واکنش آنفیلکتیک، اختلالات گوارشی، سردرد، سرگیجه، ترومبوسیتوپنی (به ویژه در دوزهای بالا)، لکوپنی، نوتروپنی، اختلال شنوایی، وزوز گوش، نفروتوکسیسیته، اوتوتوکسیسیته، تهوع، استفراغ، اسهال، ترومبوفلیت و درد در سایت تزریق را در بیمار ایجاد کند. همچنین تداخلاتی در مصرف همزمان با آمینوگلیکوزیدها، سیس پلاتین، آمفوتریسین B دارد.

جمع بندی

ویال های تزریقی تیکوپلانیل شرکت آفاشیمی با کیفیت بالا در دو دوز ۲۰۰ و ۴۰۰ میلی گرم در بازار توزیع می گردد. این دارو به عنوان آنتی بیوتیک در عفونت های بیمارستانی مورد استفاده قرار می گیرد.

تبریک آغاز به کار

همکاران گرامی

خانم ها : نگین ممتاز بخارائی (آزمایشگاه)، مهناز خانم محمدی (فنی دارویی)، فاطمه صادق بیگی (منابع انسانی)، سارا موقوفه ای، عاطفه فیضیان، آرزو جعفرزاده (بازاریابی و فروش)، فرناز اسکندرزاده (تحقیق و توسعه)

آقایان :

آیدین مهدوی، رامین رضائی، پیام کوهساریان، امیرعلی فتاحی، امان الله داغستانی، محمد موقری طلب، امیر رضا ساجدی، اردشیر آقا محمدی، مهدی حیدر لکی، سهیل قومی شاندیز (تولید) سید علی چراغچی (بازاریابی و فروش)، اسماعیل مرادزاده (فنی و مهندسی)

پیوستن شما همکاران گرامی را به جمع صمیمی شرکت داروسازی آفاشیمی خیر مقدم عرض نموده و برایتان موفقیت مسئلت داریم .

تبریک تولد فرزند

جناب آقای سعید لشکری (تولید) تولد فرزند دلبندتان (آرشا) را تبریک عرض نموده و آینده ای درخشان آرزومندیم.



Teicoplanin

200 & 400 mg vial



تیکوپلانی

ویال ۲۰۰ و ۴۰۰ میلی گرم

- درمان عفونت های جدی ناشی از باکتری های گرم مثبت مانند استافیلوکوک اورئوس
- درمان عفونت های پیچیده ی پوست و بافت نرم
- درمان عفونت های استخوان و مفاصل
- درمان عفونت های پیچیده ی ادراری
- درمان اندوکاردیت عفونی
- درمان پنومونی و عفونت های بیمارستانی

Afa chemi



داروسازی آفاشیمی

Pledge for Health



پیمانی برای سلامتی

هولدینگ نوفیکو در یک نگاه

گروه سرمایه گذاری دارویی نخبگان (نوفیکو) یکی از بزرگترین و موفق ترین مجموعه های دارویی بخش خصوصی در ایران با قریب به ۷۰ سال فعالیت در چهار حوزه تولید مواد اولیه، اقلام بسته بندی، تولید دارو و مکمل و توزیع در گستره ی وسیعی از محصولات می باشد.

این هولدینگ با داشتن تیمی حرفه ای با هدف ایجاد فضایی نو، به ارتقای جایگاه این صنعت و صنایع مرتبط در کشور می اندیشد.

اساس فعالیت این هولدینگ، به روز رسانی مستمر و نگاه به آینده و تولید محصولات با کیفیت و موثر با استفاده از مواد اولیه مناسب و مطابق با آخرین قوانین و استانداردهای بین المللی می باشد.

علاوه بر موارد فوق الذکر، حضور در بازار صادراتی یکی از استراتژی های اصلی این مجموعه بزرگ می باشد که ضمن حضور قدرتمند در بازار داخل، موفق به ورود در بازارهای بین المللی نیز گردیده است.

ندا یزدی
مدیر بازاریابی



گردهمایی با مدیران و اعضای انجمن تالاسمی ایران

در راستای مشتری مداری و توجه ویژه به نیاز بیماران و تولید ویال های دفروکسامین (فروز آف) در بسته بندی جدید براساس درخواست عزیزان مبتلا به تالاسمی، شرکت داروسازی آفاشیمی در ۲۸ مرداد ماه میزبان اعضای محترم هیئت مدیره و مدیران انجمن های تالاسمی سراسر کشور بود.



در این جلسه هم اندیشی، ضمن دریافت نقطه نظرات اعضای انجمن، بار دیگر به کیفیت بسیار بالای داروی دفروکسامین (فروز آف) بدلیل تهیه مواد اولیه از منبع باکیفیت بسیار بالای آلمانی و آهن زدایی مناسب این محصول اشاره گردید. در ادامه میهمانان گرامی از خطوط تولید ویال دفروکسامین (فروز آف) بازدید و از رعایت اصول کامل GMP ابراز رضایت نمودند.

ندا یزدی
مدیر بازاریابی



فروز آف®

دفروکسامین ۵۰۰ و ۲۰۰۰ میلی گرم

ماده موثره منحصر به فرد

آلمانی از شرکت EXELLA

با ویژگی آهن زدایی بالاتر

نسبت به نمونه های مشابه

در بازار

در شرکت داروسازی آفاشیمی
تمامی تلاش ما تولید فرآورده هایی
با رعایت اصول GMP با بالاترین
کیفیت و استاندارد جهانی است.



Afa chemi

Pledge for Health



داروسازی آفاشیمی

پیمانی برای سلامتی

خرم آن کس که در این محنت گاه خاطری را سبب تسکین است

در سالروز بزرگداشت شیخ الرئیس ابوعلی سینای حکیم، فیلسوف، طبیب و دانشمند بزرگ ایرانی تحت عنوان روز پزشک، ضمن ادای احترام به پزشکان، وجود این انسان های متعهد و نیکوسرشت را ارج می نهیم و این روز باشکوه را به جامعه پزشکی تلاشگر این مرز و بوم تبریک عرض می نماییم.

ندا یزدی
مدیر بازاریابی



**روز بزرگداشتت ابوعلی سینا و قدردانی از
دستارِ مهربارِ دوستداران سلامت گرامی باد**



Pledge for Health
پیمانی برای سلامتی



Afa chemi
داروسازی آفاشیمی

اهمیت و نحوه ی ایجاد خلاء در صنعت داروسازی

دستگاه از محدودیت هایی است که در طراحی سیستم ها در نظر گرفته می شود.

• میزان خلاء مورد نیاز: پمپ های خلاء با توجه به ویژگی های ساختاری توانایی مکش مشخصی را از خود ارائه می دهند. این توانایی عمدتاً با نحوه ی فرآیند مورد استفاده تعیین می گردد.

پمپ های خلاء عمدتاً به سه دسته تقسیم می شوند که عبارتند از خلاء خشن (Rough) یا کم، خلاء زیاد (High) و خلاء فوق العاده بالا (Ultrahigh). کمپایی تعداد مولکول های به دست آمده، که با فشار گاز باقی مانده تعریف می شود، تفاوت بین این سه سطح است. با کاهش فشار، تعداد مولکول ها در هر سانتی متر مکعب کاهش می یابد. در نتیجه کیفیت خلاء افزایش می یابد. تفاوت این سه سطح در جدول شماره ۱ قابل مشاهده می باشد:

تعداد مولکول های باقیمانده گازی (cm ³)	کمترین فشار (mbar)	بالاترین فشار (mbar)	نوع پمپ خلاء
۱۰ ^{-۱۳} -۱۰ ^{-۱۶}	۱۰ ^{-۳}	۱	خلاء کم
۱۰ ^{-۹} -۱۰ ^{-۱۳}	۱۰ ^{-۷}	۱۰ ^{-۳}	خلاء زیاد
۱۰ ^{-۹} -۱۰ ^{-۱۴}	۱۰ ^{-۱۲}	۱۰ ^{-۷}	خلاء خیلی زیاد

با توجه به توضیحات گفته شده انواع مختلفی از پمپ های خلاء در صنعت مورد استفاده قرار می گیرد که شامل موارد زیر می باشد:

۱. پمپ خلا پره ای دوار (Rotary Vane Vacuum Pump)

پمپ خلاء پره ای دوار (RVVP) بر اساس اصل جابجایی مثبت (Positive-Displacement) کار می کند. این پمپ شامل یک روتور است که در داخل یک محفظه استوانه ای یا استاتور نصب شده است. تیغه هایی که در داخل روتور نصب شده اند، به دلیل نیروی گریز از مرکز که سطح داخلی محفظه را دنبال می کند، در حین فرآیند داخل و خارج می شوند. هوا و مولکول های گازی موجود در محفظه بوسیله ی فضای ایجاد شده بین تیغه ها و جداره ی خارجی از بخش ورودی جمع آوری شده و به بخش خروجی انتقال می یابند. فشار منفی ایجاد شده از این انتقال باعث ورود توده ی مولکول های هوا برای ایجاد تعادل فشاری در محفظه شده و سبب ایجاد مکش در درجه ی ورودی می شود. شکل شماره ۱ نمایشی از بخش های مختلف این پمپ

اتوماسیون، به معنای استفاده از ماشین ها یا تجهیزات، به قرن یازدهم برمی گردد، زمانی که معدن چیان از چرخ های آبی برای تخلیه آب از تونل ها و شفت های زیرزمینی استفاده می کردند. شکل مدرن اتوماسیون در طول انقلاب صنعتی در دهه ۱۸۰۰ شکل گرفت، زمانی که فرآیندها و ابزارهای خودکار برای افزایش بهره وری کارخانه ها مورد استفاده قرار گرفتند. استفاده از برق در دهه ۱۹۲۰ منجر به فرآیند تولید سریعتر شد و روند فرآیندها را دستخوش تغییر کرد. استفاده از کنترل کننده های بازخورد (Feedback) توسط صنعت طی دهه های ۱۹۳۰ و ۴۰ گام مهمی به سوی اتوماسیون مدرن در تولید بود.

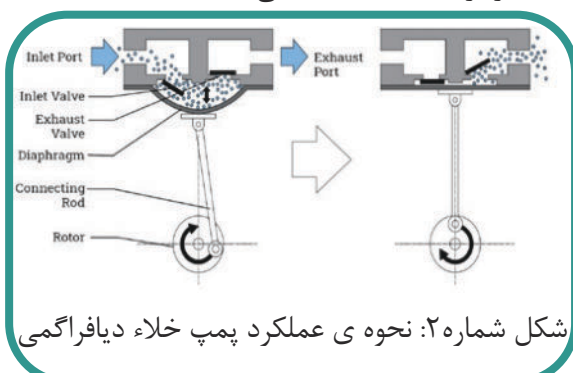
با پیشرفت صنعت، فرآیندهای تولیدی تغییر یافته و روش های جدیدتری برای تولیدات محصولات به کار گرفته شد. یکی از روش های مورد استفاده در بسیاری از فرآیندها و ماشین آلات حذف مولکول های گازی از محفظه ای مشخص برای تغییر واکنش های فیزیکی و شیمیایی و بهبود فرآیند بود. برای ایجاد شرایط مذکور استفاده از پمپ های خلاء که نمونه ی اولیه آن توسط Otto Vow Guericke مخترع آلمانی در سال ۱۶۵۰ ساخته بود، رواج یافت.

تکنولوژی مورد استفاده در ساخت پمپ خلاء در سالیان گذشته پیشرفت کرده و انواع مختلف آن طراحی شده است ولی عمدتاً فلسفه ی عملکرد تمامی آن ها حذف گاز از یک محفظه ی بسته مشخص و ایجاد فشار منفی برای جایگزینی مولکول های جدید بوده که باعث ایجاد مکش در یک سمت و دمش در دهانه دیگر آن می شود. فاکتورهای متفاوتی را می توان در انتخاب یک پمپ خلاء در نظر گرفت که مهمترین آن ها به شرح زیر می باشد:

- تکنولوژی: انواع مختلف پمپ ها در سال های گذشته و با پیشرفت صنعت طراحی گردیده است که هر کدام ویژگی های متفاوتی را در اختیار مصرف کننده قرار می دهد. عمدتاً تکنولوژی های جدید از مواد با کیفیت تر استفاده کرده و می توانند پارامترهای توانی مناسبی را در حجم کوچک تر ارائه دهند و تولید نویز کمتری داشته باشند.

- مقاومت: توانایی کار در شرایط مختلف و امکان مکش گازهای مخرب یکی از موارد قابل توجه در انتخاب پمپ های خلاء می باشد. دمای بالای محفظه و تاثیر گذاری مواد شیمیایی گازی بر روی المان های داخلی و عملکرد

پمپاژ افزایش می یابد سوپاپ سمت خط ورودی باز شده و باعث ورود هوا به محفظه می شود و در طول فشرده سازی، سوپاپ خط خروجی باز شده و محفظه پمپاژ به خط آگزوز متصل می شود. دیافراگم و شیرها تنها اجزایی هستند که با محیطی که قرار است پمپ شوند در تماس هستند. دیافراگم ها عمدتاً از پوشش PTFE (تفلون) تشکیل شده و در تکنولوژی ساخت دریاچه های ورودی و خروجی از یک الاستومر فلئوئوردار شده برای مکش بهینه تر بخارات و گازهای تهاجمی استفاده می شود. بنابراین برای کاربردهای خلاء در آزمایشگاه های شیمی مناسب است.

