

شرکت کیفیت کوشان پارس

بازرسی، نمونه برداری و آزمایشگاه همکار (سازمان ملی استاندارد و اداره کل غذا و دارو)

تاریخ: ۹۹، ۹، ۲۵
شماره: ۱۱۰۷-۹۹۹۲۸
پیوست: دارد

مدیریت محترم شرکت سنا دارو پارسیان

با سلام؛

احتراماً بازگشت به نامه درخواست انجام آزمون در خصوص نمونه ماسک ارسالی به استحضار می‌رساند:
بر روی نمونه فوق بررسی و آزمون انجام شد، به پیوست نتایج آزمون درخواستی تقدیم می‌گردد.

و من... التوفیق
نسیم سمیعی
مدیر عامل



دفتر مرکزی: جاده مخصوص کرج، نزسیده به شهرک اکباتان، کوی بیمه دوم (شهید آزمون نیا)، میدان شهید سالاری، نبش مسجد ا...، پلاک ۱۰

تلفکس: ۴۴۶۹۷۱۴۶ و ۱۳-۴۴۶۴۷۵۱۲-۴۴۶۴۷۵۱۲-۲۱

آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم

Email: info.kkplab@gmail.com

www.kooshanpars.com


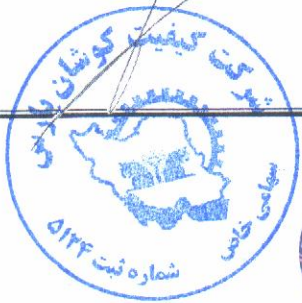
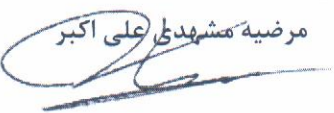




گزارش آزمون‌های انجام شده روی ماسک

شماره نامه: --	نام و نوع فر آورده: ماسک
تاریخ نامه: --	نام شرکت: --
تاریخ نمونه برداری: ارسالی	نام تجاری فر آورده: --
تاریخ دریافت نمونه: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷	شماره سری ساخت: --
تاریخ تحویل نمونه: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷	تاریخ تولید: --
تاریخ شروع آزمون: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷	تاریخ انقضا: --
تاریخ ارائه گزارش: ۱۳۹۹/۰۹/۲۵	نام مشتری: شرکت سنا دارو پارسیان

اطلاعات تماس مشتری: تهران، خ شهید رجایی، ۱۸ متری تختی، کوچه ۸۰، پلاک ۴۲، طبقه اول

خلاصه نتایج	رطوبت محیطی	دمای محیطی	استاندارد مرجع
نمونه ارسالی در بندهای آزمون شده با استاندارد مطابقت دارد.	41 %	21,0 °C	استاندارد مرجع INSO 6138 تجدید نظر دوم و الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه با شماره مدرک QM99912

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
 	 	



فهرست

۲	هدف
۲	ثبت نتایج
۲	تصویر نمونه
۳	روش های آزمون
۵	الزامات
۶	نتیجه آزمون ها
۹	نتیجه نهایی ارزیابی

هدف

هدف از ارائه گزارش، مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ بیان نتایج حاصل از ارزیابی ویژگی های ماسک صورت می باشد. علاوه بر استاندارد فوق، الزامات مورد نظر سازمان غذا و دارو مطابق مفاد مندرج در الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه با شماره مدرک *QM99912* بر روی نمونه ارسالی آزمون شده و به صورت گزارش در نتایج آزمون ارائه شده اند.

ثبت نتایج

تمام داده های به دست آمده از آزمون های انجام شده روی این نمونه ارسالی و یک نسخه از گزارش نهایی آزمون در آرشیو شرکت کیفیت کوشان پارس ذخیره می شود.

تصویر نمونه





روش های آزمون

۱- مواد و ساختار

ماسک صورت پزشکی یک وسیله پزشکی است که عموماً از یک لایه فیلتر تشکیل شده است که بین لایه هایی از پارچه قرار گرفته، متصل یا قالب ریزی شده است. ماسک صورت پزشکی در طی استفاده موردنظر نباید از هم گسسته، شکافته یا پاره شود. در انتخاب مواد فیلتر و لایه باید به تمیزی توجه شود.

