



# پرونده جامع محل تولید دارو

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

آدرس: تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی

دورنگار: ۰۲۱-۷۷۸۷۷۷۰۰-۱

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)

پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

۱۳۹۳

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

سلامت خانواده

## پرونده جامع محل تولید دارو

### شرکت پارس دارو

#### تاریخچه بازنگری:

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	دلیل بازنگری
۱	۱۳۹۳/۵/۵	به روز رسانی

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
محمد حاج ملا علی	دکتر علی زمانی	دکتر کامبیز امجدی
کارشناس تضمین کیفیت	مدیر تضمین کیفیت	مدیر عامل
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

### شرکت پارس دارو (سهامی عام)

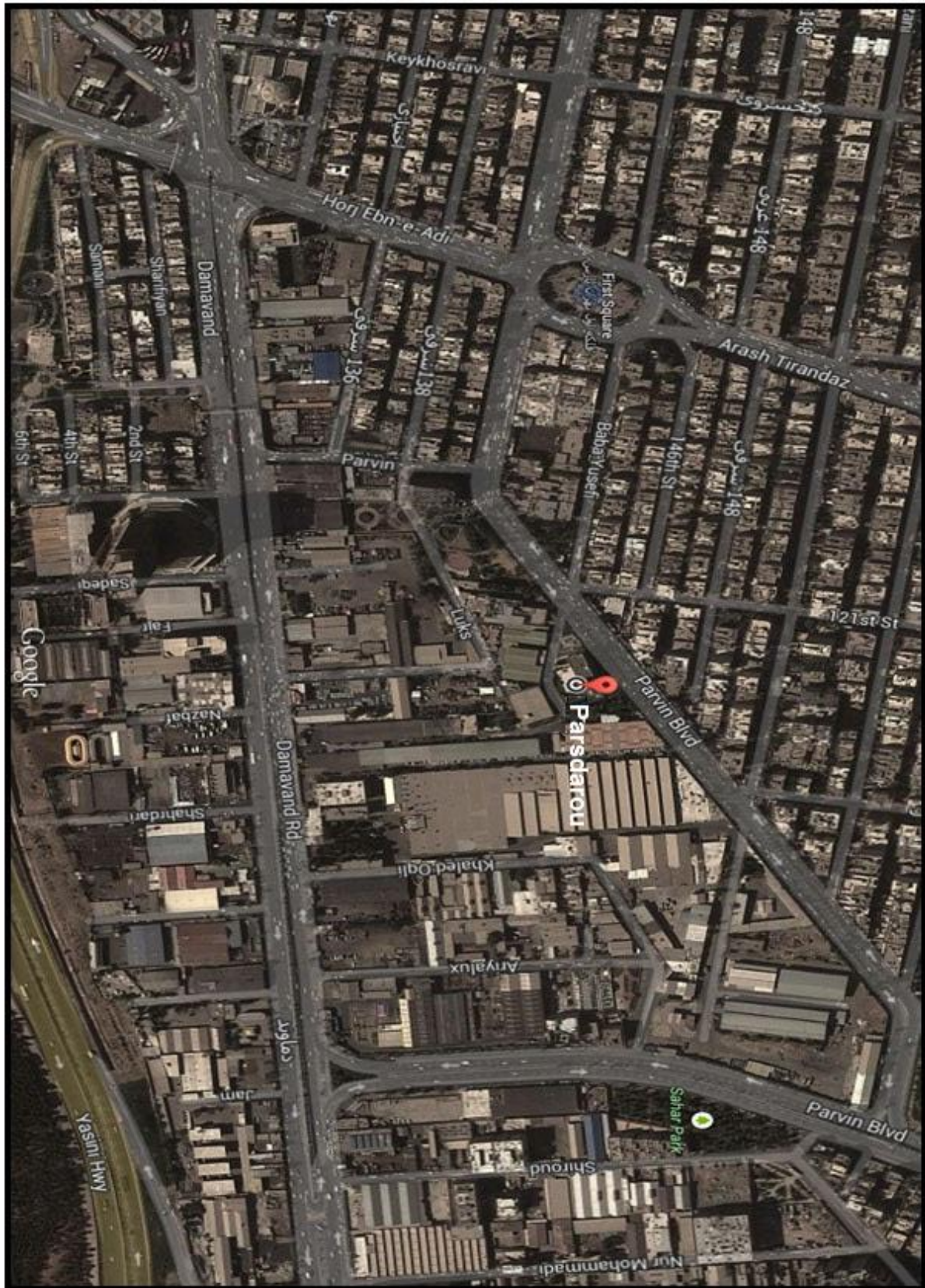
تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۰۱-۷۷۸۷۷۷۰۰-۲۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003





QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۶۱-۷۰-۰۱، دورنگار: ۰۲۱-۷۷۸۷۷۰۰-۰۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

صفحه	فهرست مطالب
۱	فصل اول: اطلاعات عمومی
۲	۱-۱- تاریخچه
۲	۱-۲- آدرس و ارتباط با شرکت
۲	۱-۳- نقشه عمومی شرکت
۴	۱-۴- امکانات ساختمانی
۴	۱-۵- پروانه‌های تولید
۵	۱-۶- محصولات
۵	۱-۷- برنامه‌های ممیزی سیستم‌های کیفیت
۶	۱-۸- فرآیند فروش و توزیع محصولات
۷	فصل دوم: مدیریت کیفیت
۸	۲-۱- سیستم مدیریت کیفیت
۸	۲-۲- مسئول فنی
۸	۲-۳- خط‌مشی کیفیت
۹	۲-۴- فرآیند آزادسازی محصول نهایی
۱۰	۲-۵- تأمین کنندگان
۱۰	۲-۶- همکاری‌های علمی و آنالیزی
۱۰	۲-۷- فرآیند تولید و آنالیز قراردادی
۱۱	فصل سوم: منابع انسانی
۱۲	۳-۱- کارکنان
۱۲	۳-۲- شرح وظایف افراد کلیدی
۱۳	۳-۳- نمودار سازمانی شرکت
۱۴	۳-۴- آموزش
۱۴	۳-۵- سلامت و بهداشت کارکنان
۱۵	۳-۶- پوشش پرسنل
۱۶	فصل چهارم: امکانات ساختمانی و تجهیزات
۱۷	۴-۱- ساختمان‌ها
۱۷	۴-۲- انبارها
۱۷	۴-۳- فضای تولید
۱۸	۴-۴- سیستم تأسیسات
۱۸	۴-۴-۱- بخش تهویه و فیلتراسیون هوا
۱۸	۴-۴-۲- بخش حرارتی و گرمایش
۱۸	۴-۴-۳- بخش سرمایش



QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

صفحه	فهرست مطالب
۱۸	۴-۴-۴- هوای فشرده
۱۹	۴-۵- سیستم آب
۱۹	۴-۶- پایپینگ سیستم آب
۲۰	۴-۷- نحوه عملکرد سیستم تصفیه پساب
۲۰	۴-۸- تجهیزات
۲۰	۴-۹- نظافت سالن‌های تولید و تجهیزات
۲۰	۴-۹-۱- نظافت و شستشوی سالن‌های تولید
۲۰	۴-۹-۲- نظافت و شستشوی تجهیزات
۲۱	۴-۹-۳- معتبرسازی روش‌های شستشو
۲۱	۴-۱۰- کالیبراسیون تجهیزات
۲۲	۴-۱۱- سیستم نگهداری و تعمیرات
۲۴	فصل پنجم: مستندات
۲۵	۵-۱- مستندات سیستم کیفیت
۲۵	۵-۲- تدوین، تصویب، کدگذاری، توزیع و کنترل مدارک و سوابق
۲۶	فصل ششم: تولید
۲۷	۶-۱- محصولات
۲۷	۶-۲- فرآیندهای کلی تولید
۲۷	۶-۳- بازکاری و فرآوری مجدد
۲۸	۶-۴- فرآیندهای ساخت و بسته‌بندی محصولات
۳۰	فصل هفتم: کنترل کیفیت
۳۱	۷-۱- فرآیند کنترل کیفیت
۳۱	۷-۲- فرآیندهای کلی کنترل مواد اولیه و بسته‌بندی
۳۲	۷-۳- فرآیندهای کلی کنترل محصولات نهایی
۳۲	۷-۴- آزمایشات ادواری
۳۲	۷-۴-۱- آزمایش و بازرسی ادواری محصول
۳۲	۷-۴-۲- مطالعات پایداری
۳۳	فصل هشتم: توزیع و شکایات
۳۴	۸-۱- موقعیت‌های شرکت‌های توزیع کننده
۳۴	۸-۲- نگهداری و توزیع محصولات
۳۵	۸-۳- بررسی شکایات و بازخوانی محصولات
۳۶	فصل نهم: بازرسی داخلی
۳۷	۹-۱- بازرسی داخلی



QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۶۱-۷۰-۰۱، دورنگار: ۰۲۱-۷۷۸۷۷۰۰-۰۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

صفحه	فهرست جداول
۲	- جدول شماره ۱: اطلاعات شرکت پارس دارو
۴	- جدول شماره ۲: مشخصات ساختمان‌های شرکت پارس دارو
۵	- جدول شماره ۳: مشخصات پروانه بهره‌برداری محصولات شرکت پارس دارو
۱۲	- جدول شماره ۴: تعداد کارکنان به تفکیک واحدها
۱۲	- جدول شماره ۵: شرح وظایف افراد کلیدی
۱۵	- جدول شماره ۶: پوشش پرسنل در بخش‌های مختلف
۱۷	- جدول شماره ۷: مشخصات انبارها
۱۸	- جدول شماره ۸: هواسازها و محل استقرار آنها
۱۹	- جدول شماره ۹: مشخصات سیستم آب
۳۴	- جدول شماره ۱۰: مشخصات شرکت‌های توزیع کننده
	<b>ضمائم</b>
۱	- جدول شماره ۱: موفقیت‌ها و جوایز بدست آمده توسط شرکت پارس دارو
۷	- جدول شماره ۲: لیست محصولات شرکت با نام ژنریک
۸	- جدول شماره ۳: لیست محصولات شرکت با نام تجاری
۸	- جدول شماره ۴: بازرسی‌های GMP مربوط به ۵ سال اخیر
۸	- جدول شماره ۵: لیست شرکت‌های خدمات‌دهنده به شرکت پارس دارو
۱۴	- جدول شماره ۶: لیست ماشین‌آلات و تجهیزات مورد استفاده در تولید
۱۶	- جدول شماره ۷: لیست دستگاه‌ها و تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت و توسعه
۱۹	- جدول شماره ۸: هواسازها، محل استقرار آنها و نوع فیلترها



QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

صفحه	فهرست فلوجارت‌ها
۵	- فلوجارت شماره ۱: فرآیندهای ممیزی سیستم‌های کیفیت
۶	- فلوجارت شماره ۲: فرآیند فروش و توزیع محصولات
۹	- فلوجارت شماره ۳: فرآیند آزادسازی محصول نهایی
۱۳	- فلوجارت شماره ۴: چارت سازمانی
۱۴	- فلوجارت شماره ۵: فرآیند آموزش
۱۹	- فلوجارت شماره ۶: نقشه سیستم آب
۲۰	- فلوجارت شماره ۷: فرآیند کلی سیستم تصفیه پساب شرکت پارس دارو
۲۱	- فلوجارت شماره ۸: فرآیند کالیبراسیون
۲۳	- فلوجارت شماره ۹: فرآیند نگهداری و تعمیرات
۲۵	- فلوجارت شماره ۱۰: فرآیند تهیه و تصویب مدارک
۲۷	- فلوجارت شماره ۱۱: فرآیند کلی تولید
۲۷	- فلوجارت شماره ۱۲: فرآیند بازکاری و فرآوری مجدد
۲۹-۲۸	- فلوجارت شماره ۱۳: فرآیند ساخت و بسته‌بندی محصولات
۳۱	- فلوجارت شماره ۱۴: فرآیند کنترل مواد اولیه و اقلام بسته‌بندی
۳۲	- فلوجارت شماره ۱۵: فرآیند کلی کنترل محصولات نهایی
۳۴	- فلوجارت شماره ۱۶: فرآیند نگهداری و توزیع محصولات
۳۵	- فلوجارت شماره ۱۷: فرآیند شکایات و بازخوانی محصولات
۳۷	- فلوجارت شماره ۱۸: فرآیند بازرسی داخلی
	ضمائم
۱۸	- فلوجارت شماره ۱۸: فرآیند بازرسی داخلی





QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

صفحه	فهرست تصاویر
۳	- تصویر شماره ۱: نمای کلی کارخانه
	ضمائم
۳	- تصویر شماره ۱: گواهینامه IMS
۴	- تصویر شماره ۲: تقدیرنامه اشتها به کیفیت (اولین دوره جایزه ملی کیفیت غذا، دارو و بهداشت ایران)
۵	- تصویر شماره ۳: تقدیرنامه اشتها به کیفیت (دومین دوره جایزه ملی کیفیت غذا، دارو و بهداشت ایران)
۶	- تصویر شماره ۴: پروانه بهره‌برداری
۱۱	- تصویر شماره ۵: نقشه بخش ساخت و بسته‌بندی غیرآنتی‌بیوتیک (جامدات)
۱۲	- تصویر شماره ۶: نقشه بخش ساخت و بسته‌بندی غیرآنتی‌بیوتیک (نیمه جامدات)
۱۳	- تصویر شماره ۷: نقشه بخش ساخت و بسته‌بندی آنتی‌بیوتیک

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

## شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

فصل اول:

# اطلاعات عمومی

اطلاعات عمومی



QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

## ۱-۱- تاریخچه

شرکت بایر ایران (BPI) بعنوان یکی از اولین شرکت های فرعی شرکت داروسازی چند ملیتی بایر آلمان در سال ۱۳۳۸ تاسیس شد و در سال ۱۳۴۰ به بهره برداری رسید و پس از پیروزی انقلاب اسلامی شرکت بایر فارما ایران، به نام پارس دارو - سهامی خاص - تغییر نام داد.

امروزه شرکت پارس دارو با پشتوانه ۵۰ سال تجربه و با تولید ۷۰ فرآورده دارویی مختلف به خصوص آنتی بیوتیک، آنتی باکتری، آنتی ویروس، ضد قارچ، ضد افسردگی با نام های ژنریک و تجاری در دوزهای مختلف و در اشکال مختلف قرص، کپسول، پودر (برای تهیه سوسپانسیون)، نیمه جامدات، لوسیون و محلول توانسته به عنوان یکی از معتبرترین شرکت های دارویی ایران در زمینه تحقیق، تولید و عرضه محصولات دارویی، جایگاه مناسبی در کشور بدست آورد. بخشی از موفقیت ها و جوایز و تقدیر نامه های به دست آمده توسط شرکت پارس دارو در بخش پیوست ۱ آمده است.

## ۱-۲- آدرس و ارتباط با شرکت

جدول شماره ۱: اطلاعات شرکت پارس دارو

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، شرکت پارس دارو	آدرس شرکت
۱۱۳۶۵-۴۶۸۸ و ۱۶۵۴۷۱۳۶۹۱ تهران	کدپستی و صندوق پستی
۰۲۱-۷۷۸۷۷۷۰۰-۱ و ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰	شماره تلفن و دورنگار
۰۲۱-۷۷۷۳۲۴۲۶	شماره تماس ۲۴ ساعته
<a href="http://www.parsdarou.ir">www.parsdarou.ir</a>	وب سایت
<a href="mailto:info@parsdarou.ir">info@parsdarou.ir</a>	پست الکترونیک

## ۱-۳- نقشه ی عمومی شرکت

شرکت پارس دارو در سال ۱۹۶۰ توسط شرکت بایر آلمان AG براساس اصول GMP طراحی و در سال ۱۹۶۲ به بهره برداری رسید کارخانه از نظر شرایط غیر بهداشتی از جمله بوی های نامطبوع، حشرات، جانوران موذی و آلوده کننده های هوا و زمین و آب، خطری برای محیط پیرامون خود ایجاد نمی کند، ضمناً در خصوص تأمین آب، برق و گاز، دسترسی، حمل و نقل و مسائل امنیتی تمهیداتی لحاظ شده است مساحت کل سایت حدود ۲۵۰۰۰ مترمربع و مساحت ساختمان حدود ۲۱۳۰۰ متر مربع است. مجموعه ساختمان های تولید کارخانه پارس دارو متشکل از بخش های ساخت غیر آنتی بیوتیک، بخش بسته بندی غیر آنتی بیوتیک، بخش ساخت و بسته بندی آنتی بیوتیک و بخش ساخت و بسته بندی نیمه جامدات می باشد.

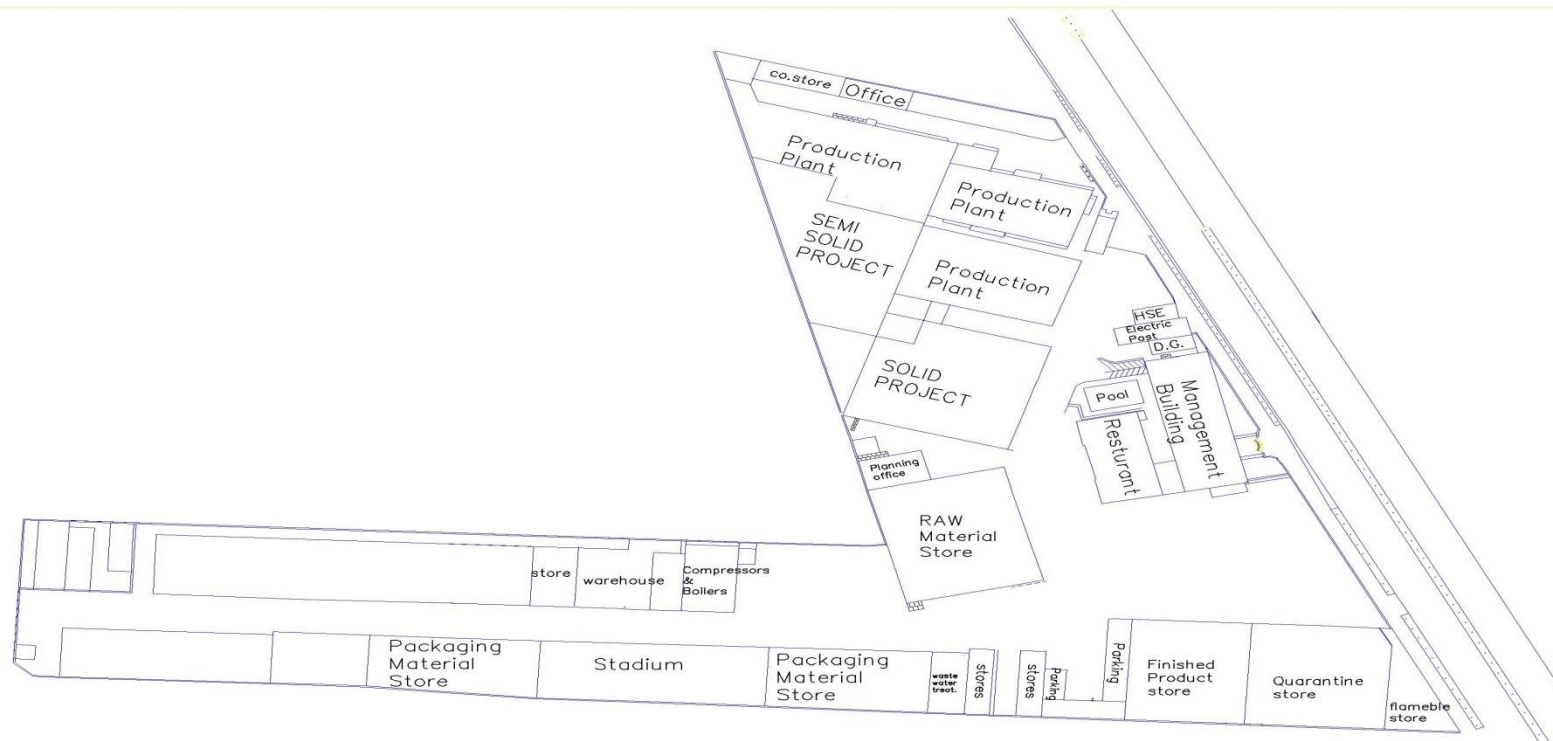
تاریخ تهیه: ۹۲/۰۷/۳۰  
 تاریخ صدور: ۹۲/۰۸/۱۱  
 تاریخ بازنگری: -  
 شماره صدور: ۱  
 شماره بازنگری: ۰