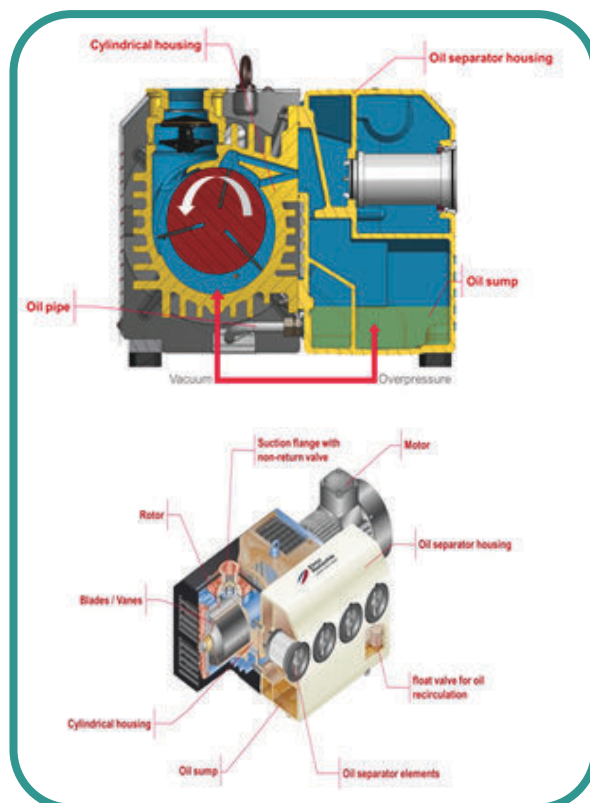


شکل شماره ۲: نحوه ی عملکرد پمپ خلاء دیافراگمی

۳. پمپ های خلا حلقه ی مایع (Liquid Ring Vacuum Pump)

پمپ های خلا حلقه مایع معمولاً به عنوان پمپ خلاء استفاده می شوند، اما می توانند به عنوان کمپرسور هوا نیز استفاده شوند. عملکرد یک پمپ حلقه مایع (LRVP) شبیه به یک پمپ پره ای دوار (Centrifugal Pump) است، با این تفاوت که پره ها هم به مانند روتور از جنس مستحکم ساخته می شوند. طراحی این پمپ ها ذاتاً کم اصطکاک بوده و روتور تنها بخش متحرک در آن ها است و معمولاً توسط یک موتور القایی تغذیه می شوند.

پمپ حلقه مایع، گاز را با چرخاندن یک پروانه پره ای که به صورت غیرمرکز در داخل یک محفظه استوانه ای قرار دارد، فشرده می کند. مایع (اغلب آب) با حجم مشخصی (تقریباً به مقدار نیمی از حجم) به محفظه ی پمپ وارد می شود و با شتاب گریز از مرکز یک حلقه استوانه ای متحرک را در داخل بدنه تشکیل می دهد. گردش این حلقه مایع فضاهایی بین پره های پروانه ایجاد می کند که محفظه های فشاری را تشکیل می دهند. خروج از مرکز بین محور چرخش پروانه و محور هندسی پوشش منجر به تغییر چرخه ای حجم محصور شده توسط پره ها و حلقه می شود و باعث مکش یک گاز (اغلب هوا) از طریق دریاچه ورودی در کنار بدنه به



شکل شماره ۱: نمای کلی و داخلی پمپ خلاء پره ای دوار

شکل شماره ۱ نمای کلی و داخلی پمپ خلاء پره ای دوار را نشان می دهد.

پمپ های پره ای دوار در دو نوع با روانکاری و خشک ساخته می شوند. در مدل های با روانکاری، بخش هایی برای جلوگیری از انتقال روغن به هوای خروجی آن با ایجاد فیلترهای مکانیکی و فیزیکی طراحی می شود.

۲. پمپ های خلاء دیافراگمی (Diaphragm Vacuum Pump)

پمپ های خلاء دیافراگمی، پمپ های جابجایی نوسانی (Oscillation-Displacement) هستند. آنها به خانواده پمپ های خلاء انتقال گاز تعلق دارند. و عمدتاً در دسته خلاء خشن (Rough) قرار می گیرند. آنها در آزمایشگاه هایی که فشار تنها چند میلی بار مورد نیاز است مورد استفاده قرار می گیرند.

پمپ های وکیوم دیافراگمی، به صورت خشک طراحی شده و میتوانند تک مرحله ای یا چند مرحله ای باشند (پمپ های دیافراگمی عمدتاً تا چهار مرحله ساخته می شوند). مطابق با شکل شماره ۲ یک دیافراگم بین سر پمپ و محفظه ی خلا قرار می گیرد. این دیافراگم بوسیله ی یک شاتون به صورت نوسانی حرکت می کند. محفظه پمپاژ یا فشرده سازی که حجم آن به صورت دوره ای کم و زیاد می شود، بر عمل پمپاژ اثر می گذارد. دو سوپاپ در دو طرف محفظه به گونه ای طراحی شده اند که در طول فازی که حجم محفظه

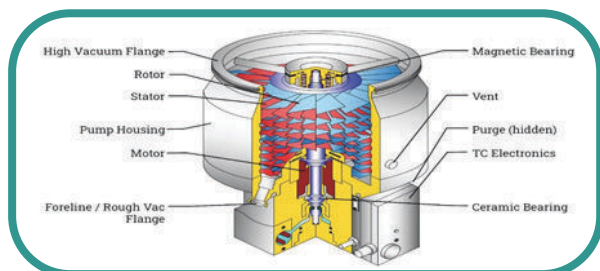


شکل شماره ۴: نحوه ی مکش و فشرده سازی هوا در پمپ های خلاء پیچشی

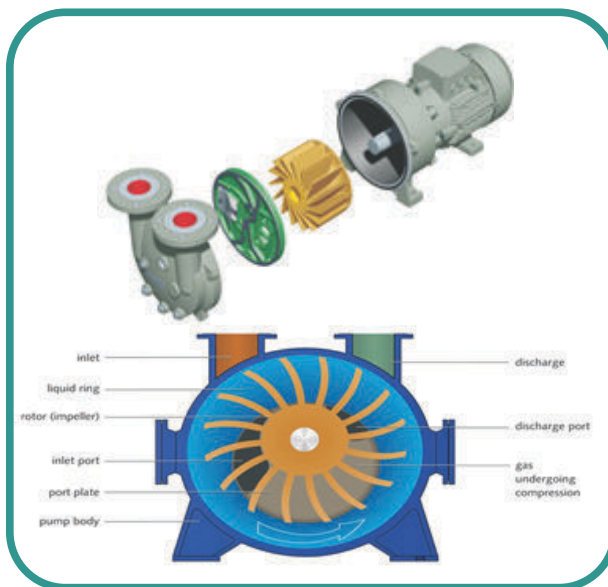
داخل پمپ می شود. گاز در محفظه های فشاری که توسط پره های پروانه و حلقه مایع تشکیل شده اند، محبوس شده و کاهش حجم ناشی از چرخش پروانه، گاز را فشرده می کند که از طریق درگاه تخلیه در کناره محفظه خارج شده و شرایط را برای ورود گازهای جدید به محفظه ایجاد می کند که منجر به مکش در ورودی پمپ خلاء می شود.

۵. پمپ های توربو مولکولی (Turbo Molecular Vacuum Pump)

پمپ توربومولکولی نوعی پمپ خلاء است که از لحاظ ظاهری شبیه به یک توربوپمپ است که برای به دست آوردن و حفظ خلاء بالا استفاده می شود. ساختار آن از یک بخش روتور با پره های متحرک و یک استاتور با تیغه های ثابت ایجاد می شود که تعداد مراحل و یا تیغه های آن می تواند در میزان مکش تاثیر گذار باشد. برای سازگاری با سرعت چرخش بالا، این پمپ ها اغلب بر روی یاتاقان های مغناطیسی نصب می شوند. هنگامی که مولکول های گاز از طریق ورودی وارد می شوند، روتور که دارای تعدادی تیغه زاویه دار است، به مولکول ها برخورد می کند. بنابراین انرژی مکانیکی تیغه ها به مولکول های گاز منتقل می شود. با این تکانه جدید، مولکول های گاز وارد سوراخ های انتقال گاز در استاتور می شوند. این فرآیند آنها را به مرحله بعدی هدایت می کند که در آنجا دوباره با سطح روتور برخورد می کنند و این روند ادامه می یابد و در نهایت آنها را از طریق اگزوز به بیرون هدایت می کند. عملکرد یک پمپ توربومولکولی به شدت با فرکانس روتور مرتبط است. با افزایش دور در دقیقه، پره های روتور بیشتر منحرف می شوند. برای افزایش سرعت و کاهش تغییر شکل، مواد سفت تر و طرح های مختلف تیغه به کار گرفته می شود.



شکل شماره ۵: ساختار پمپ خلاء توربو مولکولی در صنعت داروسازی از ایجاد خلاء برای اجرای بسیاری از فرآیندها استفاده می شود. تخلیه ی هوای اتوکلاو برای انجام کامل فرآیند استریلیزاسیون، ایجاد مکش برای گرفتن و جابه جایی قرص ها، کپسول ها، اقلام بسته بندی و جداسازی بخشی از محصول متناسب با



شکل شماره ۳: ساختار و نحوه ی عملکرد پمپ های خلاء حلقه ی مایع

۴. پمپ های خلاء پیچشی (Scroll Vacuum Pump)

پمپ های خلاء پیچشی از یک سطح مارپیچ ثابت و یک سطح مارپیچ با حرکت مداری حول سطح ثابت تشکیل می شود. با حرکت سطح پیچشی متحرک در مدار تعریف شده، میزان هوای موجود در بین پیچه ها به سمت مرکز انتقال داده شده و در هر مرحله فشرده تر می گردد. در مرکز پیچه هوای متمرکز شده از روزنه ی تعبیه شده به بخش خروجی (اگزاست) انتقال می یابد. با تخلیه هوای موجود فشار منفی هوا در نواحی بین سطوح ایجاد گردیده و باعث مکش هوا از دریچه ی ورودی می گردد. میزان و شدت مکش در ورودی به اندازه ی فضای بین پیچه ها و سرعت گردش سطح متحرک وابسته است.

یکی از موارد مورد ذکر در این نوع پمپ های خلاء کیفیت نوارهای آب بندی (Sealing) بین پیچه ها و سطح خروجی بوده که در طول در بازه های زمانی مناسب نیاز به بررسی و تعویض دارد. ویژگی مثبت این نوع پمپ های خلاء صدای کم و عدم نیاز به روانکاری بوده که به همین منظور عمدتاً در دستگاه های آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می گیرند.

ویژگی‌های آن، حذف پودر اضافه از فرآورده‌ها، فرآیند خشک کردن در دماهای پایین، استفاده از خلاء در تجهیزات آزمایشگاهی مانند آون‌های خلاء و سیستم‌های حمایتی مانند چیلرهای جذبی و ... جزو موارد استفاده از پمپ‌های وکیوم در صنعت داروسازی می‌باشند. با توجه به الزامات مورد نیاز برای اجرای فرآورده‌ها بدون ایجاد آلودگی و جلوگیری از آسیب کیفی به محصولات عمدتاً از پمپ‌های خلاء بدون روانکاری در بخش‌های تولیدی استفاده می‌گردد.

شرکت داروسازی آفاشیمی با توجه به استفاده از دستگاه‌ها و ماشین‌آلات به روز برای اجرای مکانیزه فرآورده‌های تولیدی از پمپ‌های وکیوم خشک ساخته شده در شرکت‌های معتبر اروپایی در دستگاه‌هایی مانند اتوکلاو، پرکنی پودر استریل، پرکنی کپسول، بلیسترینگ و ... برای اجرای فرآورده‌ها استفاده می‌کند.

مهندس کامران نوروزی
مدیر تضمین کیفیت

مبارک‌باد بر کلاس اولی‌های خانواده آفاشیمی



سارینا نوروزی



سلین حسن زاده



سپیده شرف پور



ریحانه عباسی



پارسا لشگری



ایلیا خان محمدی



آرش یعقوبی



سامان خدابخشی



امیر عباس خجسته حال



امیرعلی امرللهی

ترجیح می‌دهم حسرت کارهایی را که انجام داده‌ام بخورم تا کارهایی که انجام نداده‌ام. (لوسیال بال)

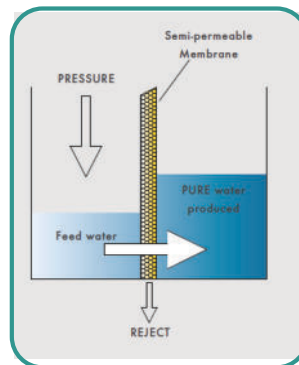
محاسبه عملکرد اسمز معکوس

چکیده:

تعداد بسیار محدودی از محاسبات وجود دارد که برای قضاوت در مورد عملکرد یک سیستم RO و ملاحظات در طراحی استفاده می شود. یک سیستم RO دارای ابزار دقیقی است که کیفیت، جریان و فشار را نمایش می دهد. در این تحقیق نحوه محاسبه ی دفع نمک ، عبور نمک ، بازیابی ، عامل غلظت ، شار و توزان جرم نشان داده می شود که می تواند برای نگهداری و تعمیرات سیستم آب سازی شرکت های داروسازی مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه

برای فهم بهتر هدف و فرآیند اسمز معکوس، ابتدا بایستی فرآیند طبیعی اسمز را درک کنید [۱]. اسمز یک پدیده طبیعی و یکی از مهمترین فرآیندها در طبیعت است. این فرآیند که در آن یک محلول نمک با غلظت کمتر تمایل به حرکت به سوی محلول با غلظت نمک بیشتر دارد. نمونه هایی از اسمز زمانی است که ریشه گیاه آب را از خاک جذب می کند و یا کلیه های انسان که آب را از خون ما جذب می کنند. اسمز معکوس (RO) مکانیزمی است که برگرفته از پدیده اسمز است که در طبیعت رخ می دهد و به موجب آن یک سیال با جریان یافتن از میان یک غشای نفوذپذیر متمرکز می شود و مکانیسم اسمز معکوس (شکل ۱) با در نظر گرفتن این واقعیت به دست می آید که فرآیند اسمزی برگشت پذیر است، زیرا اعمال فشاری بالاتر از فشار اسمزی منجر به وارونگی فرآیند طبیعی و انتقال آب خالص از سمت دیگر غشاء می شود [۲].