۲- طراحی و ساخت

ماسک صورت پزشکی باید به گونه ای باشد که بتواند بینی، دهان و چانه، استفاده کننده ماسک را کاملاً بپوشاند و اطمینان حاصل شود که در طرفین تا حد امکان نزدیک صورت قرار گرفته است. ماسک های صورت پزشکی ممکن است دارای شکل ها و ساختارهای مختلف و همچنین با ویژگیهای اضافی مانند محاف صورت (برای محافظت از پوشنده ماسک در برابر پاش و قطرات) با عملکرد یا بدون عملکرد ضدبخار یا یک گیره حالت گیرنده بر روی بینی (برای قرار گرفتن کامن ماسک بر روی برجستگی بینی)، باشد.

۳- کارائی پالایش باکتریایی (BFE)

هنگام آزمون مطابق با پیوست ب، BFE ماسک صورت پوشکی باید مطابق با حداقل مقدار داده شده برای نوع مربوط در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ باشد.

۴- قابلیت تنفس

هنگام آزمون مطابق با پیوست پ، فشار تفاضلی ماسک صورت پزشکی باید با مقادیر داده شده برای نوع مربوط در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ مطابقت داشته باشد.

۵- مقاومت در برابر پاشش

هنگام آزمون مقاومت ماسک صورت پزشکی در برابر نفوذ ترشحات (پاشش) مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۶۱، باید مقاومت در برابر پاشش با حداقل مقدار داده شده برای نوع IIR در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸، مطابقت داشته باشد.

۶- تمیزی میکروبی (بار میکروبی)

هنگام آزمون تمیزی میکروبی مطابق با استاندارد EN ISO 11737-1، تمیزی میکروبی ماسک پزشکی باید کوچک تر یا مساوی $30 CFU/g$ ، باشد.

۷- بسته بندی

بسته بندی تکی

بسته بندی ماسک باید به نحوی باشد که آن را از گرد و غبار و آلودگی حفظ نماید. بسته بندی ماسک باید به اندازه کافی محکم و قوی باشد که در طی حمل و نقل و جابجائی از محتویات درونی حفاظت بعمل آورد، به طوری که احتمال آلوده شدن محتویات هنگام بیرون آوردن از درون این بسته به حداقل رسانده شود.





بسته بندی چندتایی

مواد و طراحی بسته بندی چند تایی باید به گونه ای باشد که موارد زیر را تضمین نماید:
الف- به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش محافظت کافی از ماسک صورت بگیرد.
ب- بعد از باز شدن بسته بندی مشخص شود که بسته بندی باز شده است.

بسته بندی ثانویه (کارتن)

سیستم بسته بندی ثانویه (کارتن) باید به گونه ای باشد که در مدت جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش و تا پایان عمر مفید آن محافظت فیزیکی نموده و ساختار آن را حفظ نماید.

۸- نشانه گذاری

نشانه گذاری روی بسته بندی تکی

در صورت استفاده از بسته بندی تکی اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ب- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱)

پ- شماره بهر؛

ت- هرگونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن؛

ث- تاریخ تولید؛

ج- شرایط نگهداری و انبارش.

نشانه گذاری روی بسته بندی چندتایی

اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته چندتایی به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ب- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱)

پ- شماره بهر؛

ت- تعداد در هر بسته؛

ث- هرگونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن؛

ج- تاریخ تولید؛

چ- شرایط نگهداری و انبارش.

نشانه گذاری روی بسته بندی ثانویه (کارتن)

اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته ثانویه به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- شرح محتویات؛

ب- شماره بهر؛

پ- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ت- اطلاعات مربوط به جابجایی، انبارش، حمل و نقل محتویات یا معادل آن ها با استفاده از نمادهای ذکر شده در استاندارد ملی ایران

شماره ۱-۸۶۲۹؛





ث- تعداد در هر کارتن.

الزامات

مشخصات عملکردی ماسک ها باید مطابق با جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ و همچنین جدول مشخصات مطرح شده در متن الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو با شماره مدرک QM99912 باشد:

جدول ۱- الزامات عملکردی برای ماسک‌های صورت پزشکی

نوع IIR	ماسک نوع II	نوع I الف	آزمون
≥ 98	≥ 98	≥ 95	کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (درصد)
< 60	< 40	< 40	فشار تفاضلی (Pa/cm^2)
≥ 160	نیاز نیست	نیاز نیست	مقاومت در برابر پاشش (kPa)
≤ 30	≤ 30	≤ 30	تمیزی میکروبی (cfu/g)

الف- ماسک‌های صورت نوع I، توصیه می‌شود فقط برای بیماران و سایر افراد جهت کاهش خطر گسترش ذرات عفونی در شرایط بیماری‌های همه‌گیر با فراگیر منطقه‌ای استفاده شود. ماسک نوع I، به‌منظور استفاده متخصصان مراقبت‌های بهداشتی در اتاق عمل یا سایر محیط‌های پزشکی با الزامات مشابه مناسب نیست.