شرکت پارس دارو (سهامی عام)  
 تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
 تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۲۱-۷۷۷۷۰۰۰-۱  
 وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir), پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

تصویر شماره ۱: نمای کلی کارخانه



## SITE PLAN

PROJECT NAME:	نام پروژه: کارخانه پارس دارو	WEIGHT:	CUSTOMER: پارس دارو
NAME:	نام کارخانه	MATERIAL:	ASST
		DATE:	SIGNATURE:
		DATE:	SIGNATURE:
		DATE:	SIGNATURE:
		DATE:	SIGNATURE:
DESCRIPTION BY: ALFP		SCALE: 1/2000	
THE UNIT OR UNKNOWN DIMENSION IS mm.		THE ANGLE DIMENSION DRAWING NO: 139	
		PARS DAROU CO	



QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۷۰-۷۷۷۰۴۰۶۱-۰۲۱-۷۷۷۰۰۰۱ -۰۱ دورنگار: ۷۷۸۷۷۰۰-۰۲۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

## ۱-۴- امکانات ساختمانی

بخش‌های مختلف کارخانه به همراه مشخصات آن‌ها در جدول زیر توضیح داده شده است.  
جدول شماره ۲: مشخصات ساختمان‌های شرکت پارس دارو

مساحت (m <sup>2</sup> )	ساختمان‌ها و واحدهای تولیدی
۹۸۰	ساخت غیرآنتی بیوتیک
۵۴۰	بسته‌بندی غیرآنتی بیوتیک
۱۱۰۰	تولید نیمه جامدات
۱۱۲۲	تولید آنتی بیوتیک
۲۸۵	تولید محلول
۴۸۰	آزمایشگاه
۱۴۸۹	انبار مواد اولیه
۱۰۶۳	انبار مواد بسته‌بندی
۶۲۳	انبار مواد بسته‌بندی
۶۰۸	انبار مواد بسته‌بندی
۳۶۴	انبار مواد بسته بندی
۵۳۰	انبار قرنطینه
۷۴۲	انبار محصول
۲۶۰	انبار مواد احتراقی
۵۷۲	ساختمان اداری (۵ طبقه)
۸۶۰	ورزشگاه
۲۵۰۹۰	مساحت کل کارخانه

## ۱-۵- پروانه‌های تولید

شرکت پارس دارو تحت شماره پروانه‌های صادره از سازمان وزارت بهداشت و درمان، مجاز به راه اندازی خطوط تولید خود می‌باشد. پروانه بهره برداری خطوط شرکت در بخش پیوست ۲ آورده شده است.

### جدول شماره ۳: مشخصات پروانه بهره‌برداری محصولات شرکت پارس دارو

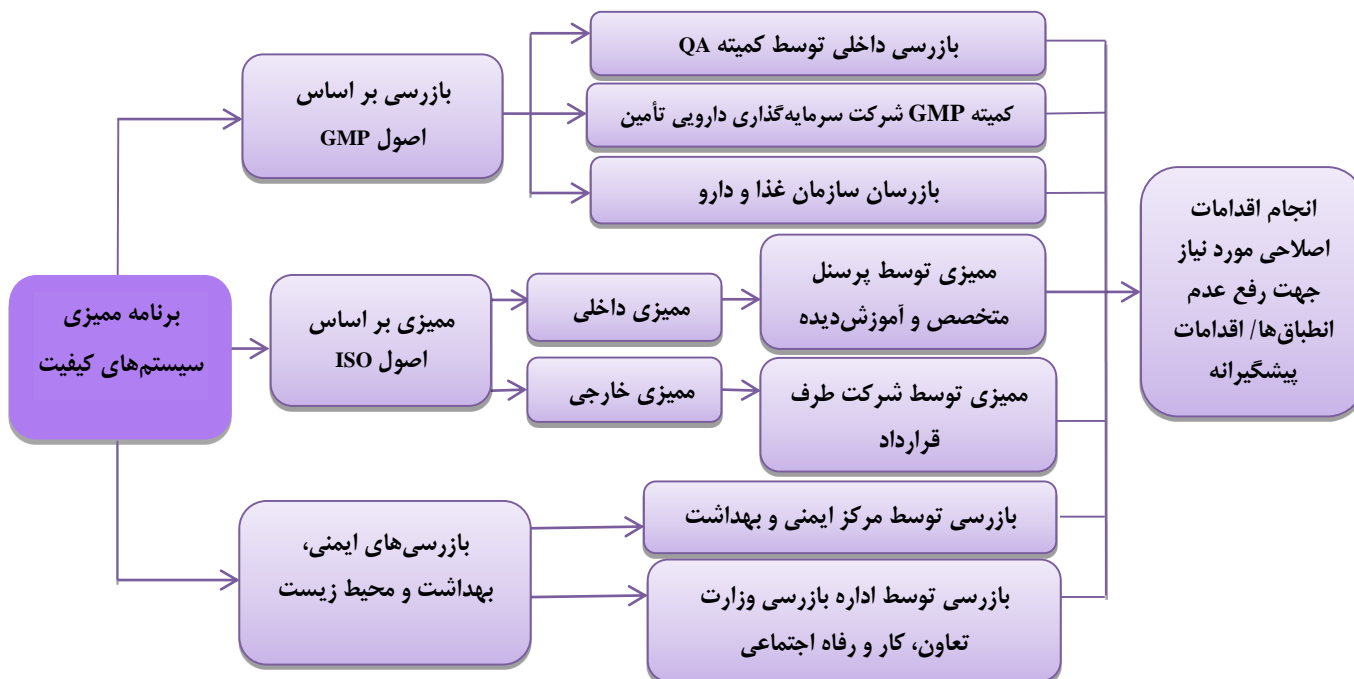
شماره شناسایی کالا	محصولات جانبی
۲۴۲۳۱۷۱۰	انواع محلول و لوسیون
۲۴۲۳۱۵۳۳	انواع پماد و کرم
۲۴۲۳۱۴۸۱	انواع پودر و شربت
۲۴۷۴۱۲۸۰	انواع کپسول
۲۴۲۳۱۱۸۰	انواع قرص