شکل ۱

تحقیقات بر روی اسمز معکوس در سال ۱۹۵۰ میلادی و در دانشگاه فلوریدا توسط آقایان لوب و برتون انجام گرفت و توانستند خواص نمک زدایی غشای استات سلولز را نشان دهند. لوب و سوریراجان با تکنولوژی RO با استفاده از ایجاد اولین غشای استات سلولز نامتقارن شروع به بهینه کردن آن کردند [۳]. چندین کشور خاورمیانه مانند قطر و عربستان سعودی آب شیرین را با نمک زدایی از آب دریا به دست می آورند. روش های نمک زدایی حرارتی پر انرژی در سال های اخیر جای خود را به فناوری های اسمز معکوس (RO) داده اند که آب

شیرین را با حدود نیمی از هزینه ارائه می کنند [۴]. در مناطق خشک جنوبی و غربی تگزاس، آب های زیرزمینی شور را با استفاده از RO به آب قابل استفاده تبدیل می کنند و به طور بالقوه قابل پیش بینی است که می توانند نیازهای آبی منطقه را برای آینده برآورده کنند. [۵].

محاسبات عملکرد RO

تعداد محدودی از محاسبات وجود دارد که برای قضاوت در مورد عملکرد یک سیستم RO و ملاحظات طراحی استفاده می شود. یک سیستم RO دارای ابزار دقیقی است که کیفیت، جریان، فشار و گاهی اوقات داده های دیگر مانند دما یا ساعات کار را نمایش می دهد [۱]. در این تحقیق، محاسبه چند پارامتر را برای تشخیص درستی عملکرد غشای RO آورده شده است.

۱) درصد دفع نمک:

این معادله بیانگر آن است که غشاهای RO چقدر در حذف آلاینده ها موثر هستند. این معادله به طور کلی عملکرد سیستم را به طور متوسط نشان می دهد. یک سیستم RO طوری طراحی شده است که غشاهای RO را با عملکرد مناسب، بین ۹۵٪ تا ۹۹٪ آلاینده های آب تغذیه (که اندازه و بار مشخصی دارند) را دفع می کند. با استفاده از معادله زیر می توانید تعیین کنید که غشاهای RO در حذف آلاینده ها چقدر موثر هستند [۱]:

$$\text{Salt Rejection} \% = \frac{\text{Conductivity of Feed Water} - \text{Conductivity of Permeate Water}}{\text{Conductivity of Feed}} \times 100 \quad [1]$$

هر چه میزان دفع نمک بیشتر باشد، سیستم عملکرد بهتری دارد.

۲) درصد عبور نمک

این معادله معکوس دفع نمک است که در معادله قبلی توضیح داده شد. این مقدار نمک بیان شده به صورت درصدی است که از سیستم RO عبور می کند. هرچه گذرگاه نمک کمتر باشد، سیستم عملکرد بهتری دارد. عبور نمک زیاد می تواند به این معنی باشد که غشاها نیاز به تمیز کردن یا تعویض دارند.

$$\text{Salt Passage} \% = (1 - \text{Salt Rejection} \%) \quad [1]$$

۳) درصد بازیابی

هرچه بازیابی بیشتر باشد به این معنی است که شما آب کمتری را به عنوان کنسانتره برای تخلیه می فرستید و در نفوذ آب بیشتر صرفه جویی می کنید. با این حال، اگر بازیابی برای طراحی RO بیش از حد بالا باشد، می تواند منجر به مشکلات بزرگتری مانند پوسته شدن و رسوب شود. بازیابی برای یک سیستم RO با کمک نرم افزار طراحی با در نظر گرفتن عوامل متعددی مانند شیمی آب تغذیه و پیش تصفیه RO قبل از سیستم RO، ایجاد می شود. بنابراین، بازیابی مناسبی که یک RO باید در آن کار

به عنوان مثال اگر جواب معادله ۱۶ شود به این معنی است که روزانه ۱۶ گالن آب از هر فوت مربع از هر غشای RO عبور می کند.

۶) توازن جرم

معادله توازن جرم برای کمک به تعیین اینکه آیا ابزار دقیق جریان و کیفیت شما به درستی خوانده می شود یا نیاز به کالیبراسیون دارد، استفاده می شود. اگر ابزار دقیق شما به درستی خوانده نمی شود، روند داده های عملکردی که جمع آوری می کنید بی فایده است [۱].

برای انجام محاسبات Mass Balance باید داده های زیر را از یک سیستم RO جمع آوری کنید:

1. feed water(gpm)
2. permeate water (gpm)
3. Concentrate Flow (gpm)
4. Feed Conductivity (μS)
5. Permeate Conductivity (μS)
6. Concentrate Conductivity (μS)

معادله توازن جرم به صورت زیر می باشد:

$$(\text{Feed flow} \times \text{Feed conductivity}) = (\text{Permeate flow} \times \text{Permeate conductivity}) + (\text{Concentrate flow} \times \text{Concentrate Conductivity}) \quad [1]$$

به عنوان مثال:

اگر جریان permeate 500 gpm، feed conductivity 500 میکرو زیمنس، permeate conductivity 10 میکرو زیمنس، جریان concentrate 2 gpm و conductivity 1200 میکرو زیمنس باشد. در نتیجه معادله توازن جرم به صورت زیر می باشد:

$2450 \neq 3500$ $(5 \times 10) + (2 \times 1200)$ (7×500)
اختلاف (۳۵۰۰-۲۴۵۰) تقسیم بر جمع کل (۲۴۵۰+۳۵۰۰) ضرب در ۱۰۰ بیانگر، درصد اختلاف می باشد که اگر تا ± 5 درصد باشد سیستم بدون ایراد است اگر بین ۵ تا ۱۰ درصد باشد به طور کلی بدون ایراد است و اگر بیش از ۱۰ درصد باشد، غیر قابل قبول است و کالیبراسیون ابزار دقیق RO برای اطمینان از جمع آوری داده های مفید مورد نیاز است [۱].

منابع:

1. Basics of overview Osmosis, puretec
2. Reverse Osmosis, IDROBIOS, Strada sant'Anna 612/B 41122 Modena, Italy
3. Theory & Review, Lenntech bv, Rotterdamseweg 402 ۳, 2629HH, Netherland.
4. C.T.Kiranoudis, N.G.Voros and Z.B Maroulis, Wind energy Exploitation for RO Desalination Plants, (209-195) 1996.
5. Management of Produced Water in oil and Gas Operations. 2004 Texas, A&M University.

مهندس کاوه مجیدی، مهندس میثم خسروانی

کند بستگی به این دارد که برای چه چیزی طراحی شده است. با محاسبه بازیابی، می توانید به سرعت تشخیص دهید که آیا سیستم خارج از طراحی مورد نظر کار می کند. محاسبه برای بازیابی در معادله زیر آمده است و به صورت درصد بیان می شود [۱].

$$\% \text{ Recovery} = \frac{\text{permeate flow rate (gpm)}}{\text{feed flow rate (gpm)}} \times 100$$

به عنوان مثال، اگر میزان بازیابی ۷۵٪ باشد، این بدان معناست که به ازای هر ۱۰۰ گالن آب خوراکی که وارد می شود، ۷۵ گالن به عنوان آب نفوذ پذیر RO سیستم قابل استفاده و ۲۵ گالن به عنوان کنسانتره تخلیه می صنعتی معمولاً بسته به ویژگی RO شود. سیستم های آب تغذیه و سایر ملاحظات طراحی، بین ۵۰ تا ۸۵ درصد بازیابی را انجام می دهند [۱].

۴) فاکتور غلظت

ضریب غلظت مربوط به بازیابی سیستم RO است و معادله مهمی برای طراحی سیستم RO است. هرچه آب بیشتری به عنوان آب نفوذ یافته بازیابی کنید (درصد بازیافت بیشتر)، نمک ها و آلاینده های غلیظ بیشتری در جریان کنسانتره جمع آوری می کنید. این می تواند منجر به پتانسیل بالاتر برای پوسته پوسته شدن در سطح غشاء RO شود، زمانی که ضریب غلظت برای طراحی سیستم و ترکیب آب تغذیه بیش از حد بالا باشد.

$$\text{Concentration Factor} = (1 / (1 - \text{Recovery}\%))$$

به عنوان مثال، اگر آب تغذیه شما ۱۰۰ گرم در دقیقه و جریان نفوذ ۷۵ گرم در دقیقه باشد، بازیابی $75\% = (75/100) \times 100$ است. برای یافتن ضریب غلظت، فرمول $1/(1-75\%) = 4$ خواهد بود. ضریب غلظت ۴ به این معنی است که آبی که به جریان کنسانتره می رود، ۴ برابر بیشتر از آب تغذیه خواهد بود. اگر آب تغذیه در این مثال ۵۰۰ ppm بود، جریان کنسانتره $2000 \text{ ppm} = 4 \times 500$ بود [۱].

۵) شار

شار برای بیان مقدار آبی که از غشای اسمز معکوس در یک زمان معین عبور می کند (نفوذ می کند) استفاده می شود که واحد اندازه گیری آن گالن بر فوت مربع در روز (GFD) یا لیتر بر متر مربع در ساعت (hr/l/m²) است. شار بالاتر به این معنی است که آب بیشتری از طریق غشای RO نفوذ می کند. سیستم های RO طوری طراحی شده اند که در محدوده شار معینی کار کنند تا اطمینان حاصل شود که جریان آب از غشای RO خیلی سریع یا کند نیست.

$$\text{Gfd} = \frac{\text{gpm of permeate} \times 1440 \text{ min / day}}{\text{\# of RO elements in system} \times \text{square footage of reach RO element}}$$

معرفی نرم افزار مینی تب قسمت دوم

مقدمه:

Minitab یک نرم افزار کنترل کیفیت آماری و مناسب برای پروژه های Six Sigma و بهبود کیفیت می باشد. این نرم افزار به عنوان یکی از نرم افزارهای تخصصی آمار برای کنترل کیفیت، کار بر روی اعداد و تجزیه و تحلیل داده های خام شناخته شده است و در بسیاری از واحدهای صنعتی بزرگ و کوچک مورد استفاده قرار می گیرد و بوسیله آن می توان با تجزیه تحلیل داده های آماری به طراحی آزمایشات پرداخت.

همچنین انجام برخی عملیات ها مانند: تولید اعداد تصادفی که از توزیع های آماری خاصی، مانند: توزیع نرمال، کی دو، گاما، اف، برنولی، پواسون، بتا، وایبل و... پیروی می کنند، پرداخت. در واقع نرم افزار Minitab یکی از نرم افزارهای مطرح آماری می باشد که در برخی زمینه های علم آمار، از جمله کاربرد آمار در صنعت و اقتصاد از قابلیت های خاصی برخوردار می باشد.

قسمت دوم:

نمودار کنترل دامنه یا Xbar-R:

از آنجایی که در هر جامعه آماری به ندرت پیش می آید که میانگین و انحراف معیار یک مشخصه کیفی معلوم باشد، پس معمولاً از تخمین های آن ها استفاده می کنیم. هنگام استفاده از نمودار باید توجه داشته باشیم اندازه نمونه ها پایین و ثابت باشد تا دقت مطلوبی را به دست آوریم.

یکی از روش های کنترل فرآیند در حین تولید جهت جلوگیری از تولید تعداد زیادی محصول معیوب نمودارهای کنترل هستند. همچنین از نمودارهای کنترل برای تخمین پارامترهای یک فرآیند نیز می توان استفاده نمود. نمودار متشکل از خط مرکز، حد کنترل بالا و حد کنترل پایین می باشد که در هر مرحله نمونه گیری آمارهای بر اساس نتایج بدست آمده محاسبه شده و روی نمودار رسم می شود. اگر این نقطه بین دو حدود کنترل بالا و پایین باشد فرآیند تحت کنترل است و در غیر این صورت فرآیند خارج از کنترل است. همچنین ممکن است تمامی نقاط بین حدود کنترل باشند اما به جهت وجود روند غیر تصادفی میان نقاط، فرآیند خارج از کنترل تشخیص داده شود. به همین جهت در این روش قوانینی به صورت توافقی تعیین شده تا نمودارهای کنترل شبیه به یکدیگر بوده و پارامترهای تخمینی از این روش یکسان باشند.

دلایل خارج از کنترل شدن نمودارهای میانگین:

از تنظیم خارج شدن ماشین

خستگی کار

تغییر درجه حرارت و تغییرات فیزیکی کار جابه جایی اپراتورها یا تعویض ماشین آلات

تغییر در وسایل اندازه گیری

به هم پیوست قطعات مونتاژی

نمونه گیری در شرایطی که نمونه ها همگن نیستند

تجمع محصولات و مواد زائد

نقص شرایط محیط کار

نقص تدریجی در دقت دستگاه های اپراتور یا ماشین جدید
تغییرات در نسبت مواد و قطعاتی که از منابع مختلف تهیه می شوند

بهبود در روش یا فرآیند تولید

انجام تغییرات در وسایل بازرسی

کنترل بیش از اندازه

اختلاف فاحش در کیفیت مواد اولیه متفاوت

محاسبه ی نادرست حدود کنترل

استفاده از اپراتور یا ماشین جدید

نمودار انحراف معیار نمونه یا Xbar-S:

از این نمودار هنگامی استفاده می شود که یا اندازه نمونه متغیر است یا تعداد زیر گروه ها بیشتر از ۵ تاست.