ماسک برای اهداف عمومی	ماسک با کاربرد پزشکی		مشخصات
	بیماران مبتلا و مشکوک به COVID 19 و افراد آسیب پذیر	کادر درمان	
حداقل ۷۰٪	حداقل ۹۰٪	حداقل ۹۸٪	کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (بر حسب % (۳ میکرومتر)
حداقل ۷۰٪	حداقل ۹۰٪	حداقل ۹۵٪	کارایی پالایش ذرات (PFE) (بر حسب % (۰.۱ میکرومتر ۳ میکرومتر
	حداقل ۹۵٪	حداقل ۹۹٪	
حداکثر ۳۰	حداکثر ۳۰	حداکثر ۳۵	اختلاف فشار (Pa) با air flow حداکثر ۲۰ L/Min

همچنین جنس لایه های پیشنهادی مورد استفاده در تولید ماسک به شرح ذیل می باشد:

ردیف	نوع ماسک	توضیحات
۱	اسپان ۲۵- ملت بلون ۲۵- اسپان ۲۵	مورد مصرف در مراکز درمانی
۲	اسپان ۲۵- ملت بلون ۱۷- اسپان ۲۵	ماسک برای اهداف عمومی





نتیجه آزمون ها

ردیف	ویژگی / شرح آزمون	استاندارد مرجع	حد استاندارد	نتیجه آزمون	نوع نقص		
					بحرانی	عمده	جزئی
۱	مواد و ساختار	INSO 6138	عموماً از یک لایه فیلتر تشکیل شده است که بین لایه هایی از پارچه قرار گرفته، متصل یا قالب ریزی شده است.	مطابقت دارد			
				در طی استفاده موردنظر نباید از هم گسسته، شکافته یا پاره شود.			
				در انتخاب مواد فیلتر و لایه باید به تمیزی توجه شود.			
۲	طراحی و ساخت	INSO 6138	باید به گونه ای باشد که بتواند بینی، دهان و چانه، استفاده کننده ماسک را کاملاً بپوشاند و اطمینان حاصل شود که در طرفین تا حد امکان نزدیک صورت قرار گرفته است.	مطابقت دارد			
۳	کارایی پالایش باکتریایی (BFE)	INSO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد INSO 6138 و جدول مشخصه های عملکردی الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	۹۶/۶۸ درصد			
۴	قابلیت تنفس (فشار تفاضلی) (Pa/cm ²)	INSO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد INSO 6138 و جدول مشخصه های عملکردی الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	۲۲/۴۴ (Pa/cm ²)			
۵	مقاومت در برابر پاشش	INSO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد INSO 6138	شامل نمی شود			
۶	تمیزی میکروبی (بار میکروبی)	INSO 6138	≤ ۳۰	CFU ۸			
۷	بسته بندی	INSO 6138	باید به نحوی باشد که آن را از گرد و غبار و آلودگی حفظ نماید. بسته بندی ماسک باید به اندازه کافی محکم و قوی باشد که در طی حمل و نقل و جابجایی از محتویات درونی حفاظت بعمل آورد، به طوری که احتمال آلوده شدن محتویات هنگام بیرون آوردن از درون این بسته به حداقل رسانده شود.	(۱)			
۱-۷	بسته بندی تکی						
۲-۷	بسته بندی چندتایی		مواد و طراحی بسته بندی چند تایی باید به گونه ای باشد که موارد زیر را تضمین نماید:	(۱)			