### ۶-۱- محصولات

شرکت پارس دارو، برای تولید ۷۵ فرآورده دارویی مختلف شامل آنتی‌بیوتیک، آنتی‌باکتری، آنتی‌ویروس، ضد قارچ، ضد افسردگی با نام‌های ژنریک و تجاری در دوزهای مختلف و در اشکال مختلف قرص، کپسول، پودر (برای تهیه سوسپانسیون خوراکی)، نیمه‌جامدات، لوسیون و محلول، دارای مجوز می‌باشد. تولید آنتی‌بیوتیک‌ها (سفالوسپورین‌ها) در فضایی مجزا از بقیه محصولات صورت می‌گیرد. لیست محصولات تولیدی با نام‌های ژنریک و تجاری در پیوست ۳ آورده شده است.

### ۷-۱- برنامه‌های ممیزی سیستم‌های کیفیت

فلوچارت شماره ۱: فرآیندهای ممیزی سیستم‌های کیفیت

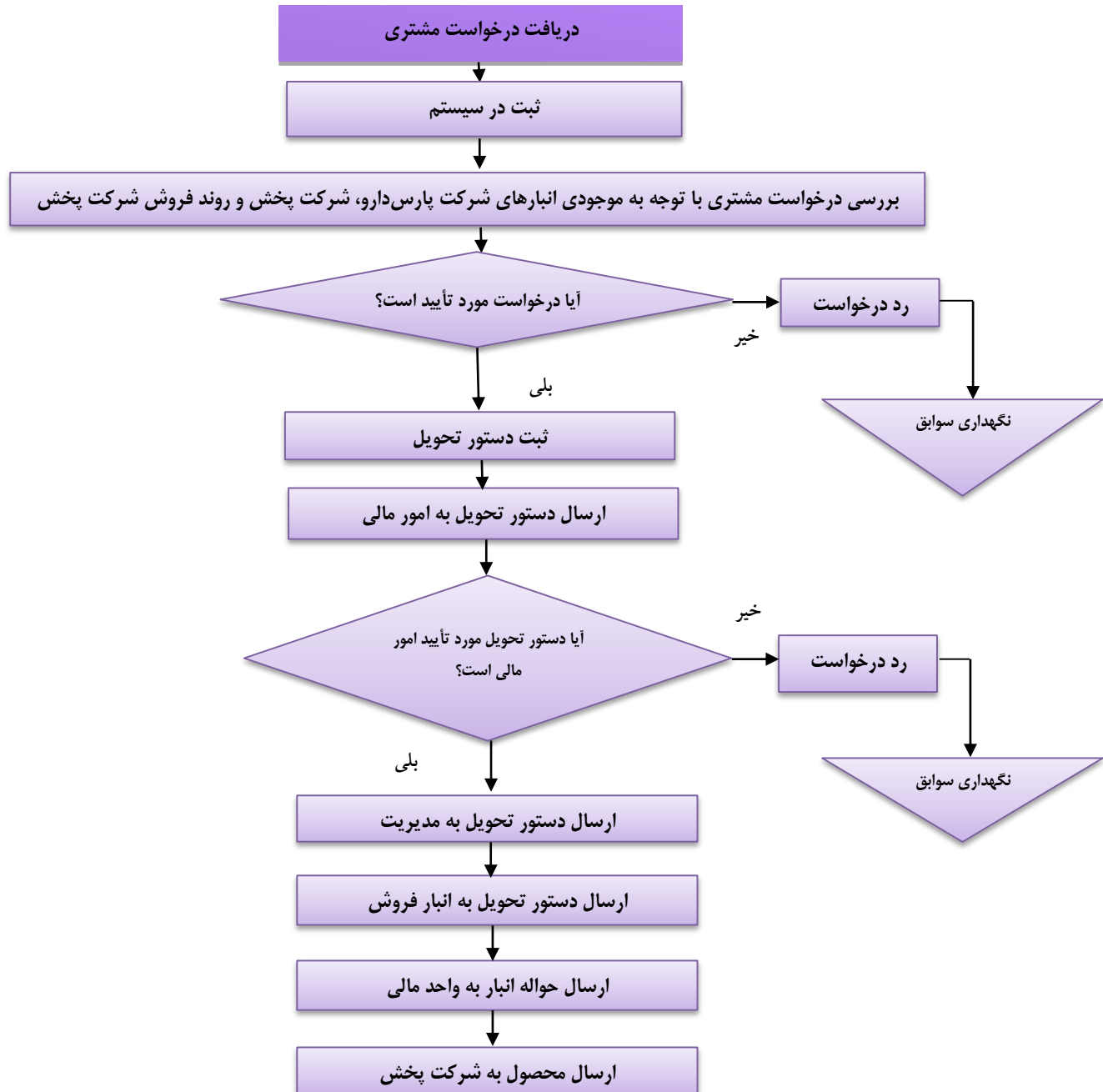


لیست بازرسی‌های GMP، داخلی و خارجی مربوط به ۵ سال اخیر در پیوست ۴ آورده شده است.

## ۸-۱- فرآیند فروش و توزیع محصولات

فرآیند فروش و توزیع محصولات شرکت پارس دارو به صورت فلوجارت در ادامه آورده شده است.

