

شماره... 665/96604  
تاریخ... 1393/08/21  
پست... فندلارد



مدیر عامل محترم شرکت امید دارو سلامت

موضوع: ویتامین k

سلام علیکم

احتراما بازگشت به نامه شماره 576/س/93 مورخ 93/7/28 به اطلاع می رساند با توجه به بررسی مدارک ارسالی در خصوص شرایط استریلیزاسیون فرآورده ویتامین k تزریقی ساخت Daihan pharm سوابق واردات قبلی و مصرف سالیان متمادی در کشورمبدأ، ریکال آن کان لم یکن اعلام و توزیع مجدد آن از نظر این اداره کل بلامانع است.

دکتر مهدی پیر صالحی  
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر  
از طرف  
معاون فنی دکتر مصطفی کریمی



همانگونه که در مطالعات اعتبارسنجی ارائه شده توسط شرکت تولید کننده ملاحظه می فرمایید با توجه به پایین بودن سطح بار میکروبی (۱۰ واحد)، شرایط استریلیزاسیون ۱۱۰ درجه در ۴۰ دقیقه نیز در نهایت سطح اطمینان (SAL)  $10^{-6}$  را ایجاد می نماید. همانگونه که اشاره فرموده بودید ایجاد شرایط آسپتیک یا سمی آسپتیک یا استفاده از یک روش اضافه استریل سازی در شرایطی که  $F_0$  پایین تر از حد استاندارد باشد می تواند مورد قبول باشد که در این مورد شرایط سمی آسپتیک و پایین بودن بار میکروبی منجر به ایجاد سطح اطمینان (SAL)  $10^{-6}$  گردیده که این از لحاظ فارماکوپه ای به معنی استریل بودن بچ می باشد.

- در خصوص مقایسه بار میکروبی اشاره شده بصورت شفاهی در مقایسه با بار میکروبی WFI نظر سرکارعالی را به اینکه این (10CFU) ذکر شده در مستندات فراورده، بار میکروبی فراورده قبل از استریلیزاسیون می باشد و بار میکروبی WFI به بار میکروبی آب استریل قابل تزریق اشاره دارد، جلب می نمایم.

- درخصوص اعداد ذکر شده درخصوص D-value لازم به ذکر است اعداد فارماکوپه ای برای D-value مربوط به شرایط فارماکوپه ای ۱۲۱ درجه، ۱۵ دقیقه می باشد. که برای باکتری های مختلف بین ۰.۵ تا ۲ و به طور متوسط حدود ۱ می باشد. لذا تفاوت D-value اعلام شده در مطالعه اعتبارسنجی با توجه به تفاوت شرایط استریلیزاسیون قابل توجیه می باشد. برای اطمینان، نظر آن اداره محترم را به اعتبارسنجی انجام شده توسط شرکت در شرایط فارماکوپه ای که از این پس برای محموله های صادره به کشور ایران اعمال خواهد گردید جلب می نمایم.

پیشاپیش از دقت نظر و مساعدت جنابعالی سپاسگزاریم.

باتشکر

دکتر محسن خطیبی  
مدیر عامل



دکتر سید محمد رجب زاده  
مسئول فنی

دکتر سید محمد رجب زاده  
نظام پزشکی: د-۱۱۰۳۱



شماره نامه: ۹۳/س/۵۴۴

تاریخ: ۹۳/۰۷/۰۸

پیوست: دارد

بسمه تعالی

جناب آقای دکتر پیر صالحی

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

موضوع: ارسال مطالعات Sterilization validation report and method برای آمپول K<sub>1</sub>

باسلام

احتراماً بدینوسیله عطف به نامه های ارسالی در خصوص ریکال آمپول ویتامین K<sub>1</sub> شرکت Dai Han Pharm کره به شماره ۶۶۵/۵۸۴۰۹ مورخ ۱۳۹۳/۰۵/۲۸ و نامه شماره ۶۶۵/۶۴۳۸۷ مورخ ۱۳۹۳/۰۶/۱۰ آن سازمان محترم که دلیل اصلی ریکال آمپول ویتامین K<sub>1</sub> شرکت Dai Han Pharm شرایط استریلیزاسیون آن عنوان گردیده است، شرکت تولید کننده در این خصوص مطالعات اعتبار سنجی و نتایج آن را جهت بررسی و اظهار نظر آن سازمان محترم ارائه نموده که به پیوست ایفاد می گردد.

در خصوص سایر موارد اظهار شده در ریکال پیرو نامه ارسالی این شرکت به شماره ۹۳/س/۴۴۸ مورخ ۹۳/۰۶/۰۵ شرکت آمادگی همه جانبه خود را برای برطرف نمودن سایر موارد (الصاق لیبل به بسته بندیهای به زبان کره ای و رفع ایراد اظهار گردیده در بروشور) اعلام میدارد. در خصوص نمونه برداری جهت آزمایشات مورد نظر به استحضار می رساند که نمونه های جمع آوری گردیده در حال حاضر در شرکت پخش البرز و شفاآراد موجود می باشد که بدینوسیله خواهشمند است دستور فرمایید در این خصوص اقدام لازمه را مبذول فرمایند. پیشاپیش از مساعدت و توجه جنابعالی سپاسگزاریم.

باتشکر

دکتر محسن خطیبی

مدیر عامل

دکتر سپیده رجب زاده

مسئول فنی

دکتر سپیده رجب زاده  
۱۱۰۳۱-۵