		(1)	<p>- به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش محافظت کافی از ماسک صورت بگیرد.</p> <p>- بعد از باز شدن بسته بندی مشخص شود که بسته بندی باز شده است.</p> <p>سیستم بسته بندی ثانویه (کارتن) باید به گونه ای باشد که در مدت جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش و تا پایان عمر مفید آن محافظت فیزیکی نموده و ساختار آن را حفظ نماید.</p>		بسته بندی ثانویه (کارتن)	۳-۷
		(1)	<p>- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛</p> <p>- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱)</p> <p>- شماره بهر</p> <p>- هرگونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن</p> <p>- تاریخ تولید</p> <p>- شرایط نگهداری و انبارش</p> <p>- نام یا نام تجاری، نام واحد تولیدی و آدرس تولیدکننده؛</p> <p>- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱ و جامعه هدف: مصرف پزشکی/عمومی)</p> <p>- شماره بهر؛</p> <p>- تعداد در هر بسته؛</p> <p>- هر گونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن؛</p> <p>- تاریخ تولید؛</p> <p>- شرایط نگهداری و انبارش</p> <p>- شرح محتویات</p> <p>- شماره بهر</p> <p>- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده</p> <p>- اطلاعات مربوط به جابجایی، انبارش، حمل و نقل محتویات یا معادل آن ها با استفاده از نمادهای ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۳۹</p> <p>- تعداد در هر کارتن</p>	<p>INSO 6138 و الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو</p>	<p>نشانه گذاری</p> <p>نشانه گذاری روی بسته تکی</p> <p>نشانه گذاری بسته چندتایی</p>	<p>۸</p> <p>۱-۸</p> <p>۲-۸</p>
		۳ لایه	باید سه لایه باشد	<p>الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو</p>	تعداد لایه	۹





ردیف	شرح	ملاحظات	نتیجه	تاریخ	ملاحظات
۱۰	جنس لایه های ماسک	الیا ف بی بافت <i>Non-Woven</i>	الیا ف بی بافت <i>Nonwoven</i>	الیا ف بی بافت <i>Non-Woven</i>	الیا ف بی بافت <i>Nonwoven</i>
۱۱	سایز ماسک (سانتی متر)	الیا ف بی بافت ۹/۵ × ۱۷/۵ سانتی متر	الیا ف بی بافت ۹/۴ × ۱۷/۵ سانتی متر	الیا ف بی بافت ۹/۵ × ۱۷/۵ سانتی متر	الیا ف بی بافت ۹/۴ × ۱۷/۵ سانتی متر
۱۲	قطعه روی بینی	الیا ف بی بافت الیا ف بی بافت است	الیا ف بی بافت الیا ف بی بافت است	الیا ف بی بافت الیا ف بی بافت است	الیا ف بی بافت الیا ف بی بافت است
۱۳	کش حلقه ای و سربندها	الیا ف بی بافت باید وزنه ۱/۲ کیلوگرم را تحمل نماید حداقل طول کش ۱۵ سانتی متر (به طوری که گوش آسیب ندیده و بر روی صورت ثابت بماند)	الیا ف بی بافت مطابقت دارد ۱۷/۵ سانتی متر	الیا ف بی بافت باید وزنه ۱/۲ کیلوگرم را تحمل نماید حداقل طول کش ۱۵ سانتی متر (به طوری که گوش آسیب ندیده و بر روی صورت ثابت بماند)	الیا ف بی بافت مطابقت دارد ۱۷/۵ سانتی متر
۱۴	ترکیب لایه های ماسک	الیا ف بی بافت بند ۳-۳ دستورالعمل	الیا ف بی بافت	الیا ف بی بافت بند ۳-۳ دستورالعمل	الیا ف بی بافت
۱۴-۱	گرمای لایه رویی (گرم بر متر مربع)	-	۲۳,۶	-	۲۳,۶
۲-۱۴	گرمای لایه وسط (گرم بر متر مربع)	-	۲۴,۴	-	۲۴,۴
۳-۱۴	گرمای لایه زیرین (گرم بر متر مربع)	-	۲۳,۲	-	۲۳,۲





نتیجه نهایی ارزیابی

نظرات و تفاسیر:

(۱) با توجه به ارسال شدن نمونه بدون بسته بندی، این بند از استاندارد مورد ارزیابی قرار نگرفته است.

نتیجه آزمون صرفاً در خصوص نمونه ارسالی صادق می باشد

مطابقت دارد

نمونه فوق در تمامی بندهای آزمون شده با استاندارد ملی ایران به شماره INSO 6138 تجدید نظر دوم:

مغایرت دارد

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
نسیم سمیعی	مرضیه مشهدی-علی اکبر	سمانه حمید

" این گزارش آزمون بنا به درخواست شرکت سنا دارو پارسین صادر گردیده و فاقد ارزش قانونی می باشد "

" این گزارش آزمون بدون مهر آزمایشگاه و هولوگرام فاقد اعتبار است "

" این گزارش آزمون بدون اجازه کتبی آزمایشگاه نباید تکثیر شود، مگر به طور کامل و از تمامی صفحات "