فلوجارت شماره ۲: فرآیند فروش و توزیع محصولات



تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
تاریخ بازنگری: -  
شماره صدور: ۱  
شماره بازنگری: -

شرکت پارس دارو (سهامی عام)  
تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
تلفن: ۷۰-۶۱-۴۶۱-۷۷۷۰۲۱، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱  
وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

فصل دوم:

## مدیریت کیفیت

مدیریت کیفیت





QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰۰-۲۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

## ۱-۲- سیستم مدیریت کیفیت

از آنجایی که محصولات تولیدی، باید اثربخش، مطمئن و از نظر کیفیتی در حد مطلوبی باشند، شرکت پارس دارو، خطمشی کیفیت تعریف شده و مشخصی دارد که دیدگاه شرکت، تعهد مدیریت نسبت به کیفیت و پیروی از استانداردها را در راستای کسب رضایت مشتری بیان می کند.

تضمین کیفیت نقش مؤثر و کلیدی در نگهداری و توسعه سیستم کیفیت شرکت به عهده دارد. این امر از طریق نمونه برداری، آزمایش، معتبرسازی، بازرسی و ارزیابی مواد، امکانات و تجهیزات، روش ها و دستورالعمل هایی که می توانند در کیفیت محصول مؤثر باشند، به دست می آید. از این رو، شرکت پارس دارو، سیستم مدیریت کیفیت را بنا نهاده است تا از تطابق کلیه فعالیت ها و عملیات خود با اصول GMP و GLP اطمینان حاصل نماید. روش های اجرایی استاندارد و دستورالعمل های (SOPs) تأیید و تصویب شده در کلیه واحدها و بخش های تولید، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت، مدیریت مواد، انبارداری، توزیع، فنی و مهندسی، ایمنی و بهداشت مورد استفاده قرار می گیرد. هر گونه انحراف از روش ها و دستورالعمل ها، مکتوب شده، بررسی و اقدامات اصلاحی مورد نیاز انجام می گردد.

## ۲-۲- مسئول فنی

مسئول فنی به عنوان رابط شرکت با سازمان غذا و دارو، نقش فعال و گسترده ای در هماهنگی فعالیت های شرکت با مراجع قانونی صنعت داروسازی کشور ایفاء می نماید.

بخشی از وظایف مسئول فنی:

- ✓ نظارت بر ساخت و بسته بندی محصولات
- ✓ نظارت بر عملکرد روزانه آزمایشگاه های کنترل کیفیت و اطمینان از انجام تست ها و آزمایش های مورد نیاز
- ✓ نظارت بر امور بهداشتی، نظافت و آموزشی پرسنل کارخانه
- ✓ ارزیابی و تأیید تأمین کنندگان مواد و نظارت بر امور سفارشات مواد اولیه و اقلام بسته بندی
- ✓ نظارت بر روش ها، دستورالعمل ها (SOPs) و تصویب آنها
- ✓ بررسی و کنترل بچ رکورد محصولات و آزادسازی آنها و بررسی و کنترل عوامل مؤثر بر کیفیت محصول
- ✓ بازرسی داخلی
- ✓ نظارت بر علل شکایات و پیگیری و اقدامات لازم برای بازخوانی محصولات و بررسی دلایل بازخوانی
- ✓ بررسی گزارشات پایداری محصولات
- ✓ بازنگری و تأیید آرت ورک بسته بندی محصولات