دلایل خارج از کنترل شدن نمودارهای مربوط به انحراف معیار

بی دقتی اپراتور

خستگی اپراتور

وسایل و ابزار کهنه

افزایش و یا نقصان در مهارت اپراتور

تغییرات در مشخصات فرایندهای تولیدی جانبی که به یک خط تولید مرتبط می شوند

تغییر اپراتور و کارگران

انجام تغییرات در روش تولیدی

تغییرات تدریجی در کیفیت و همگنی مواد اولیه ورودی

همواره برای تحت کنترل درآوردن یک مشخصه کیفی متغیر، ابتدا انحراف معیار یا پراکندگی مشخصه کیفی را تحت کنترل در آورده سپس سراغ میانگین آن میرویم زیرا همواره میانگین به انحراف معیار وابسته میباشد برخلاف انحراف معیار که از میانگین و مقادیر انفرادی مستقل است در نتیجه ابتدا نمودارهای کنترل مربوط به پراکندگی تحت کنترل درآورده سپس نمودارهای کنترل مربوط به میانگین یا مقادیر انفرادی را برای مشخصه کیفی مورد بررسی تحت کنترل در می آوریم.

بررسی تصادفی بودن داده ها با Run Chart:

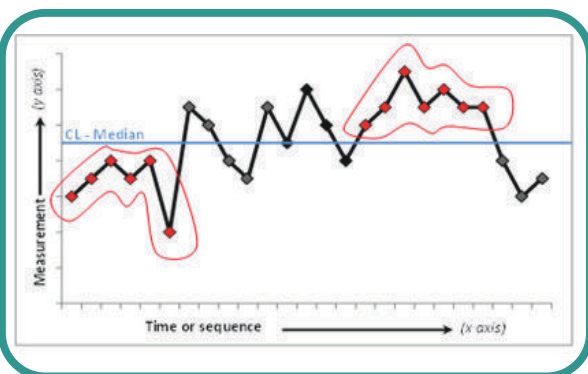
قبل از رسم نمودارهای کنترل، ابتدا روند غیر تصادفی کلی را از فرآیند با ۴ فرض بر طرف می کنیم.

۱- گرایش ها

۲- نوسان ها

۳- ترکیب ها

۴- دسته بندی ها



این شاخص محل میانگین و LSL و ارتباط آنها را به ما می دهد.

$$Cpl = \frac{\bar{X} - LSL}{3s}$$

تلرانس دو طرفه

$$Cpk = \text{Minimum of } (Cpu \text{ and } Cpl)$$

تلرانس یکطرفه در سمت مشخصه بیشتر Cpu

تلرانس یکطرفه در سمت مشخصه کوچکتر Cpl

تجزیه و تحلیل کارایی فرآیند

شاخص Cp: شاخص بالقوه قابلیت فرآیند

$$CP = \frac{\text{حداکثر دامنه قابل قبول مشخصات}}{\text{تغییر نرمال فرآیند}}$$

صورت به وسیله مهندسی طراح تعیین می شود
مخرج کسر به وسیله مهندسی فرآیند تعیین می شود.

شاخص Cpk: شاخص بالفعل قابلیت فرآیند

منبع:

کنترل کیفیت و تحلیل آماری، تألیف داگلاس سی
مونتهگومری، ترجمه دکتر نورالنساء.

آمار مهندسی، تألیف آلبرت باوکر - جرالد لیبرمن، ترجمه
دکتر محلوچی.

مهندس مژگان آقاجانی

سوالات فصلنامه تابستان آفایشیمی ۱۴۰۲

۱. منظور از محیط تمیز در صنعت داروسازی

چیست؟

۲. قرنطینه در تولید محصولات دارویی چه

کاربردی دارد؟

۳. هدف از مستندسازی در تولید محصولات
دارویی چیست؟



در این آزمون، فرض صفر برابر است با اینکه هیچ گونه روند
غیر تصادفی در فرآیند دیده نمیشود و فرض یک برابر با وجود
حداقل یکی از چهار روند غیر تصادفی ذکر شده است و در
صورتیکه P-value بزرگتر از α (پیش فرض برنامه $\alpha=0.05$)
شود، فرض صفر قبول می شود.

نمودارهای کنترلی ویژگی های وصفی

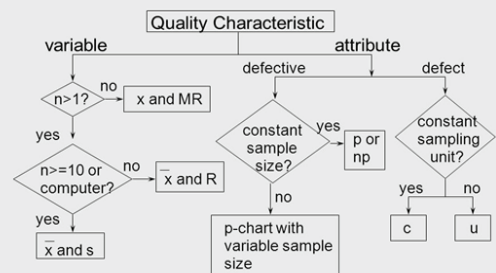
✓ نمودار P برای درصد اقلام نامنطبق (از نمونه هایی که الزاماً
هم اندازه نیستند).

✓ نمودار np برای تعداد اقلام نامنطبق (از نمونه هایی که هم
اندازه اند).

✓ نمودار C برای تعداد عدم انطباق ها (از نمونه هایی که هم
اندازه اند).

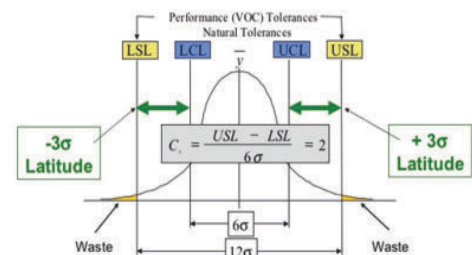
✓ نمودار U برای تعداد عدم انطباق ها بر حسب واحد (از
نمونه هایی که الزاماً هم اندازه نیستند).

Control Chart Selection



A Statistical Quantity

Six Sigma = the sum of the two green distances
(+ or - 3s between the limits)



این شاخص محل میانگین و USL و ارتباط آنها را به ما می دهد.

$$Cpu = \frac{USL - \bar{X}}{3s}$$



نمونه برداری (لازم به ذکر است که ارائه SMF کامل و دقیق شرکت به تیم بازرسی، پیش از زمان بازرسی در پیشبرد اهداف بازرسی و معرفی کامل شرکت بسیار موثر می باشد).

۳- بررسی مستندات مربوطه

۴- ارزیابی کلی و اعلام نظر نهایی در خصوص بازرسی (Concluding Discussion)

شرح مراحل بازرسی:

۱- در جلسه گفتگوی اولیه بین دو تیم، طرفین به معرفی افراد کلیدی تیم پرداخته و هر یک از طرفین فرد پاسخگو در تیم را معرفی می نمایند، در این مرحله شرکت مورد بازرسی میتواند به معرفی تیم خود و شرح فعالیت ها و به بیان بازرسی های موفق شرکت، در مدت زمان ۲۰ الی ۳۰ دقیقه بپردازد و با ارائه چارت سازمانی و معرفی افراد کلیدی تیم خود و معرفی فرد مشخص از هر دپارتمان مورد بازرسی، شخصی مطلع و مسلط به فرایندهای دپارتمان مربوطه، به عنوان فرد همراهی کننده تیم بازرسی (Escort) در هر دپارتمان بپردازد. (لازم به ذکر است که مسئول فنی و مدیر تضمین کیفیت، افراد ثابت در کلیه مراحل بازرسی می باشند)

- در خصوص مواردی چون ارکان راهبردی شرکت و مسائل مالی، کلیه پرسش ها از مدیر عامل شرکت صورت می پذیرد.
- بازرسین به صورت Specialist انتخاب می گردند و در خصوص بازرسی از هر بخش، فرد متخصص در آن زمینه انتخاب شده است.

- به طور یقین در تیم بازرسی فرد یا افرادی که از بازرسین بین المللی بوده و از ملیت، فرهنگ یا زبان مشترک با شرکت مورد بازرسی برخوردار باشند، انتخاب خواهند شد.

۲- در مرحله دوم بازرسی که شامل بازرسی از سایت تولیدی، آزمایشگاه و بخش فنی و مهندسی مربوط به تولید محصول مورد نظر است، در ابتدای بازرسی، انبار مواد اولیه و بسته بندی مورد بازدید قرار می گیرد و کلیه ملاحظات مربوط به نحوه انبارش، MSDS مربوط به هر ماده و مستندات مربوط به واحد مربوطه مورد بازرسی قرار می گیرد.

- سپس از ابتدای اتاق تعویض لباس پرسنل و بر اساس PFD طراحی شده برای هر خط تولید، کلیه مراحل خط تولید به لحاظ نوع ماشین آلات موجود، نحوه نمونه برداری از محصول، با توجه به سیستم نمونه برداری In-Line, On-Line and At-Line، مورد بازرسی قرار می گیرد. و تجهیزات مربوط به هر یک از انواع نمونه برداری بایستی در PFD مشخص و در خط تولید قابل مشاهده باشند.

در خصوص مستنداتی چون: نحوه کار و نحوه شستشوی دستگاه یا ماشین مربوطه، Log Book مربوطه، بایستی در واحد تولید در دسترس و موجود باشد. سایر مستندات مربوط به Cleaning Validation, Process Validation و ... که مرتبط با تولید محصول مورد نظر می باشند در واحد تضمین کیفیت مورد بازرسی قرار می گیرد.

بازرسی GMP از سوی سیستم رگولاتوری اتحادیه اروپا از شرکت های داروسازی مستقر در خارج از اتحادیه اروپا، پیرو درخواست شرکت های داروسازی مذکور، جهت اخذ تاییدیه سیستم رگولاتوری اتحادیه اروپا در راستای صادرات محصولات به کشورهای هدف صادرات در اتحادیه اروپا و یا در پی شکایت احتمالی شرکت های داروسازی مصرف کننده محصولات دارویی (وارد کننده) در اتحادیه اروپا صورت می پذیرد.

هدف از بازرسی، بررسی کلیه مراحل مربوط به ورود مواد اولیه و بسته بندی، انبارش مواد اولیه و بسته بندی، مراحل تحقیق و توسعه، مطالعات کلینیکال، فرایند تولید محصول، نحوه انجام آنالیز و آزمایش های مربوطه مطابق با فارماکوپه، نحوه نگهداری محصول نهایی، سیستم توزیع، بررسی سیستم های حمایتی و فنی و مهندسی و مستندات مربوط به ابتدا تا انتهای فرایند تولید و ورود محصول به بازار هدف می باشد.

به عبارتی بازرسی EU-GMP شامل بررسی موارد ذیل می باشد:

- Good Auditing Practice
- Good Clinical Practice
- Good Documentation Practice
- Good Engineering Practice
- Good Laboratory Practice
- Good Manufacturing Practice
- Good Storage Practice
- Good Distribution Practice

انواع بازرسی از سوی اتحادیه اروپا از شرکت های تولید کننده ماده اولیه، شرکت های داروسازی و شرکت های تولید کننده محصولات جانبی و بسته بندی

- بازرسی برای نخستین بار (Initial)
- بازرسی های معمول و در بازه زمانی مشخص (Routine)
- بازرسی به دنبال بررسی و پیگیری عدم انطباق های مشاهده شده و CAPA انجام یافته (Follow Up)
- بازرسی در موارد خاص (پیرو دریافت شکایت از سوی سایر شرکت های عضو اتحادیه) و یا به دنبال درخواست داوطلبانه بازرسی از سوی شرکت های خارج از اتحادیه (Special)

مراحل بازرسی از سوی سیستم رگولاتوری اتحادیه اروپا:

۱- جلسه بحث و گفتگو اولیه بین دو تیم بازرسی شونده و بازرسی کننده و بیان هدف از بازرسی و معرفی تیم بازرسی (Opening Discussion)

۲- بازرسی از سایت تولیدی، انبارها و آزمایشگاه های مربوط به تولید و آنالیز محصول مورد نظر و انجام فرایند

• در مرحله پایان بازرسی میدانی از سیستم های حمایتی تحت کنترل واحد فنی و مهندسی بازرسی صورت می پذیرد.
Purified Water, Water for Injection, H.V.A.C.
Compressed Air and Steam Generator از جمله سیستم های حمایتی اصلی مورد بازرسی مطابق با نقشه های PFD تعیین شده می باشند. در نقشه PFD مربوط به PW بایستی مرحله Pre Treatment یا پیش فرآوری آب دارویی و محل قرارگیری User Point ها نیز مشخص بوده و در خصوص سیستم هواساز بایستی از ابتدای مسیر عبور هوای تمیز، نحوه چیدمان فیلترها، مسیر داکت و محل قرارگیری Diffuser ها مشخص باشد.

• بازرسی از سیستم های حمایتی تحت عنوان Black Utility مانند: Boiler, Chiller جزء موارد معمول بازرسی نمی باشد اما در صورت تاکید تیم بازرسی کننده مبنی بر لزوم به بازرسی، می توانند مورد بازرسی قرار گیرند.

۳- در مرحله سوم، بازرسی از مستندات، نقطه نظر ویژه ای در تیم بازرسی اتحادیه اروپا را شامل می گردد و مصداق جمله ذیل می باشد:

If Some Thing is not documented, it has not taken place
، اگر فرایند یا فعالیتی مستند نشده باشد، به معنای عدم وقوع یا انجام آن می باشد.

