

کد سند: KKP-F-44

نسخه فارسی

شماره گزارش: KKP-CNT-001011-52,1

Page 1 of 8

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



شماره گواهینامه تایید صلاحیت ۱۷۰۲۵:
NACI/Lab/1038

گزارش آزمون کانت میکروبی (بار میکروبی)

نام و نوع فرآورده: فلاسک
نام شرکت: -
نام تجاری فرآورده: -
شماره سری ساخت: -
تاریخ تولید: -
تاریخ انقضا: -
نام مشتری: **شرکت آرکا پژوهان آریانا**
اطلاعات تماس مشتری: تبریز، خیابان پاستور قدیم، مجتمع مراکز رشد فناوری فرآورده های دارویی و تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شماره نامه: ۱۴۰۰۱۰۰۱۰۲۹۳
تاریخ نامه: ۱۴۰۰/۱۰/۰۶
تاریخ نمونه برداری: ارسالی
تاریخ دریافت نمونه: ۱۴۰۰/۱۰/۱۱
تاریخ تحویل نمونه: ۱۴۰۰/۱۰/۱۱
تاریخ شروع آزمون: ۱۴۰۰/۱۰/۱۱
تاریخ ارائه گزارش: ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

خلاصه نتایج	رطوبت محیطی	دمای محیطی	استاندارد مرجع
هیچگونه رشدی مشاهده نشد	34 %	21,5 °C	ISO 11737-1:2018 European Pharmacopeia 6.0

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون





فهرست

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

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 میکروارگانیسمها در محصولات پزشکی

هدف از آزمون

یک وسیله پزشکی سترون، فرآورده ای است که عاری از میکروارگانیسم 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 میکروارگانیسم های ناخواسته پیش از عملیات سترون سازی به حداقل ممکن کاهش یابد بنابراین نیاز است پیش از سترون سازی، تعداد میکروارگانیسم 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 میکروارگانیسم 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 قرارگیرد:



آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



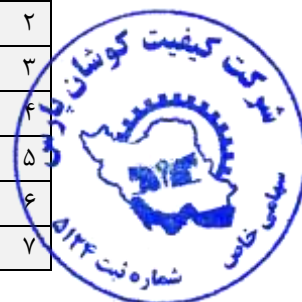
- صحه گذاری و صحه گذاری مجدد فرآیندهای سترون سازی؛
- پایش معمول برای کنترل فرآیندهای ساخت؛
- پایش مواد خام، ترکیبات یا بسته بندی؛
- ارزیابی کارایی فرآیندهای پاک کردن؛
- یک برنامه کلی پایش محیطی.

لیست تجهیزات

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

لیست مواد

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





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 ونمو باکتری است. درجه حرارت. موجب می شود که باکتری قادر به انجام کلیه اعمال حیاتی خود وآنزیم 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:

۱- 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.

۲- 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.

۳- 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

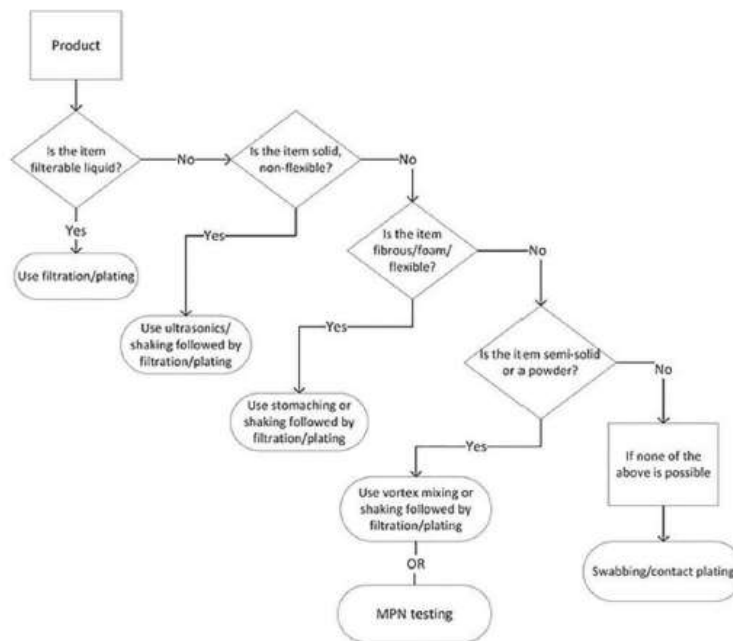
لازم به ذکر است قبل از آزمون روی نمونه باید آزمون عملکرد محیط کشت به شرح زیر انجام شود:
محیط کشت نوترینت آگار یک محیط کشت غیر انتخابی است که در این استاندارد برای کشت آمیخته استفاده می شود
قابلیت رشد آن باید ارزیابی شود، که برای ارزیابی آن با سویه کنترل اشریشا کلی با کد اختصاری WDCM 00012 ، در
دمای ۳۰ 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 هوازی 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.



آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



جدول ۱ - تعداد مجاز میکروارگانیسم 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 10 ²
Category 3	Preparations for oral rectal administration	Not more than 10 ³ bacteria and not more than 10 ² fungi
	Oral administration containing raw materials of natural	Not more than 10 ⁴ bacteria and not more than 10 ² fungi
	Herbal medicinal products to which boiling water is added before use	Not more than 10 ⁷ bacteria and not more than 10 ⁵ fungi
Category 4	Herbal medicinal products to which boiling water is not added before use.	Not more than 10 ⁵ bacteria and not more than 10 ⁴ 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 باکتری و قارچ هیچگونه رشدی مشاهده نشد.

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:

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

$$X=0$$

$$S=0$$

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

$$\text{Dilution Factor} = (0 \times 100) / 17/531 = 2/74$$



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

کد سند: KKP-F-44

نسخه فارسی

شماره گزارش: KKP-CNT-001011-52,1

Page 8 of 8

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



شماره گواهینامه تایید صلاحیت ۱۷۰۲۵:
NACI/Lab/1038

نتیجه نهایی ارزیابی

نظرات و تفاسیر:

بر اساس استاندارد *ISO 11737-1* تعداد بیشتر از ۱۰۰ کلنی برای هر محصول مغایرت محسوب می‌شود. ولی تأیید و یا رد بودن نتیجه آزمون، بر اساس هدف ملزوم پزشکی است که بر اساس سطح کلاس تولید محصول مشخص می‌گردد؛ لذا در این گزارش تأیید، بیانگر این است که جمعیت میکروارگانیسم های شمارش شده از محصول کمتر از ۱۰۰ کلنی در پلیت می باشد.

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*.

□ مغایرت دارد

مدیر فنی	کارشناس آزمون
نسیم سمیعی	مهسا همدانی

" این گزارش آزمون بنا به درخواست شرکت آرکا پژوهان آریانا 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 ...، پلاک

آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم وب سایت www.kooshanpars.com

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