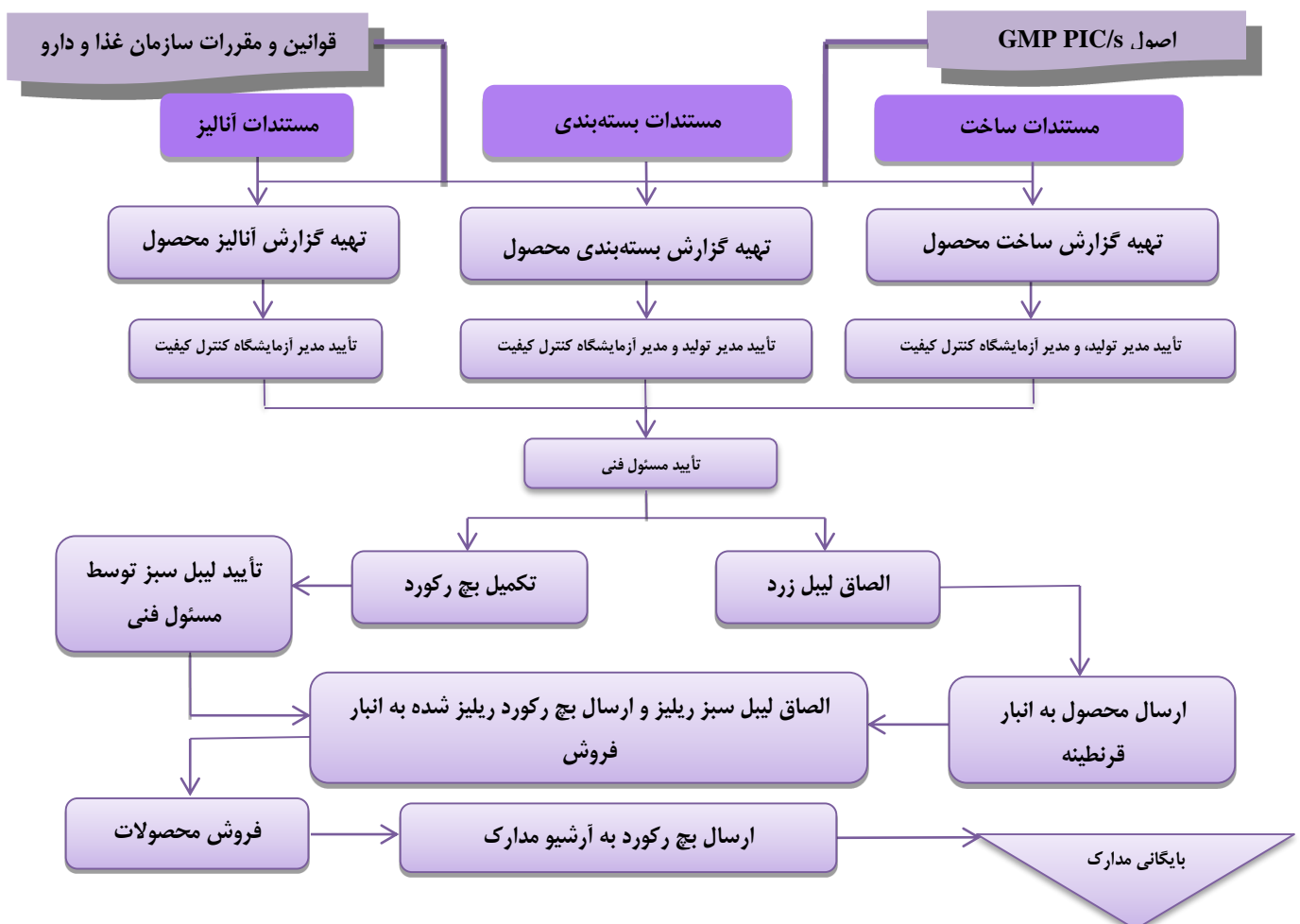
## ۳-۲- خطمشی کیفیت

شرکت پارس دارو با پشتوانه نیم قرن تجربه در زمینه تأمین فرآورده های دارویی جامعه، به عنوان حلقه ای از زنجیره سلامت فعالیت می نماید. این شرکت برای دستیابی به تعالی سازمانی، اجرای الزامات مدیریت کیفیت فراگیر (TQM) را در دستور کار خود قرار داده و با استقرار سیستم های مدیریت کیفیت (ISO9001:2008)، مدیریت زیست محیطی (ISO14001:2004) و مدیریت ایمنی و بهداشت حرفه ای (OHSAS18001:2007) و یکپارچه سازی آنها در این راه

- گام نهاده و خطامشی خود را بر مبنای اصول ذیل پایه گذاری نموده است.
- ✓ ارتقاء مستمر کیفیت فرآورده‌های تولیدی با بهره‌گیری از دانش فنی روز دنیا
  - ✓ جلب رضایت ذینفعان از طریق شناسایی انتظارات و تأمین نیازهای ایشان
  - ✓ افزایش میزان دسترسی و فراهمی محصولات از طریق گسترش فعالیت‌های بازاریابی، فروش و بکارگیری انتظارات مشتریان
  - ✓ ارتقاء توانمندی‌های علمی و تجربی منابع انسانی
  - ✓ تلاش در جهت حفظ و ارتقاء سطح سلامت و ایمنی کارکنان از طریق شناسایی و برطرف نمودن مؤثر ریسک‌های محیط کار
  - ✓ تعهد به پیشگیری و کاهش آلودگی‌های محیط زیست و مدیریت بهینه در مصرف انرژی و منابع
  - ✓ بهبود مستمر در کلیه فرآیندهای سازمان به منظور ارتقاء بهره‌وری

## ۲-۴- فرآیند آزادسازی محصول نهایی

فلوچارت شماره ۳: فرآیند آزادسازی محصول نهایی



## ۵-۲- تأمین کنندگان

شرکت جهت تأمین مواد اولیه، اقلام بسته‌بندی و ... مورد نیاز خود، اقدام به انعقاد قرارداد خرید خدمت از تأمین کنندگان و پیمانکاران نموده و مطابق روش اجرایی خرید داخلی و خارجی، درخواست کنندگان، مشخصات دقیق کالای مورد نظر خود را ضمیمه درخواست می‌نمایند. تأمین کنندگان مواد اولیه، اقلام بسته‌بندی، مواد و تجهیزات آزمایشگاهی و ... بر اساس بالاترین پارامترهای کیفیتی انتخاب می‌شوند. ارزیابی تأمین کنندگان بر اساس روش اجرایی مشخص، صورت می‌گیرد. بر اساس ارزیابی دستورالعمل تأمین کنندگان، فهرستی از تولیدکنندگان داخلی و خارجی مورد تأیید سازمان غذا و دارو، تهیه و جهت بهره‌برداری‌های آتی، نگهداری می‌شود.

## ۶-۲- همکاری‌های علمی و آنالیزی

شرکت پارس دارو در پاره‌ای از موارد، جهت برآورده‌سازی نیازهای علمی و تخصصی خود، با برخی از مراکز معتبر علمی و دانشگاهی در تعامل می‌باشد.

## ۷-۲- فرآیند تولید و آنالیز قراردادی

با توجه به امکانات و تجهیزات موجود در شرکت و پرسنل متخصص، آموزش دیده و کارآمد، اصولاً شرکت پارس دارو به عنوان پذیرنده قرارداد می‌باشد. تولید و آنالیز قراردادی بر اساس قرارداد فیما بین شرکت پارس دارو و شرکت منعقدکننده قرارداد می‌باشد و دو طرف قرارداد، ملزم به رعایت کلیه ضوابط و مقررات سازمان غذا و دارو و همچنین تعهدات و موارد مندرج در قرارداد می‌باشند.  
نام و نوع خدمات شرکت‌های تأمین کننده و طرف قرارداد با شرکت پارس دارو در پیوست ۵ آورده شده است.



QAC-MA-003

### شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
تلفن: ۷۰-۶۱-۷۷۷۰۴-۰۲۱، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۰۲۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

فصل سوم:

## منابع انسانی

منابع انسانی



QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۷۰-۷۷۷۰۴۶۱-۰۲۱-۷۷۷۰۰۰۱، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۰۲۱

وب سایت: www.parsdarou.ir، پست الکترونیک: info@parsdarou.ir

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

### ۳-۱- کارکنان

پارس دارو ۳۰۵ نفر پرسنل دارد که به دو صورت قرارداد دائم و موقت با شرکت همکاری می نمایند. کلیه مسئولیت ها و اختیارات پرسنل مشخص شده است و بنا برآن، افراد مسئولیت ها و اختیارات خود را می شناسند و بر اساس آن فعالیت می نمایند. تعداد کارکنان شرکت به تفکیک واحدها در جدول زیر آورده شده است.