دفتر مرکزی: جاده مخصوص کرج، نرسیده به اکباتان، کوی بیمه دوم، میدان شهید سالاری، نبش مسجد ا...، پلاک ۱۰

آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم

تلفکس: ۰۲۱-۴۴۶۹۷۱۴۶ و ۰۲۱-۴۴۶۴۷۵۱۲ و ۱۳ آدرس الکترونیکی: info.kkplab@gmail.com

وب سایت www.kooshanpars.com







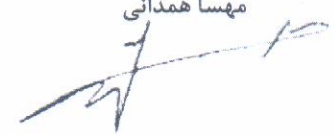


گزارش آزمون کانت میکروبی (بار میکروبی)

نام و نوع فرآورده: ماسک
 نام شرکت: --
 نام تجاری فرآورده: --
 شماره سری ساخت: --
 تاریخ تولید: --
 تاریخ انقضا: --
 نام مشتری: شرکت سنا دارو پارسین
 اطلاعات تماس مشتری: تهران، خ شهید رجایی، ۱۸ متری تختی، کوچه ۸۰، پلاک ۴۲، طبقه اول

شماره نامه: --
 تاریخ نامه: --
 تاریخ نمونه برداری: ارسالی
 تاریخ دریافت نمونه: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷
 تاریخ تحویل نمونه: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷
 تاریخ شروع آزمون: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷
 تاریخ ارائه گزارش: ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

خلاصه نتایج	رطوبت محیطی	دمای محیطی	استاندارد مرجع
8 CFU (per device)	41 %	20/4 °C	ISO 11737-1:2018 European Pharmacopeia 6.0 BS EN 14683:2019

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
 	 	



فهرست

۲	هدف
۲	ثبت نتایج
۲	تصویر نمونه
۳	تعیین جمعیت میکروارگانیسمها در محصولات پزشکی
۸	نتیجه نهایی ارزیابی

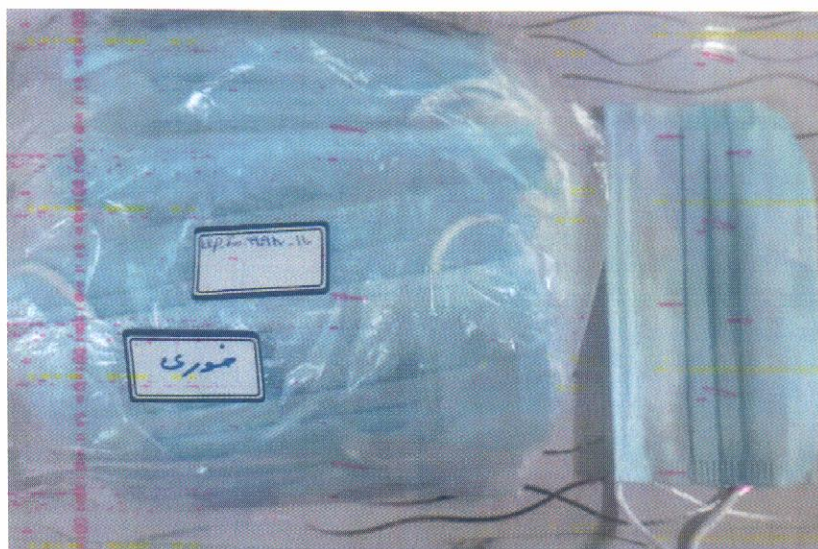
هدف

هدف از ارائه این گزارش، مطابق با استاندارد بین المللی ۱-۱۱۷۳۷ بیان نتایج حاصل از ارزیابی آزمون کانت میکروبی می باشد.

ثبت نتایج

تمام داده های به دست آمده از آزمون های انجام شده روی این نمونه ارسالی و یک نسخه از گزارش نهایی آزمون در آرشیو شرکت کیفیت کوشان پارس ذخیره می شود.

تصویر نمونه





۱- تعیین جمعیت میکروارگانیزم‌ها در محصولات پزشکی

هدف از آزمون

یک وسیله پزشکی سترون، فرآورده ای است که عاری از میکروارگانیزم های قابل رشد باشد. استاندارد های بین المللی که الزامات صحه گذاری و کنترل معمول فرآیندهای سترونی را مشخص می کنند، در موارد تولید محصولات پزشکی سترون، توصیه می کند که میزان آلودگی تجهیزات به میکروارگانیزم های ناخواسته پیش از عملیات سترون سازی به حداقل ممکن کاهش یابد بنابراین نیاز است پیش از سترون سازی، تعداد میکروارگانیزم های قابل رشد روی محصول شمارش شده و با توجه به آن، مراحل سترون سازی محصول مثل میزان گاز اتیلن تزریقی به چمبر استریل تعیین گردد.