بنابراین ارائه مستندات که از ویژگی های ذیل (ALCOA+) برخوردار باشد، تصدیق روشن و کاملی بر فعالیت های شرکت می باشد.

• Attributable یا قابل استناد بودن مستندات

• Legible یا خوانا بودن مستندات

• Contemporaneous یا متناسب بودن تاریخ درج شده در مستندات با زمان انجام فرایند مربوطه

• Original یا اصل بودن مستندات

• Accuracy یا صحت و دقت مستندات

• Complete, Consistent, Enduring and Available

کامل، نامتناقض، پایدار و در دسترس بودن مستندات

مستندات مورد بازرسی از سوی تیم بازرسی اتحادیه اروپا

• بررسی کلیه مجوز های شرکت و به روز بودن تاریخ مجوز ها
• PFD مربوط به نحوه ورود و خروج پرسنل، مواد و ضایعات به/از بخش تولید

• دستورالعمل (SOP) مربوط به انجام هر فرایند با ذکر شماره بازنگری (Revision Number)

• ارائه جزئیات مربوط به بچ یا بچ های تولیدی منسوخ (Rejected Batch) از زمان آخرین بازرسی یا طی دو سال اخیر

• ارائه لیست مربوط به تغییرات (Change) از زمان آخرین بازرسی یا طی دو سال اخیر با ذکر نام واحد درخواست کننده تغییر، شرح تغییر، علت درخواست تغییر و نوع تغییر به لحاظ دسته بندی: Critical, Major and Minor

• ارائه لیست مربوط به انحرافات (Deviation) از زمان آخرین بازرسی یا طی دو سال اخیر و نحوه رسیدگی و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در نظر گرفته شده برای رفع

• لازم به ذکر است که، سوالات به دو صورت سوالات بسته (جواب کوتاه) و سوالات باز (توضیحی) دسته بندی می گردند. در خصوص سوالات باز، بایستی به جواب صریح و دقیق مرتبط با سوال اکتفا نمود و از توضیحات بیش از حد خودداری نمود.

• امکان پاسخگویی سوالات به تیم بازرسی کننده تنها از سوی فرد همراه مشخص شده (Escort) میسر می باشد، و همچنین فرد همراه بایستی فردی کاملاً آگاه و مطلع به فرایندها و ماشین آلات بوده و از توانمندی درج سریع نکات مطرح شده از سوی تیم بازرسی برخوردار باشد، تا در جلسه ارزیابی کلی و در فرصت در نظر گرفته شده برای تیم مورد بازرسی، با استفاده از نکات درج شده و مستندات موثق و دلایل علمی قابل قبول، تیم مورد بازرسی بتواند به دفاع از عدم انطباق های مشاهده شده از سوی بازرسین بپردازد و در حد امکان سبب کاهش ثبت انحراف های Critical و Major گردد.

• در صورت عدم امکان پاسخگویی صحیح و دقیق فرد Escort در حین بازرسی به بازرسین، می توان با ارائه جمله محترمانه ای دلیل بر امکان پاسخگویی در اولین فرصت پیش از جلسه بحث و نتیجه گیری نهایی و در راستای ارائه پاسخی با دلایل علمی موثق، پاسخگویی را به زمان دیگر موکول نمود.

• در صورت انجام هماهنگی با مدیر بخش مربوطه از سوی تیم بازرسی کننده و تایید مسئول فنی شرکت ، در موارد لزوم، اپراتور بخش مربوطه می تواند پاسخگوی سوال مشخص تیم بازرسی کننده باشد.

• پس از بررسی سایت تولیدی و نحوه بسته بندی اولیه و ثانویه محصول، انبار مربوط به محل نگهداری محصول نهایی و بار انداز ها و خودروهای توزیع مربوط به بارگیری محصول مورد بازرسی قرار می گیرد.

• دپارتمان تحقیقات و آزمایشگاه های کنترل کیفیت بر اساس فرایندهای تعریف شده در خصوص مراحل تحقیق و توسعه و نحوه آنالیز مواد اولیه و محصول نهایی، بر اساس موارد درج شده در فارماکوپه مشخص شده در CTD مورد تایید سیستم رگولاتوری کشور بازرسی شونده، مورد بازرسی قرار می گیرند.

• در مواردی که محصول همراه با Working Standard مربوطه به مشتریان به فروش می رسد، ارائه مستنداتی مبنی بر اخذ تاییدیه و Certificate مربوط به تایید ساخت Working Standard ها مطابق با الزامات ملی و بین المللی لازم و ضروری می باشد. همچنین نحوه بسته بندی و دلایل انتخاب نوع بسته بندی و ارائه COA مربوط به Working Standard مربوطه امری لازم و ضروری است.

• محل قرارگیری مناطقی چون رستوران، آشپزخانه، سرویس های بهداشتی و نحوه ورود و خروج پرسنل از اتاق تعویض لباس و نحوه تعویض لباس پرسنل و مهمان مورد بازرسی قرار می گیرد.

انحراف و بررسی اثربخشی اقدامات مذکور

- نحوه خنثی سازی و امحاء ضایعات واحد آزمایشگاه و واحد تولید
- مرور کیفیت محصولات (PQR) و آب دارویی (به صورت مجزا)
- چارت سازمانی با ذکر شرح وظایف پرسنل
- دستورالعمل رسیدگی به تغییرات و انحراف ها
- مستندات مربوط به آزمایش ها و طب کار پرسنل
- برنامه آموزشی ۶ ماهه و یکساله شرکت همراه با مدارک آموزشی و نحوه ارزیابی اثربخشی آموزشی
- مستندات مربوط به Marketing Authorization از جمله CTD تایید شده از سوی سیستم رگولاتوری کشور (شرکت) مورد بازرسی. (در خصوص برخی از موارد درج شده غیر قابل ارائه در CTD میتوان با ارائه دلایلی مبنی بر حفظ و رعایت محرمانه بودن دیتاها، از ارائه موارد مذکور اجتناب نمود).
- دستورالعمل های ساخت و فرم ها و لاگ بوک ها
- روش های آنالیز و مستندات مربوط به نتایج آنالیز
- مستندات مربوط به Ongoing Monitoring
- مستندات کالبراسیون، احراز کیفیت ماشین آلات و سیستم هواساز، معتبرسازی سیستم آساز و فرایندها (PV)، معتبرسازی پاکسازی ماشین آلات پس از شستشو (CV)، معتبرسازی سیستم های کامپیوتری (CSV)
- برنامه بازرسی و تعمیرات پیشگیرانه و اقدامات فنی مهندسی انجام یافته بر روی دستگاه ها (P.M)
- مستندات مربوط به بررسی سطح OEL و تعیین PDE هر یک از محصولاتی که پرسنل خط تولید در تماس با آن ها می باشند.
- مستندات پایش محیطی اتاق تمیز، بازه زمانی مربوط به پایش ها (لازم به ذکر است که در خصوص خطوط تولید بسته محصولات OSD پرخطر، پایش ذرات در حالت At Operation به صورت In house و از طریق ارزیابی ریسک و بر اساس عملکرد سیستم هواساز و میزان مواجهه پرسنل و ... در دوره ۳ الی ۴ ماهه بایستی صورت پذیرد).
- مستندات آزاد سازی بچ های تولیدی
- مستندات سیستم توزیع محصول
- مستندات مربوط به ویژگیهای (Specification) مورد آزمایش (COA) در خصوص مواد اولیه و محصولات نهایی
- فرایند نحوه برخورد و رسیدگی به عدم انطباق های مربوط به Specification ها
- نحوه رسیدگی به شکایات
- نحوه ارزیابی ریسک های موثر بر کیفیت محصولات، ریسک هایی که می توانند بر سلامت پرسنل موثر واقع گردند و ریسک های موثر بر محیط زیست
- نحوه رسیدگی و مواجهه با ریکال
- در صورت تولید قراردادی محصول، ارائه قرارداد و بندهای مربوط به تولید قراردادی مطابق با الزامات راهنمای PIC/S
- ارزیابی تامین کنندگان
- ارائه برنامه و دستورالعمل خودبازرسی با ارائه دلایل

انتخاب بازه خودبازرسی.

در صورتی که در Quality Culture شرکت داروسازی، نظامنامه کیفیت، عدم امکان ارائه گزارش خودبازرسی به سیستم های رگولاتوری درج شده باشد و این امر به تایید سیستم رگولاتوری کشور (شرکت) مورد بازرسی رسیده باشد، در بازرسی های غیرداوطلبانه، شرکت مورد بازرسی مجاز به عدم ارائه گزارش خود بازرسی می باشد، اما در موارد داوطلبانه و برخی موارد خاص در صورت درخواست تیم بازرسی اتحادیه اروپا، شرکت مورد بازرسی ملزم به ارائه گزارش خودبازرسی است.

• لازم به ذکر است در صورت ارائه اصل مستندات در حین بازرسی به تیم بازرسی، یادآوری نمودن این مطلب که مستند مذکور نسخه اصلی می باشد، لازم و ضروری است، تا از درج مطلب بر روی آن جلوگیری به عمل آید.

• در صورت عدم ارائه مستندات مرجع به بازرسی در حین بازرسی، مستندات مذکور با تایید و نامه مورد تایید مدیرعامل و درج مهر خروج از شرکت در فرمت خاص قابل ارائه به بازرسین می باشد.

• کلیه مستندات بایستی به زبان کشور مورد بازرسی تدوین شده باشد و چنانچه امکان ترجمه کلیه مستندات به زبان انگلیسی وجود داشته باشد، این امر ویژگی مثبتی برای شرکت مورد بازرسی خواهد بود و البته در غیر اینصورت در خصوص برخی از مستندات و پروتوکل ها مانند: SMF, VMP, PV, CV و ... تاکید به ترجمه به زبان انگلیسی وجود دارد.

۴- **در مرحله پایان بازرسی**، گزارش حاصل از بازرسی که شامل موارد ذیل می باشد در اختیار شرکت مورد بازرسی قرار می گیرد.

- اطلاعات کلی شرکت (نام، محل سایت، زمان بازرسی)
- توضیحات مربوط به فرایندهای شرکت و دلیل بازرسی
- بیان موارد مورد نظر بازرسین در حین بازرسی
- تاریخ نمونه برداری، نکاتی در مورد SMF شرکت
- ارائه پلن نهایی که بازرسی بر اساس آن صورت پذیرفته است و درخواست برخی از مستندات از شرکت مورد بازرسی
- ارائه لیست عدم انطباق ها با ذکر رتبه بندی: Critical, Minor, Major ضمن اشاره به راهنمای بین المللی مربوطه
- ارائه پیشنهادات
- بحث و نتیجه گیری
- تاریخ و امضاء تیم بازرسی
- مراجع و منابع:

1- PIC/S, Part 1 & 2

2- EMEA, An Analysis of Regulatory inspection in the centralized procedure, Jan, 2007

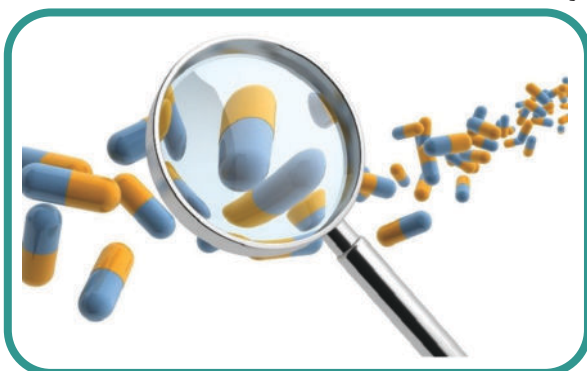
3- A Recommended Model for Risk-Based Inspection, Planning in the GMP Environment, PI-037-1, 1 JAN 2012

گرد آورنده: مهندس مریم خلج

➤ مشاوره به سازمان در راستای جلوگیری از مشکلات ناشی از عدم مدیریت مناسب دانش و سوابق مستندات، تفکر علمی نامناسب، یا ارائه ضعیف داده های توسعه و آزمایشات بالینی

خطرات عدم رعایت مقررات در داروسازی چیست؟

عدم انطباق مقررات یکی از مهم ترین تهدیدها برای صنعت داروسازی است و می تواند تأثیر منفی عمیقی بر امور مالی، اشتغال و مشتریان یک شرکت داروسازی داشته باشد. با این حال، در شرایط کنونی شرکت های بزرگ داروسازی برای ایجاد نوآوری در راستای رقابت به چالش کشیده می شوند و در عین حال تارگت های تجاری را با ارزیابی، مدیریت و کاهش ریسک های کیفی و فرایندی متعادل می کنند. بنابراین، بسیاری از شرکت های دارویی پیشرو در جهان نیز با معضلات مشابهی در مورد رعایت الزامات قانونی در صنعت دارو مواجه هستند.



خلاصه فرایندهای واحد رگولاتوری در شرکت دارو سازی آفا شیمی

در صنایع داروسازی به منظور حصول اطمینان از کیفیت فرآورده های دارویی تولید داخل و اعمال دقیق استانداردهای وزارت بهداشت و درمان در ساخت محصولات دارویی، واحد مسئول فنی (رگولاتوری) با مسئولیت قانونی مسئول فنی جهت نظارت و اجراء وظایف ایجاد می گردد

واحد رگولاتوری، بخشی مهم در ساختار اداری شرکت داروسازی آفاشیمی می باشد. برقراری ارتباط بین واحدهای کیفی (تحقیقات، آزمایشگاه کنترل کیفیت، تولید و...)، واردات بازاریابی و فروش در داخل شرکت و ارتباط مستمر با نهادهای قانون گذار خارج از شرکت از جمله سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت از وظایف این واحد به شمار می آید که در ادامه به خلاصه ای از مسئولیت های واحد رگولاتوری این شرکت اشاره می گردد.



