

گزارش کنترل کیفی پاکسازی

مخازن

**SCL-HPS-0044**

نویسنده: سباستین سارمینتو

فهرست

2	1. فهرست
3	2. تاریخچه تغییرات
4	3. هدف
4	4. دسترسی
4	5. معیارهای پذیرش
4	6. نتایج تست کنترل کیفی
5	1-6. پیش نیازهای کنترل کیفی
5	1-1-6. تست شماره 1 بررسی مستندات
6	2-6. آزمایشهای کنترل کیفی
6	1-2-6. تست شماره 2 بازرسی حضوری
6	2-2-6. تست شماره 3 نمونه برداری به روش پالایش (SWAB)
7	7. خطاها
7	8. مشاهدات
7	9. نتایج
8	10. ضمیمه

(2) تاریخچه تغییرات

نسخه	دلایل
1.0	اولین نسخه

### (3) هدف

نشان دادن نتایج حاصله در کنترل کیفی پاکسازی مخازن همانطور که در پروتکل تایید پاکسازی توصیف شده است. CVP.CLO1.61744 (1.0).

### (4) دسترسی

این گزارش کنترل کیفی بکارگیری روند پاکسازی مخازن را نشان میدهد. (SCL-HPS-0044)

### (5) معیارهای پذیرش

#### بررسی مستندات

تأیید وجود و اعتبار اسناد مورد نیاز در (1.0) CVP.CL01.61744

#### تست پاکیزگی بصری

تمام اجزای تجهیزات باید قابل رویت و عاری از هر گونه بقایای مواد خام یا مواد شوینده و غیره باشند.

#### کنترل API از طریق پالایش (SWAB)

تایید اینکه در سطح تجهیزات هیچ گونه آثاری از محصولات مشخص شده وجود نداشته باشد که به عنوان بدترین مورد، فراتر از حد مجاز نرود.

حداکثر مقدار بقایای مجاز:

$$\leq 0,16 \text{ ppm Lenalidomide}$$

### (6) نتایج تست کنترل کیفی

در بخشهای بعدی نتایج انجام تست های کنترل کیفی پاکسازی مخازن ارائه خواهد شد.

## 6.1 پیش نیازهای کنترل کیفی

### 6.1.1 تست شماره 1 بررسی مستندات

وجود و اعتبار مستندات در بخش تولید تایید شده است.

تاریخ اعتبار	کد	مدرک
14/01/2015	SOP.CL01.DT.282(2.0)	روش عملیاتی استاندارد پاکسازی و ضدعفونی مواد کمکی و مخازن حاوی مواد خطرناک
07/08/2017	SOP.CL01.DT.282(3.0)	روش عملیاتی استاندارد پاکسازی و ضدعفونی مواد کمکی و مخازن حاوی مواد خطرناک
24/07/2017	NA	توانایی پرسنل در SOP.CL01.DT.282(2.0)
07/08/2017	NA	توانایی پرسنل در SOP.CL01.DT.282(3.0)
13/04/2015	SVP.CL01.41158	شناسایی پروتکل کنترل کیفی سایننون و تست Lenalidomide در نمونه های تایید شده از طریق HPLC پس از پاکسازی برای تغییر یک محصول
14/05/2015	SVP.CL01.42515	گزارش شناسایی پروتکل کنترل کیفی سایننون و تست Lenalidomide در نمونه های تایید شده از طریق HPLC پس از پاکسازی برای تغییر یک محصول

در رابطه با روش توصیفی و برای اثبات آشنایی پرسنلی که این تجهیزات را مورد استفاده قرار میدهند ثبت توانایی هر یک از آنها در پایان گزارش ضمیمه میشود.

### نتیجه گیری

وجود و اعتبار مدارک ذکر شده در بالا تایید شده است.

روش پاکسازی مخازن معتبر بوده و پرسنل متصدی انجام پاکسازی این تجهیزات کاملاً به کار خود آشنایی دارند.