اصطلاح بار میکروبی برای تشریح جمعیت میکروارگانیزم های زنده موجود در محصول و یا سیستم حفاظتی سترونی استفاده می شود. آگاهی از بار میکروبی در تعدادی از موقعیت های زیر می تواند مورد استفاده قرار گیرد:

- صحه گذاری و صحه گذاری مجدد فرآیندهای سترون سازی؛

- پایش معمول برای کنترل فرآیندهای ساخت؛

- پایش مواد خام، ترکیبات یا بسته بندی؛

- ارزیابی کارایی فرآیندهای پاک کردن؛

- یک برنامه کلی پایش محیطی.

لیست تجهیزات

نام شرکت سازنده	نام تجهیز	ردیف
PG	اسپکتروفتومتر	۱
Kavoosh	بن ماری	۲
ایستکول	یخچال	۳
AND	ترازو	۴
Kavoosh	آون	۵
---	هود لامینار	۶
---	کلنی کانتر	۷
Kavoosh	اتوکلاو	۸
nikon	میکروسکوپ	۹
DRAGON	سمپلر با دقت ۰/۱ سی سی	۱۰
فراز بین	پلیت یکبار مصرف	۱۱
---	پیپ یک سی سی	۱۲





لیست مواد

نام شرکت سازنده	نام مواد	ردیف
	ست رنگ آمیزی باکتری	۱
QUELABE	پپتون واتر	۲
---	رینگر	۳
MERCK	پلی سوربات 80%	۴
---	سوش باکتری و قارچ	۵
liofichem	محیط کشت نوترینت آگار	۶
liofichem	محیط کشت سابرو دکستروز آگار	۷

مراحل آزمون

الف - انتخاب روش (تشخیص نوع یا انواع احتمال میکروارگانیسم در محصول)

ب- انتخاب آزمایش

پ- ارزیابی محیط کشت

ت- روش تعیین بار میکروبی

ث- شمارش کلنی ها

الف- انتخاب روش

با توجه به تنوع طراحی و نوع مواد بکاررفته برای ساخت تجهیزات پزشکی، نمی توان یک روش واحد برای تعیین بار میکروبی تعریف کرد. امکان معرفی یک روش واحد برای انتقال میکروارگانیسم ها در آماده سازی جهت شمارش در تمام وضعیت ها میسر نیست. علاوه بر این انتخاب شرایط شمارش میکروارگانیسم ها متأثر از نوع میکروارگانیسم های احتمالی در تجهیزات پزشکی می باشد. بنابراین لازم است ابتدا انواع باکتری ها را به اختصار معرفی کنیم:

انواع باکتری ها :

حرارت یکی از مهمترین عوامل موثر بر روی رشد و نمو باکتری است. درجه حرارت موجب می شود که باکتری قادر به انجام کلیه اعمال حیاتی خود و آنزیم ها دارای بیشترین فعالیت باشند هر نوع باکتری فقط در یک میدان حرارتی معین رشد می کند که از ویژگی های گونه ای محسوب می شود.

باکتری ها را بر حسب تحمل شان به نسبت به دامنه ای از تغییرات دمایی به سه دسته تقسیم می کنند:

1- باکتری های مزوفیل

این دسته از باکتری ها می توانند درجه حرارت های بین ۱۰ تا ۴۵ درجه سانتی گراد را تحمل نمایند. باکتری های بیماری زا و غیر بیماری زا هستند.



**2- باکتری های گرما دوست یا ترموفیل**

درجه حرارت قابل تحمل برای این دسته از باکتری ها بین ۴۰ تا ۸۰ درجه سانتی گراد است. مثل باکتری های موجود در چشمه های آب گرم.

3- باکتری های سرما دوست

درجه حرارتی که این باکتری ها قادر به تحمل آن هستند بین ۱۵- تا ۱۵ درجه سانتیگراد قرار دارد. که با توجه به نوع کاربرد محصول و شرایط دمایی استفاده از آن، نوع میکروارگانیسم مشخص می گردد.