خلاصه فرایند رگولاتوری، در سطح جهانی، عبارت است از تعامل واحد رگولاتوری هر شرکت تولید کننده فرآورده دارویی با ارگان های نظارتی در سراسر جهان، شهر یا ناحیه و محلی در راستای حصول اطمینان از صحت فرایندهای مربوط به کیفیت محصولات دارویی در هر شرکت می باشد. خلاصه فرایندها به شرح ذیل می باشد.

Licensing: اخذ مجوزها:

Registration: ثبت داروها:

Development: توسعه دارویی:

Manufacturing: تولید:

Marketing: ارزیابی بازار:

Packaging & Labeling: بسته بندی:



نقش متخصصان امور نظارتی چیست؟

طبق اعلامیه سازمان تخصصی در امور نظارتی، متخصصان امور نظارتی مسئول موارد ذیل هستند:

- پیگیری تغییرات قوانین و مقررات در تمام مناطقی که یک شرکت مایل به توزیع محصولات خود است.

- در نظر گرفتن و ارائه راهکار د رخصوص محدودیت های قانونی و علمی و الزامات نظارتی

- جمع آوری و ارزیابی داده های علمی

- ارائه مستندات مورد نیاز به ارگان های نظارتی و انجام هر گونه مذاکرات بعدی لازم برای اخذ یا حفظ مجوز بازاریابی برای محصول دارویی مربوطه

- ارائه مشاوره استراتژیک و فنی در بالاترین سطح در شرکت محل خدمت

۱- نظارت بر فرایند تولید محصولات در راستای حصول اطمینان از تطابق روش ها و تجهیزات مورد استفاده در فرایند تولید و کنترل محصول جهت حصول اطمینان مشخصات محصولات تولیدی از نظر ایمنی و کیفیت با استانداردها و الزامات قانونی و از پیش تعیین شده.

۲- نظارت بر تهیه تاریخچه هر بچ (Bach record) شامل کلیه اطلاعات تولید و نتایج کنترل کیفی محصولات جهت آزاد سازی هر بچ محصول برای تحویل به پخش یا صادرات تا پایان تاریخ انقضاء و پاسخگویی در برابر مراجع مسئول در صورت بروز مشکلات کیفی

۳- رسیدگی و پیگیری شکایات کیفی مشتریان و بررسی علل ریشه ای شکایت و تعریف اقدامات پیشگیرانه جهت شکایت و پاسخگویی به مشتریان

۴- نظارت بر شناسایی، ارزیابی و مدیریت ریسکهای کیفی، موجود در سازمان و

۵- نظارت بر اجرای صحیح فرایند ریکال در راستای جمع آوری محصولات توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا محصولات جمع آوری شده از بازار توسط سازمان غذا و دارو به دلیل وجود اشکالات و نظارت بر امحاء یا مرجوع نمودن آنها و ارائه گزارش به مراجع ذی ربط

۶- اخذ پروانه ساخت داروهای جدید و نظارت بر انطباق فرایند تولید دارو با موارد مندرج در CTD تأیید شده توسط کارشناسان غذا و دارو و اقدام به موقع برای تمديد و اصلاح پروانه ساخت محصولات جاری

۷- اخذ و تمديد IRC جهت مواد اولیه (تولید داخل و وارداتی) و همچنین جمع آوری و ارائه مدارک جهت ثبت منبع مواد در لیست سازمان غذا و دارو

۸- شرکت در بازرسی و ممیزی های داخلی سازمان و نظارت در تدوین گزارش و ارائه اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه توسط واحدهای مسئول

۹- پاسخگویی به بازرسین سازمان غذا و دارو حین فرایند بازرسی و ارائه گزارش بازرسی های دوره ای کارشناسان اداره کل نظارت بر امور دارو به منظور انجام اصلاحات و رفع نواقص به واحدهای ذیربط کارخانه و اطلاع به مدیریت عامل (شرکت مسئولیت پیشبرد اجرایی اصلاحات درخواستی و رفع نواقص را بر عهده دارد) همچنین نظارت بر جمع آوری گزارش اقدامات اصلاحی و گزارش برنامه زمان بندی جهت رفع نواقص در مهلت مقرر به اداره کل نظارت بر امور دارو

۱۰- دریافت کلیه ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان غذا و دارو و ابلاغ به واحد های ذیربط در کارخانه و نظارت بر فرایند تولید محصولات دارویی (مشمول بر فرمولاسیون، ساخت، کنترل، بسته بندی و نگهداری) مطابق ضوابط ابلاغی

۱۱- انجام تحقیقات لازم جهت ارزیابی منابع داخلی و خارجی تولید کننده مواد اولیه و اقلام بسته بندی در راستای رعایت موازین GMP، همچنین بازدید و بازرسی از تأمین کنندگان و ارائه گزارش داخلی به

مدیریت سازمان یا ارائه گزارش تخصصی به سازمان غذا و دارو در خصوص تأمین کنندگان

۱۲- نظارت انجام کنترل کیفیت محصول در سطح عرضه یا PMQC و ارائه گزارش آن به وزارت بهداشت به طور مستمر

۱۳- نظارت بر تدوین صحیح و مطابق استانداردهای جهانی و الزامات سازمان غذا و دارو فرایندها، دستورالعملها ((SOPS و تصویب آنها

۱۴- بررسی و تأیید گزارشات پایداری محصولات در جهت امکان افزایش تاریخ انقضاء محصول

۱۵- بازرگری و تأیید آرت ورک بسته بندی محصولات در حال تولید و جدید

۱۶- نظارت بر ورود و گردش نمونه های مورد نیاز فرایندهای تولیدی و تحقیقاتی و تأیید آنها در صورت دارا بودن الزامات کیفی

۱۷- نظارت بر شرایط فنی و GMP انبار و کنترل روشهای صحیح انبارداری (مواد اولیه، اقلام بسته بندی و محصول نهایی)

۱۸- نظارت بر کنترل شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی محصولات

۱۹- ثبت سوابق واردات و مستند سازی پرونده واردات برای هر محموله و در صورت لزوم برای هر محصول که شامل مدارکی برای اثبات اعمال نظارت های لازم و انجام وظایف محوله به مسئول فنی می باشد.

۲۰- نظارت بر انجام تولیدات قراردادی داخلی و برون مرزی و پیگیری مستندات لازم جهت شروع فرایند تولید قراردادی

در پایان با توجه به مسئولیت نظارتی واحد مسئول فنی و تعاملات مداوم این واحد با کلیه واحدهای سازمان جا دارد بدین وسیله، از کلیه همکاران شاغل در واحدهای مختلف، به دلیل مساعدتها و تلاشهای بی وقفه آنها در راستای ارتقا سطح کیفیت محصولات شرکت آفا شیمی تشکر و قدردانی گردد.

مراجع:

آیین نامه ها و قوانین سازمان غذا و دارو

PIC/S GMP Guideline

WHO Guideline

گردآورنده: الهام حاجی حسینی



تعالادل کار و زندگی



چیزی در حال حاضر باعث استرس، عدم تعادل یا نارضایتی من شده است؟ این شرایط چگونه بر عملکرد و تعامل من با کارم تأثیر می گذارد؟ آنها چگونه بر زندگی شخصی من تأثیر می گذارند؟ چه چیزی را در اولویت قرار می دهم؟ من فدای چی هستم؟ گم شدن چیه؟ تنها پس از یک مکث ذهنی و شناخت این عوامل می توانید شروع به مقابله با آنها کنید.

البته، برخی از افراد بر این باورند که افرادی که مشغله کاری بالایی دارند وقت یا انرژی لازم برای توقف و تأمل را ندارند، و حتی از فضای تأملی که خود فرایند مصاحبه به آنها اجازه داده بود ابراز قدردانی می کردند. اما در حالی که اغلب یک رویداد مهم زندگی مانند تولد یک کودک، یا مرگ یکی از عزیزان است که این درک را تسریع می کند، ممکن است هر زمان که بخواهید مکث کنید و شروع به تجدید نظر در اولویت های خود بپردازید. برخی از متخصصان با ساعات کاری طولانی موافق هستند، اما صرف وقت برای فکر کردن به این سؤالات و اذعان به معاوضه هایی که انجام داده اید (خواه عمدی یا غیر عمدی) برای هر کسی که به دنبال کشف راه های جایگزین برای کار و زندگی است بسیار موثر خواهد بود.

۲- به احساسات خود توجه کنید.

هنگامی که آگاهی خود را از وضعیت فعلی خود افزایش دادید، بررسی کنید که آن موقعیت چه احساسی در شما ایجاد می کند. از خود بپرسید آیا احساس انرژی و رضایت می کنم؟ یا احساس

علی رغم شواهد مبنی بر اینکه ساعات طولانی کار می تواند هم برای کارمندان و هم برای کارفرمایان مضر باشد، بسیاری از متخصصان هنوز برای غلبه بر فرضیات و عادات در مورد ساعات کاری تلاش می کنند. چه چیزی لازم است تا خود را از این الگوهای ناسالم رها کنید و به تعادل کار و زندگی پایدارتر و مفیدتر برسیم؟

در بررسی ها و تحقیقات صورت گرفته حدود ۳۰٪ از مردان و ۵۰٪ از زنان به نظر می رسد آگاهانه در برابر کار کردن با ساعات طولانی مقاومت می کنند و استراتژی های مختلفی را که برای حفظ تعادل بین کار و زندگی ایجاد کرده اند. در حالی که جزئیات هر مورد فردی متفاوت است، مطالعات یک فرایند ذهنی مشترک را پیشنهاد کرد که به طور مداوم به این گروه از متخصصان کمک می کند تا روش کار و زندگی را برای بهتر شدن تغییر دهند.

در سطح بالایی از تحقیقات نشان داد که دستیابی به تعادل بهتر بین اولویت های حرفه ای و شخصی به ترکیبی از بازتاب یا زیر سؤال بردن فرضیات برای افزایش خودآگاهی و تعریف مجدد آن خلاصه می شود. مهمتر از همه، تحقیقات نشان می دهد که این یک اصلاح یکباره نیست، بلکه چرخه ای است که باید با تغییر شرایط و اولویت هایمان پیوسته در آن تغییر را ایجاد کنیم.

این چرخه از پنج مرحله مجزا تشکیل شده است:

۱- مکث کنید و شرایط را عادی کنید.

یک قدم به عقب بردارید و از خود بپرسید: چه

عصبانیت، رنجش، غم و اندوه می‌کنم؟ برای مثال برخی از افراد درک خود را از موضوع اینگونه توضیح می‌دهند که تعادل فعلی کار و زندگی (یا فقدان آن) باعث ایجاد برخی از احساسات منفی می‌شود:

درک منطقی از تصمیمات و اولویت‌هایی که زندگی شما را هدایت می‌کنند مهم است، اما بازتاب عاطفی به همان اندازه مهم است یعنی توانایی تشخیص اینکه یک موقعیت چه احساسی در شما ایجاد می‌کند. آگاهی از وضعیت عاطفی خود برای تعیین تغییراتی که می‌خواهید در کار و زندگی خود ایجاد کنید ضروری است.

۳- اولویت بندی مجدد

افزایش آگاهی شناختی و عاطفی شما ابزارهایی را در اختیار شما قرار می‌دهد که به آنها نیاز دارید تا مسائل را در چشم انداز قرار دهید و تعیین کنید که چگونه اولویت‌های شما باید تنظیم شوند. از خود بپرسید: حاضرم چه چیزی را قربانی کنم و برای چه مدت؟ مثلاً اگر کار را بر خانواده ترجیح داده‌ام، چرا فکر می‌کنم اولویت دادن به زندگی‌ام در این راه مهم است؟ آیا واقعا لازم است؟ آیا واقعا اجتناب ناپذیر است؟

۴- گزینه‌های جایگزین خود را در نظر بگیرید.

قبل از اینکه به سراغ راه حل‌ها بروید، ابتدا جنبه‌هایی از کار و زندگی خود را در نظر بگیرید که می‌تواند متفاوت باشد تا بهتر با اولویت‌های خود هماهنگ شوید. آیا چیزی در شغل شما وجود دارد که دوست دارید تغییر کند؟ چقدر دوست دارید با خانواده یا سرگرمی‌های خود وقت بگذارید؟ بهبود وضعیت شما به زمان و آزمایش نیاز دارد.

۵. اعمال تغییرات.

در نهایت، زمانی که اولویت‌های خود را تشخیص دادید و گزینه‌هایی را که می‌توانند به بهبود شما

کمک کنند، با دقت در نظر بگیرید، وقت آن است که اقدام کنید. این می‌تواند به معنای تغییر "عمومی" باشد چیزی که به صراحت انتظارات همکاران شما را تغییر می‌دهد، مانند ایفای نقش جدیدی که زمان کمتری را می‌طلبد یا اجازه می‌دهد تا یک تغییر ایجاد شود یا یک تغییر "شخصی"، به طور غیررسمی الگوهای کاری شما را تغییر دهد، بدون اینکه لزوماً سعی کنید انتظارات همکاران خود را تغییر دهید.