مراحل روش عملیاتی استاندارد کنترل کیفی پاکسازی معتبر با کد داخلی کارخانه SOP.CL01.41549 (0.1) در نمونه برداری به روش پالایش (SWAB) توصیف میشوند.

تمامی عملیات ذکر شده در بالا از طریق آزمایشات کنترل کیفی انجام میشود.

## 6.2 آزمایشات کنترل کیفی

### 6.2.1 تست شماره 2 بازرسی حضوری

بعد از پاکسازی نوع III که بر روی مخازن انجام گرفته است، تایید و تصدیق میشود که بازرسی حضوری انجام پذیرفته و تجهیزات عاری از هرگونه بقایای مواد شوینده میباشد.

### نتیجه گیری

نتیجه میگیرند که روش پاکسازی نوع III برای مخازن از طریق بازرسی حضوری در هر سه مرحله نمونه برداری انجام شده و مورد تایید است.

فرم VAL\_INS جزئیات نتایج جمع آوری شده را در طول پاکسازی انجام شده، ثبت می نماید.

### 6.2.2 تست شماره 3 نمونه برداری از طریق پالایش (SWAB)

برای اجرای این تست، سه دفعه پیاپی نمونه برداری میشود که نشان دهنده Lenalidomide در سطوح تجهیزات بعد از پاکسازی از نوع III وجود دارد. این کار از طریق HPLC انجام میپذیرد.

نمونه برداری	نقطه نمونه برداری	نتیجه	معیار پذیرش
شماره 1 بسته 1702765 04/08/2017	سوپاپ	0 ppm	$\leq 0.16$ ppm
	دیوارهای میانی BIN	0 ppm	
	گوشه BIN	0 ppm	
	دریچه تخلیه	0 ppm	
شماره 2 بسته 1703203 22/09/2017	سوپاپ	قابل تشخیص نیست	$\leq 0.16$ ppm
	دیوارهای میانی BIN	قابل تشخیص نیست	
	گوشه BIN	قابل تشخیص نیست	
	دریچه تخلیه	قابل تشخیص نیست	
شماره 3 بسته 1703203 26/09/2017	سوپاپ	قابل تشخیص نیست	$\leq 0.16$ ppm
	دیوارهای میانی BIN	قابل تشخیص نیست	
	گوشه BIN	قابل تشخیص نیست	
	دریچه تخلیه	قابل تشخیص نیست	

جدول شماره 1- نتایج تجزیه از طریق HPLC

نتیجه گیری

در سه نمونه گیری انجام شد، محدودیت پذیرش مقرر، رعایت شده که در نتیجه روش پاکسازی مخازن برای دفع بقایای Lenalidomide موثر بوده است.

**(7) خطاها**

هیچ گونه خطایی در ارتباط با این گزارش کنترل کیفی پاکسازی ثبت نشده است.

**(8) مشاهدات**

توضیحی وجود ندارد.

**(9) نتیجه گیری**

از آزمایشات انجام شده در این گزارش نتیجه گرفته میشود که این روش پاکسازی برای مخازن مناسب بوده و برای کاهش سطح API تحت محدودیتهای ایجاد شده، موثر است.

آموزش نحوه کار برای پاکسازی مخازن موثر بوده و پرسنل متصدی نیز قادر به انجام آن میباشند.

تست بازرسی حضوری بر روی نمونه برداری انجام شده و از پاکیزگی آن عیناً اطمینان حاصل می شود.

تست پالایش (SWAB) از طریق HPLC نشان دهنده این است که آثاری از Lenalidomide روی محدودیتهای ایجاد شده در نمونه ها وجود ندارد بنابراین تجهیزات عاری از هر گونه API هستند.

روش پاکسازی مخازن SCL-HPS-0044 کاملاً قابل اطمینان در نظر گرفته می شود.

**(10) ضمیمه**

VAL-DOC -

VAL-INS -

VAL-HIS -

- فرم 05. SOP.CL01.QA.106