ب- انتخاب آزمایش

اگر ثابت شده باشد که بار میکروبی بطور یکنواخت در یا بر روی محصول توزیع شده است، آزمون مورد استفاده از هر قسمت قابل انتخاب می باشد. در غیر اینصورت، آزمون باید بصورت تصادفی از قسمت یا قسمت های مختلف محصول انتخاب شود به گونه ای که بطور متناسب نشان دهنده مواد سازنده محصول باشد. اگر نحوه توزیع بار میکروبی شناخته شده است، آزمون می تواند از قسمتی از محصول که سخت ترین شرایط برای سترونی را دارد انتخاب شود. آزمون می تواند براساس طول، جرم، حجم یا سطح ناحیه مورد نظر محاسبه شود، برای مثال به جدول زیر مراجعه کنیم.

محصول	اساس آزمون
کاشتنی ها (غیر قابل جذب)	سطح
پودر گان ها یا لباس ها کاشتنی ها (قابل جذب)	جرم
لوله ها (با قطر یکنواخت)	طول
مایع در پیمانه	حجم

پ- ارزیابی محیط کشت

لازم به ذکر است قبل از آزمون روی نمونه باید آزمون عملکرد محیط کشت به شرح زیر انجام شود:
محیط کشت نوترینت آگار یک محیط کشت غیر انتخابی است که در این استاندارد برای کشت آمیخته استفاده می شود قابلیت رشد آن باید ارزیابی شود، که برای ارزیابی آن با سویه کنترل اشیریشا کلی با کد اختصاری WDCM 00012 ، در دمای ۳۰ درجه به مدت ۷۲ ساعت انجام می گیرد و قابلیت رشد در آن مشاهده خواهد شد و این بیانگر این است که محیط کشت مورد استفاده توانایی رشد باکتری ها را داشته و می توان برای آزمون از آن استفاده نمود.

ت- روش تعیین بار میکروبی

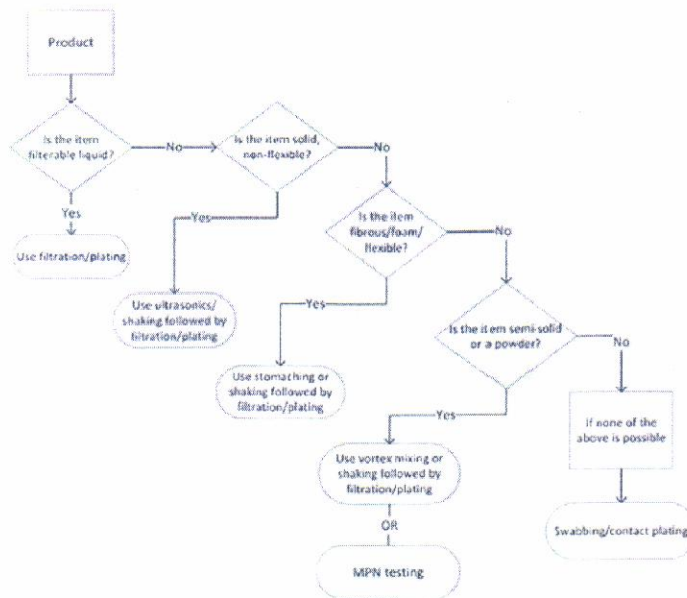
برای کشت میکروارگانیسم ها و تعیین بار میکروبی مراحل زیر انجام می شود:

۱- تهیه سوسپانسیون باکتری (میکروارگانیسم با تعداد ۱۰۰ cfu)





- ۲- انتخاب روش تعیین بار میکروبی (با استفاده از درخت تصمیم گیری (Figure A.1)
- ۳- انتقال میکروارگانیسم ها، در صورت لزوم؛
- ۴- تلقیح و کشت دادن میکروارگانیسم ها؛
- ۵- گرمخانه گذاری پلیت ها در شرایط هوایی در دمای ۳۰-۳۵ درجه سلسیوس به مدت زمان ۷۲ ساعت و قارچ دردمای ۲۰-۲۵ درجه سلسیوس به مدت ۷ روز
- ۶- شمارش میکروارگانیسم ها
- ۷- تعیین ضریب اصلاح
- ۸- تعیین مشخصات میکروبی با استفاده از خصوصیات رنگ آمیزی



ث- شمارش کلنی ها

بعد از پایان مدت گرمخانه گذاری تمام کلنی های موجود در پلیت ها از جمله کلنی های سر سوزنی را در نور ملایم، با دستگاه شمارش کرده و کلنی های پخش شده را به عنوان یک کلنی محاسبه می کنیم. اگر کمتر از یک چهارم سطح پلیت به وسیله این کلنی ها پوشیده شده باشد کلنی هایی که در قسمت پخش نشده رشد کرده اند را شمرده و همان تعداد را برای هر پلیت گزارش می نماییم. اگر بیشتر از یک چهارم سطح پلیت به وسیله این گونه کلنی ها پوشیده شده باشد پلیت را کنار گذاشته و پلیت بعدی را می شماریم.