تغییرات عمومی و خصوصی می‌توانند استراتژی‌های مؤثری باشند، به شرطی که به شیوه‌ای پایدار اجرا شوند. برای تغییرات خصوصی، این ممکن است به معنای محدودیت‌هایی باشد که به خود تحمیل می‌کنید (مانند انتخاب نکردن کار در عصرها، آخر هفته‌ها یا در طول تعطیلات و پایبندی به آن تصمیم)، یا رد کردن خواسته‌هایی که معمولاً با نقش شما مرتبط هستند (مانند پروژه‌های جدید یا درخواست‌های سفر)، حتی زمانی که برای پذیرش آنها در فشار هستید.

نکته مهم این است که پنج مرحله ذکر شده در بالا یک فعالیت یکباره نیستند، بلکه چرخه‌ای از ارزیابی مجدد و بهبود مستمر هستند. به خصوص اگر تحت تأثیر فرهنگ طاقت فرسا ساعات کاری طولانی هستید، به راحتی می‌توانید به «کسب و کار طبق معمول» برگردید (خواه این یک تصمیم آگاهانه باشد یا ناخودآگاه). افراد برای ایجاد تغییرات واقعی در زندگی‌شان، باید دائماً به یاد داشته باشند که مکث کنند، با احساسات خود ارتباط برقرار کنند، در اولویت‌های خود تجدید نظر کنند، جایگزین‌ها را ارزیابی کنند و تغییرات را در طول زندگی شخصی و حرفه‌ای خود اعمال کنند.

مهندس رویا نصرتی



مشتری شما وظیفه ندارد که شما را به خاطر داشته باشد. این وظیفه شما است که به آنها فرصت فراموش کردن را ندهید. (پاتریشیا فریپ)

تست میکروبی هوای فشرده بر اساس استاندارد ISO 8573-7

فشرده خود نیز از میکرو فیلتر استفاده نمایید.
۳- تمیز و تعویض کردن فیلترها را فراموش نکنید: همواره طبق یک برنامه زمان بندی شده مشخص، اقدام به تمیز نمودن فیلترهای خود کنید. همچنین پس از مدتی نیز فیلترها را به کلی جایگزین نمایید. چراکه فیلترها دارای عمری مفید بوده و پس از مدتی در جذب ذرات ریز، توانایی خود را از دست خواهند داد.

۴- از خشک و خنک بودن هوای محیط اطمینان حاصل کنید: اگر هوای ورودی به کمپرسور هوا، گرم و مرطوب باشد، احتمال تجمع باکتری‌ها در کمپرسور هوای شما افزایش پیدا می‌کند. سعی کنید تا کمپرسور خود را در اتاقی با تهویه مناسب و دمای پایین قرار دهید.

در صناعی چون صنایع بهداشتی، غذایی و دارویی که از حساسیت بالایی برخوردارند، لازم است تا در بازه های مشخصی هوای فشرده را مورد بازرسی و آزمایش قرار دهید

پس برای جلوگیری از این امر لازم است تا کمپرسور را از آلاینده‌هایی چون ذرات روغن تمیز کرده و آب جمع شده را تخلیه کنیم



کیفیت هوای فشرده باید به طور دوره‌ای پایش شود تا استانداردهای ملی و بین‌المللی برآورده شود. یکی از تست های پایش، تست میکروبی هوای فشرده است. سازمان بین المللی استاندارد (ISO) استانداردهای کلاس جهانی را برای محصولات، خدمات و سیستم ها منتشر می کند.

این استانداردها در نهایت کیفیت، ایمنی و کارایی را تضمین می کنند.

ISO 8573-7 یک استاندارد در دسترس برای رسیدگی به کیفیت در سیستم هوای فشرده است. این استاندارد شامل نه بخش است که به کلاس های

در صنایع دارویی ، از هوای فشرده برای تعدادی از برنامه های تولید و بسته بندی ، از جمله دمیدن و خشک کردن بطری ها قبل از پر کردن ، انتقال قرص ها و همچنین تأمین هوا برای دریچه ها استفاده می شود. قبل از استفاده سیستم می بایست احراز کیفیت شده و از صلاحیت هوای فشرده برخوردار باشد.

واحد کمپرسور هوا دارای یک سیستم واحد هوا است که وظیفه تحویل هوای فشرده با کیفیت را در خروجی دارد. از فیلتر مکش کمپرسور شروع می شود و به دریچه سرویس نهایی واحد ختم می شود. کمپرسور هوا برای جلوگیری از هرگونه نفوذ ذرات جامد ، یک فیلتر از درجه برتر را در هنگام مکش کمپرسور فراهم می کند. سیلندر کمپرسور در هنگام مکش ، هوای جوی را از فیلتر می کند و آن را فشار میدهد. فشار تحویل با فشرده سازی هوا به صورت مرحله ای حاصل می شود. بین مراحل پی در پی ، یک مبدل حرارتی بسیار کارآمد برای حذف گرمای فشرده سازی فراهم شده است. هوا قبل از عبور به مرحله بعدی تقریباً در دمای جو در مبدل حرارت خنک می شود. این امر به کاهش دمای تخلیه نهایی و همچنین مصرف برق کمپرسور کمک می کند. فیلتر هیدروفوبیک درجه استریلیزه ۰.۲ میکرونی باید در نقاط حیاتی کاربر ثابت شود تا منبع هوای فشرده استریل شده را تأمین کند ، هر کجا که لازم باشد و فیلترهایی با راندمان احتباس ذرات و میکروبی کافی نیز در نقاط کاربر نصب شوند تا خلوص هوای عرضه شده را بهبود ببخشند. جلوگیری از ورود و رشد میکرو ارگانیسم ها در سیستم هوای فشرده کاری دشوار می باشد. انجام و رعایت یک شرط نمی تواند از تجمع باکتری در هوای فشرده جلوگیری کند. پس لازم است تا مجموعه ای از اقدامات به صورت دقیق انجام پذیرد تا بتوانیم با خیال راحت از هوای فشرده خود استفاده کنیم از جمله اقدامات میتوان به موارد زیر اشاره نمود

۱- نشستی های کمپرسور را برطرف کنید :پیدا کردن نشستی در کمپرسور هوا کار دشواری نیست. شما می توانید به راحتی از دستگاه های نشستی یاب اولتراسونیک استفاده کرده و یا به دنبال صدای خش خش خروج هوا در طول لوله های انتقال باشید..

۲- از چند فیلتر استفاده کنید : اندازه باکتری های ریز بین ۱ تا ۳ میکرومتر می باشد. اغلب فیلترها در جذب ذرات به این کوچکی ناتوان هستند. پس لازم است تا از چندین فیلتر استفاده نمود. پیشنهاد می کنیم که از یک فیلتر ورودی قوی ذرات و فیلتر جذب کننده استفاده نمایید. همچنین بهتر است تا در لوله های انتقال هوای

دو پرده گرفته می شود، یکی قبل از نقطه استفاده و دیگری بعد از آن.

نوع دوم صفحه کنترل مورد نیاز، یک صفحه کنترل منفی یا خالی استریل است.

هیچ نامی در استاندارد ISO برای این صفحه کنترل وجود ندارد، اما توضیحی به شرح زیر وجود دارد:

"در تست میکروبی هوای فشرده، با استفاده از این وسیله، "از نظر جغرافیایی" یک پلیت را در هر فاصله از سازنده ای که پلیت ها را با آگار پر کرده است، پیدا کنید.

سپس به محل نمونه برداری و آزمایشگاه ببرید تا از نظر آلودگی های ناخواسته بررسی شود.

تنها هدف این پلیت باز نشدن تا انتهای طول عمر تا تجزیه و تحلیل نهایی در آزمایشگاه است.

هر دو کنترل باید کمتر از ۱ CFU/plate باشند تا طبق ISO 8573-7، پاس شوند.

این مولفه تنها مشخصات و محدودیت های میکروبی پایدار در ISO 8573-7:2003 است.

گرفتن نمونه هوای فشرده از سیستم هوای فشرده آسان است!



بیشتر سمپلرهای ضربه ای از یک لوله استریل برای نمونه برداری از هوای خروجی به درگاه ورودی برای آنالیز ساخته می شوند.

در این مقاله بر استفاده از سمپلر پینوکیو Super II تمرکز خواهیم کرد.

هوای فشرده از یک مینی فولد عبور داده می شود، که هوا را از طریق فلومتر کالیبره شده و گیج فشار اندازه گیری می کند.

بر اساس OEM، هوای فشرده باید با فشار زیر ۳ بار اندازه گیری شود. پس از تعیین میزان جریان، دریچه هوا به سنسور فشار هوا و فلومتر هوای فشرده بسته می شود.

خلوص، مشخصات و رویه ها می پردازد.

ابتدا باید طرح پایش میکروبی هوای فشرده تصویب شود. سپس یک روش نمونه برداری که نتایج مناسب با محدودیت ها و مشخصات آن را در اختیار شرکت قرار دهد، باید ایجاد شود. این امر مستلزم استفاده از روشی است که به طور دقیق حجم خاصی از هوا را برای تجزیه و تحلیل بار میکروبی در داخل سیستم هوای فشرده اندازه گیری و نمونه برداری می کند.

از سمپلرهای کوچک و براق قابل حمل تا قطعات قوی تجهیزات مانند سمپلر SAS Pinocchio Super II می توان استفاده نمود.

نمونه هایی از سمپلرهای کاربردی سیستم هوای فشرده: در تست میکروبی هوای فشرده برخی از سمپلرهای ضربه ای میکروبی، مانند SAS Pinocchio Super II، برای پخش جریان هوا از یک خروجی تنظیم شده طراحی شده اند.

این سمپلر سرعت جریان را برای دستیابی به نرخ توصیه شده توسط OEM اندازه گیری می کنند.

این امر به کاربر نهایی اجازه می دهد تا تنها زمان مورد نیاز برای رسیدن به حجم کل هوای نمونه مورد نظر را نظارت کند. (در بیشتر موارد ۱۰۰۰ لیتر).

هنگام استفاده از سمپلرهای ضربه ای، سرهای نمونه گیری مختلفی برای پخش کردن هوا روی صفحه آگار گیرنده وجود دارد.

سمپلرهای شکافی و سمپلرهای غربالی از رایج ترین سمپلرها در تست میکروبی هوای فشرده هستند.

ISO 8573-7، حکم می کند که دو نوع کنترل وجود دارد که "باید" عاری از آلودگی باشند.

اولین نوع از صفحات کنترل در تست میکروبی هوای فشرده، پرده (Blind) نامیده می شود.

در پایش میکروبی هوای فشرده این پرده ها (قبل و بعد) برای تأیید این است که هیچ گونه آلودگی خارجی یا ناخواسته از متغیرهای خارجی (تکنسین های نمونه برداری و محیط) وارد نمونه بردار هوا یا سطح آگاروز نشده است.

لازم به ذکر است که عدم استفاده از تکنیک آسپتیک می تواند باعث از کار افتادن نقطه نمونه برداری شود.

در نتیجه می تواند هزینه های برنامه ریزی نشده و آزمایش مجدد را به همراه داشته باشد.

Blind با حرکات مشابه نمونه هوای فشرده گرفته می شود، اما هیچ هوایی نباید وارد سر قیف شود یا بر آگاروز ضربه بزند.

در صورت شک، دستکش های خود را عوض کنید یا با الکل پاک کنید.

ساده ترین و مقرون به صرفه ترین راه برای کاهش آلودگی، کار روی یک محل کار ضد عفونی شده است.

نتایج گزارش بر اساس ISO 8573-7

در ارائه گزارش تست میکروبی هوای فشرده، برای پایبندی به ISO 8573-7 باید معیارهای خاصی رعایت شود. در بالا ذکر شد، پلیت های قبل و بعد باید به صورت 1CFU/Plate گزارش شوند.

در پایش میکروبی هوای فشرده بلانک استریل نیز باید عاری از آلودگی باشد و 1CFU/Plate گزارش شود.

اندازه گیری های آزمایشگاهی برای تضمین کیفیت هوای فشرده همیشه شامل عدم قطعیت هستند.

تنها تجزیه و تحلیل مورد نیاز ISO 8573-7، شمارش واحد تشکیل کلونی است.

با این حال، اگر یک مرکز نیاز به شناسایی میکروبی داشته باشد، رنگ آمیزی گرم برای کلونی های باکتریایی انجام می شود.

نمونه ها، تصویری از سطح کنترل در سیستم هوای فشرده تاسیسات هستند.

بطور معمول، آزمایش ها در دوره های یک ساله، شش ماهه و سه ماهه انجام می شوند. علاوه بر این لازم است تا قبل و بعد از انجام هرگونه تغییرات در سیستم، آن را مورد آزمایش قرار دهید.

نظارت مستمر و آزمایش سه ماهه یا حداقل سالانه برای تضمین کیفیت هوای فشرده توصیه می شود.

ساره صالحی

هیچ تنظیماتی در ولو ورودی انجام نمی شود. پس اکنون می توان ولو سر قیف نمونه برداری را برای اندازه گیری به طور کامل باز کرد.

برای محاسبه زمان های اندازه گیری نسبت به سرعت جریان هوا، جدول زیر را ببینید.

Calculation for Sampling Times:

Calculation Air Volume Needed (Liters) / Flow Rate (Liter per Minute) = Sampling Time , Minutes

Example1 1000 L/ 100 LPN=10 Minutes

Example2 1000 L/ 80 LPN=12.5 Minutes

هنگامی که زمان مناسب برای نمونه برداری ۱۰۰۰ لیتر سپری شد، دریچه ورودی بسته می شود.

سپس برای تست میکروبی هوای فشرده صفحه به صورت آسپتیک برداشته می شود.

پلیت برچسب گذاری می شود و برای تجزیه و تحلیل به آزمایشگاه ارسال می شود.