تفسیر نتایج

با توجه به جدول ۱، تعداد مجاز میکروارگانیسم های، موجود در محصولات مشخص می شود. همچنین میکروارگانیسم های جدا شده نباید شامل موارد خطرناک باشند.





جدول ۱ - تعداد مجاز میکروارگانسیم های نمونه

	Pharmaceutical preparations	Microorganisms per g/ml/patch
Category 1	Required to be sterile	0
Category 2	Topical, respiratory tract, except where required to be sterile, and transdermal patches.	Not more than 102
Category 3	Preparations for oral rectal administration	Not more than 103 bacteria and not more than 102 fungi
	Oral administration containing raw materials of natural	Not more than 104 bacteria and not more than 102 fungi
	Herbal medicinal products to which boiling water is added before use	Not more than 107 bacteria and not more than 105 fungi
Category 4	Herbal medicinal products to which boiling water is not added before use.	Not more than 105 bacteria and not more than 104 fungi

نتیجه نهایی ارزیابی

بررسی نمونه ارسال شده:

از آنجا که محصول پزشکی ارسالی در دمای محیط و بدن انسان که عموماً ۳۷ درجه سانتیگراد می باشد، کاربرد دارد؛ باکتری های مزوفیل بر روی آن محصول قابلیت رشد دارند. بنابراین شمارش باکتری های مزوفیل رشد کرده که شامل باکتری های بیماری زا و غیر بیماری زا می باشند، انجام شده است.
 همانطور که انتظار می رفت بر روی پلیت شاهد هیچ گونه رشدی مشاهده نشد.
 بر روی پلیت های قارچ هیچ گونه رشدی مشاهده نشد.
 پس از رنگ آمیزی نوع باکتری مزوفیل کوکسی گرم مثبت تشخیص داده شد.
 نتایج بدست آمده از شمارش پلیت ها در رقت های متوالی با استفاده از روش های مطرح شده در بالا و اعمال ضریب اصلاح به شرح زیر می باشد:

$$n_1=1, n_2=0, n_3=0, n_4=0, n_5=0$$

$$X=0,2$$

$$S=0,44$$

$$\text{Correction Factor} = 100 / 60 = 1,66$$

$$\text{Dilution Factor} = (0,2 \times 100) / 3,181 = 6,28$$

$$\text{Total Count} = \text{Dilution Factor} + \text{Correction Factor}$$

$$\text{Total count} = 6,28 + 1,66 = 7,94$$



کد سند: KKP-F-44

نسخه فارسی

شماره گزارش: KKP-CNT-990917-110

Page 8 of 8

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



شماره گواهینامه تایید صلاحیت : ۱۷۰۲۵
NACI/Lab/1038

نتیجه آزمون	ویژگی/شرح آزمون	ردیف
8 CFU (per device)	شمارش کانت میکروبی در محصول (test bioburden)	۱

نتیجه نهایی ارزیابی

نظرات و تفاسیر:

نتیجه آزمون صرفاً در خصوص نمونه ارسالی صادق می باشد

مطابقت دارد

نمونه فوق در بند آزمون شده مطابق استاندارد های بین المللی ISO 11737-1:2018 , BS EN 14683:2019

مغایرت دارد

مدیریت

نسیم سمیعی

مدیر فنی

سمانه حمید

کارشناس آزمون

مهسا همدانی

" این گزارش آزمون بنا به درخواست شرکت سنا دارو پارسیان صادر گردیده و فاقد ارزش قانونی می باشد "

" این گزارش آزمون بدون مهر آزمایشگاه و هولوگرام فاقد اعتبار است "

" این گزارش آزمون بدون اجازه کتبی آزمایشگاه نباید تکثیر شود، مگر به طور کامل و از تمامی صفحات "

دفتر مرکزی: جاده مخصوص کرج، نرسیده به اکباتان، کوی بیمه دوم، میدان شهید سالاری، نبش مسجد ا...، پلاک ۱۰

آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم

تلفکس: ۰۲۱-۴۴۶۹۷۱۴۶ و ۰۲۱-۴۴۶۴۷۵۱۲ آدرس الکترونیکی: info.kkplab@gmail.com وب سایت www.kooshanpars.com