وقتی محیط نمونه برداری برای آزمایش روی گیره ها قرار می گیرد باید تمام تلاش ها برای جلوگیری از آلودگی ثانویه از سیستم هوای فشرده انجام شود.

فقط یک نفس، عطسه یا برخورد انگشت کافی است تا کل نمونه مورد استفاده بی ارزش شود.

در پایش میکروبی هوای فشرده، توجه به تکنیک آسپتیک برای گرفتن نمونه میکروبی هوای فشرده واقعی ضروری است.

چرا تکنیک آسپتیک در بررسی کیفیت هوای فشرده بسیار مهم است؟

تکنیک آسپتیک اصطلاحی است که به حرکات، اعمال، لباس و نگرش هنگام کار در ظرفیت نمونه برداری علمی یا محیطی اشاره دارد.

که در تست کیفیت هوای فشرده مهم می باشد. گرفتن نمونه با استفاده از یک محیط و رشد آن در آزمایشگاه نیاز به مهارت و آگاهی دارد.

عملکرد تکنیک آسپتیک برای جلوگیری از آلودگی محیط ها و معرف ها توسط میکروارگانیسم ها است.

اولین اقدام این است که همیشه از حداقل تجهیزات حفاظت فردی مناسب مانند دستکش، محافظ چشم، روپوش آزمایشگاهی تمیز و کلاه جهت پوشاندن مو استفاده کنید.

قبل از دست زدن به هر وسیله ای، دستکش ها باید با ایزوپروپانول الکل یا اتانول ۷۰ درصد اسپری شوند.

انجام ندادن این مرحله مهم تقریباً به احتمال زیاد منجر به آلودگی پلیت ها می شود.



desloratadine

2.5 mg/5 mL

شربت دس لوراتادین

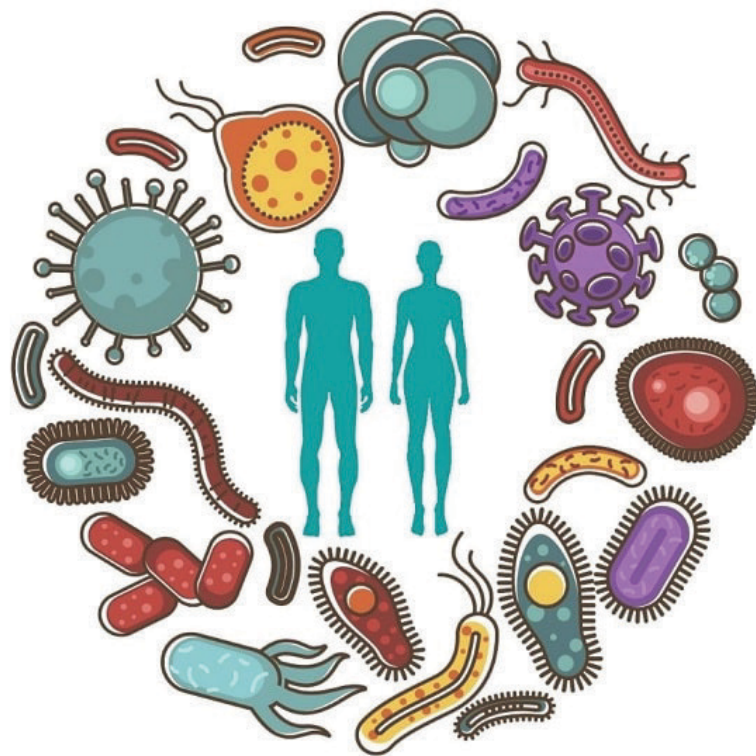
نسل دوم آنتی هیستامین غیر خواب آور خوراکی

- * موثر در درمان رینیت آلرژیک و کهیر
- * دارا بودن اثر انتخابی روی رسپتورهای هیستامین محیطی و اثرات ضد التهابی
- * شروع اثر سریع و جذب مناسب دارو و نیمه عمر طولانی
- * تداخلات دارویی کم
- * عوارض آنتی موسکارینی (خشکی دهان، خشکی چشم، احتباس ادرار و تاری دید) کمتر

با طعم
میوه



مایکروبیوم / مایکروبیوتا



است؟ و اگر متفاوت است به چه دلیل؟ مایکروبیوم در واقع مجموعه‌ای از میکروارگانیسم‌هایی است که در هر قسمتی از بدن ما که به نوعی در ارتباط با محیط است کلونیزه شده (یعنی یک جمعیت درست کرده)، مثلاً: پوست، مجاری تنفسی، روده، واژن و ... احتمالاً از توضیحی که در بالا داده شد دریافته‌اید که ترکیب مایکروبیوم هر فرد با فرد دیگر، به تبع محیط زندگی، تغذیه، و ژنتیک متفاوت است. این طور به نظر می‌رسد که انسان از اولین لحظه‌ی شروع حیات و پای نهادن بر کره‌ی خاکی شروع به انداختن مایکروبیوم خود می‌کند. و بر اساس اینکه یک نوزاد بدنبال زایمان طبیعی متولد شود یا سزارین از همان لحظه اول ترکیب مایکروبیوم فرق خواهد کرد.

اولی شروع به رشد دادن باکتری‌های واژن مادر و دومی رشد دادن باکتری‌های پوست مادر می‌کند. مایکروباکتریوم چگونه بر سلامت ما تأثیر می‌گذارد؟ امروزه نقش مایکوباکتریوم برای سلامت سیستم گوارش، ایمنی، اعصاب، قلب، کنترل وزن و پیشگیری از سندرم متابولیک و ... اثبات شده.

مایکروباکتریوم، در بدن ما به طور عمده، در روده‌ی بزرگ و بخصوص در ناحیه سکوم وجود دارند. تعداد این میکروارگانیسم‌ها از سلولهای بدن بیشتر است و

این روزها در نسخه‌های اکثر پزشکان مکمل‌های پره بیوتیک به چشم می‌خورند. بیشتر داروخانه‌ها در سید داروهای مکملشان توصیه‌هایی برای پره‌بیوتیک‌ها دارند. متخصصان اطفال، متخصصان زنان، گوارش، پوست و ... همگی در تنگنای درمان بیماران نیم نگاهی به پره‌بیوتیک‌ها دارند.

سوال بسیار مهمی که برای دنیای علم پزشکی و تغذیه مطرح می‌شود، این است که این احساس نیاز به مصرف این داروها تا چه حد واقعی است و تا چه اندازه دستخوش تبلیغات بازار دارویی و یا عجز دانش پزشکی برای درمان بیماری‌های خاص.

واقعاً تا چه اندازه توصیه به تجویز و تجویز این داروها یا به نوعی مکمل‌ها پایه و اساس علمی دارد؟

اصلاً چه نوعی از این باکتری‌ها و با چه ترکیبی در هر فرمولاسیون وجود دارد و آیا یک فرمولاسیون بخصوص برای تمام افرادی که از یک مشکل خاص رنج می‌برند با هر نژاد، ملیت، قومیت قابل استفاده یا مفید است؟

آنچه در ادامه‌ی این مطلب می‌خوانید سعی من برای پاسخ دادن به سؤالات مهمی است که در این زمینه مطرح می‌شود.

مایکروبیوم چیست؟ از کجا وارد بدن ما می‌شود؟ از کی در بدن ما وجود دارد؟ آیا ترکیب آن در افراد مختلف متفاوت

این نقش غیرقابل انکار این میکرواورگانیسم‌ها را نشان می‌دهد.

در روده‌ی انسان، بیش از هزار گونه باکتری وجود دارد که بیشتر آنها مفید هستند و تعداد کمی قابلیت بیماری‌زایی دارند. وزن مجموع باکتری‌های روده در هر فرد حدود ۲ کیلوگرم است که این تقریباً برابر با وزن مغز انسان است. این باکتری‌ها در واقع مثل یک اورگان از بدن کار می‌کنند و مطالعات نشان داده‌اند که مجموع مواد شیمیایی که ژنوم این میکرواورگان‌ها تولید می‌کنند، همسنگ و گاهی بیشتر از ژنوم خود انسان‌ها در بروز صفات جسمی و روحی و استعداد ابتلا به بیماری‌ها می‌توانند نقش داشته باشند.

با پی بردن به نقش بسیار مهم و غیر قابل انکار مایکروبیوم در سلامت جسمی و حتی ذهنی افراد، علاقه و انگیزه‌ی جامعه‌ی علمی برای کشف رمز وجود این باکتری‌ها و استفاده‌ی هرچه بیشتر از این ثروت طبیعی که در بدن موجودات زنده و وابسته به محیط، تغذیه و ژنومشان وجود دارد و نیز مطالعه برای چگونگی پاسداری از این اورگان مهم که امروزه مغز متفکری در روده‌ی همه‌ی موجودات به حساب می‌آید، در حال انجام است.

متأسفانه زندگی در جوامع صنعتی، مصرف فراوان غذاهای آماده و زندگی در محیط سرشار از آلاینده‌های صنعتی، منجر به از دست رفتن تعادل مایکروبیوم گشته به طوری که مطالعات روشن کرده‌اند که ترکیب مایکروبیوم، در افراد مبتلا به بیماری‌های غیر واگیر نظیر: بیماری قلبی، بیماری‌های خود ایمنی، سرطان‌ها و... متفاوت است. و به طور کلی آنچه که بشر ساکن جامعه‌ی صنعتی را مستعد ابتلا به بیماری‌های مزمن و غیر واگیر می‌سازد، ترکیب متفاوت مایکروبیوم آنها با اجداد ساکن روستایشان است. و این مسئله مبین این واقعیت است که داشتن مایکروبیوم مفید نیازمند تغییر سبک زندگی در محیط مدرن امروزی است. و با توجه به آنکه بیشترین جمعیت مایکروبیوم، ساکن دستگاه گوارش است و بخصوص روده‌ی بزرگ، پس مهمترین و مؤثرترین کاری که برای حفظ و ایجاد ترکیب محافظت کننده در برابر بیماری‌ها می‌توان انجام داد، خوردن مواد غذایی است که خوراک مایکروبیوم تلقی می‌شود و به آنها پره-بیوتیک گفته می‌شود. در سال‌های اخیر پره بیوتیک‌های زیادی به صورت صنعتی ساخته شده و به عنوان مکمل وارد بازار شده‌اند و مورد توصیه‌ی متخصصین تغذیه بوده اند. ولی مطالعات اخیر نشان می‌دهد مصرف این

مکمل‌ها در تغییر مایکروبیوم نتوانسته در حد مطلوب ترکیب مایکروبیوم را به سمت محافظت کننده تغییر دهد. از طرفی مطالعات کنترل نشان داده مصرف برخی غذاهای خاص و بخصوص گروه مهمی از آنها که کربوهیدرات‌های غیر قابل هضم خوانده می‌شوند، در تغییر محتوای مایکروبیوم به سمت محافظت کننده مفید هستند.

با توجه به این توضیحات، به نظر می‌رسد که راهی طولانی تا رسیدن به شناخت کامل در مورد مایکروبیوم و چگونگی حفظ تعادل آن در پیش است ولی اگر خواهیم در پایان بحث به نتیجه‌ی مهمی رسیده باشیم، این چند توصیه را می‌توان بیان کرد:

مصرف منطقی آنتی بیوتیک‌ها و سایر داروها.
مصرف مقادیر زیاد فیبرهای غذایی پره بیوتیک در رژیم غذایی روزانه.

مواد غذایی نظیر؛ کفیر، ماست (به خصوص غیر صنعتی)، خیارشور خانگی، تمپه (مخلوطی از خمیر سویا و قارچ)، چای کمبوچا، ترشی کلم برگ با فلفل و سیر، میسو (خمیر سویا، غلات تخمیر شده و نمک)، کلم رنده شده و آب پز با سرکه.

مصرف غذاهای رنگی مثل: توت‌های جنگلی، توت فرنگی، گوجه فرنگی، فلفل دلمه‌ای و....

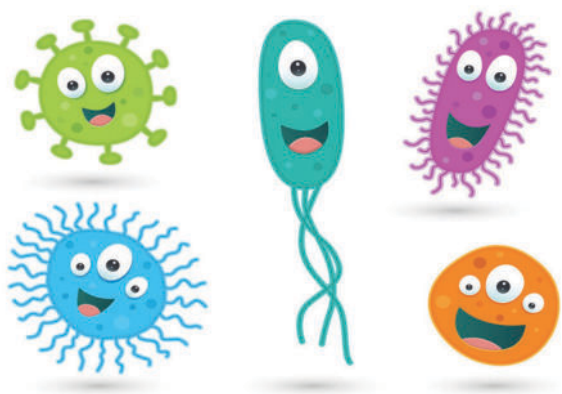
طبیعت گردی و مصرف مواد خام و طبیعی.

مصرف مواد غذایی تخمیری.

حتماً زمانی را به ریلکس کردن و کسب آرامش اختصاص دهید.

حتماً فعالیت بدنی منظم و برنامه ریزی شده و مفید داشته باشید.

دکتر ندا کاویانی



VASOACT[®]

Enalapril

5, 10, 20 mg Scored Tablet



Afa chemi

Pledge for Health



داروسازی آفاشیمی

پیمانی برای سلامتی

انتخاب اول در پیشگیری و درمان ترومبوز شریانی



✓ داروی ضد پلاکت

✓ آنتی ترومبوتیک خوراکی

F.C. Tablet

Tevix® 75 mg
Clopidogrel

قرص روکش دار

توبیکس® ۷۵ میلی گرم
کلوپیدوگرل

Afa chemi



داروسازی آفاشیمی

Pledge for Health



پیمانی برای سلامتی