جدول شماره ۴: تعداد کارکنان به تفکیک واحد ها

تعداد نفرات	واحد	تعداد نفرات	واحد	تعداد نفرات	واحد
۹	فروش	۸	تحقیقات و توسعه	۵	مدیریت
۱۶	امور مالی	۲	برنامه های راهبردی کیفیت جامع	۱۲۲	تولید
۴	فن آوری اطلاعات	۸	تضمین کیفیت	۲۳	برنامه ریزی تولید و انبارها
۱۳	حراست	۱۰	منابع انسانی	۲۸	فنی و مهندسی
۱۶	خدمات	۱۲	بازرگانی	۲۷	آزمایشگاه کنترل کیفیت
۳۰۵	جمع کل			۲	پروژه

جدول شماره ۵: شرح وظایف افراد کلیدی

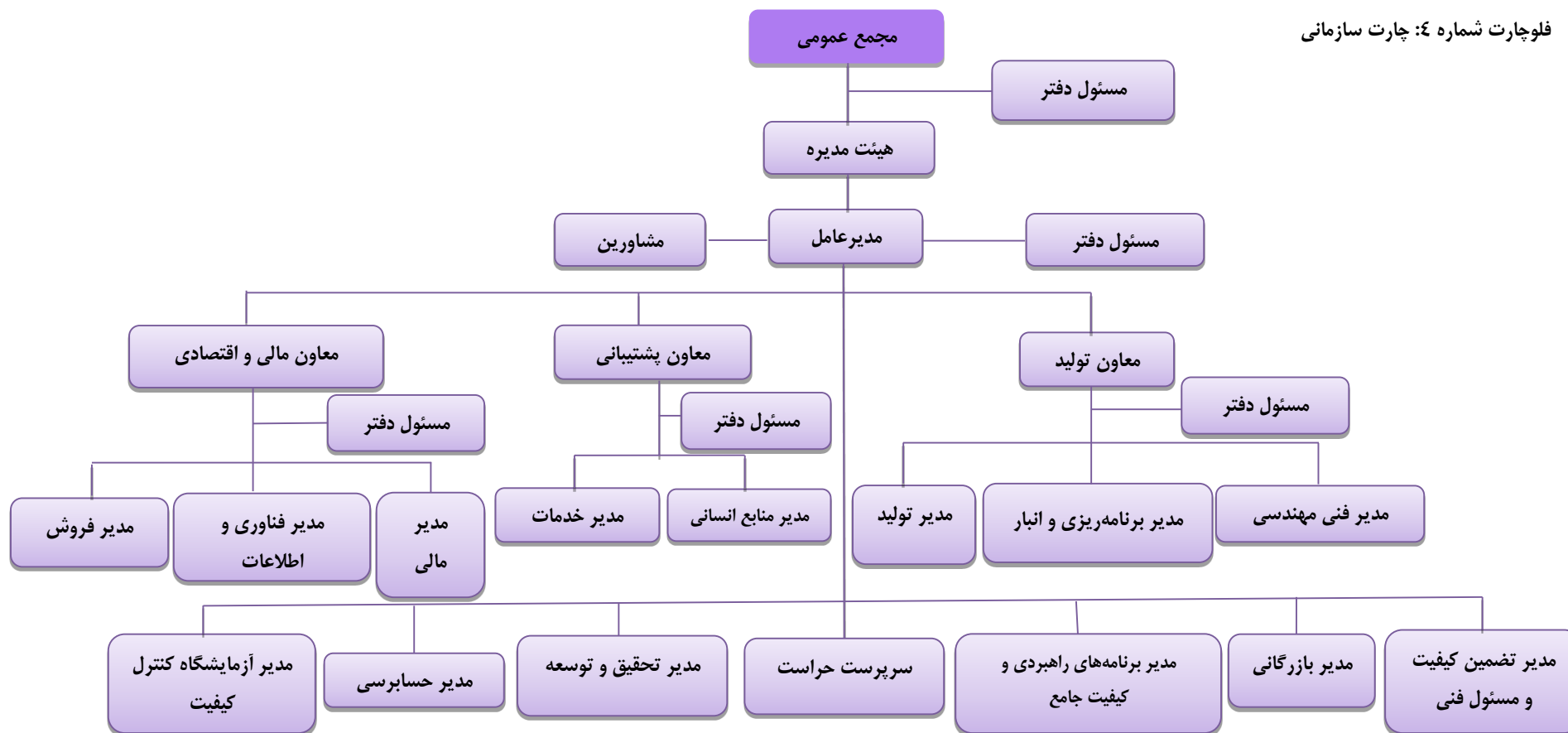
### ۳-۲- شرح وظایف افراد کلیدی

نام پرسنل کلیدی	رده شغلی	تحصیلات	بخشی از شرح وظایف
اعظم غلامحسینی	معاونت تولید	دکترای داروسازی	نظارت بر انجام کلیه فعالیت ها در مجموعه معاونت، تهیه نقشه استقرار واحدهای مختلف، اجرای صحیح پیش بینی تولید و کنترل درخواست مواد و تجهیزات براساس بودجه، نظارت بر حسن اجرای امور تولید، فنی و مهندسی، برنامه ریزی و انبارها
علی زمانی	مدیر تضمین کیفیت و مسئول فنی	دکترای داروسازی	دریافت کلیه گزارشات بازرسی، و پیگیری جهت رفع نواقص، انجام بازرسی داخلی، اقدامات لازم جهت اخذ و یا تمدید پروانه مطابقت با اصول GMP، نظارت بر اجرای ضوابط تولید براساس پرونده محصول و روشهای مدون، نظارت بر مستندات تولید، تدوین SOPها، کالیبراسیون تجهیزات، سفارشات مواد، آموزش، بهداشت و ایمنی پرسنل، نظارت بر علل شکایات و پیگیری و اقدامات لازم برای بازخوانی محصولات و بررسی دلایل بازخوانی
مژگان منطقیان	مدیر کنترل کیفیت	دکترای داروسازی	به روز آوری آزمایشات و روشهای اجرایی، تدوین برنامه های درون سازمانی روش های اجرایی آزمایشگاه QC، نظارت بر عملیات و اقدامات مربوط به تعیین مشخصات درون سازمانی مواد، برنامه ریزی جهت بررسی های لازم جهت کاهش مصرف مواد، بررسی نتایج آزمایشات و گزارشات مربوطه و تأیید پیاده سازی الگوهای GMP در آزمایشگاه کنترل، تولید و انبارها. تأیید پروتکلها و اجرای آزمایشهای مرتبط با توجه به پروتکل تصویب شده.
مهسا حکیمی	مدیر تحقیق و توسعه	دکترای داروسازی	انجام بررسی های لازم به منظور تعیین نیازهای تحقیقاتی شرکت، تهیه برنامه فرمولاسیون محصولات جدید و یا تغییر در فرمولاسیون محصولات موجود، نظارت بر تحقیقات مرتبط با بهینه سازی روش های ساخت، بررسی نتایج تحقیقات و تهیه گزارشات در مورد تحقیقات انجام شده.



### ۳-۳- نمودار سازمانی شرکت پارس دارو

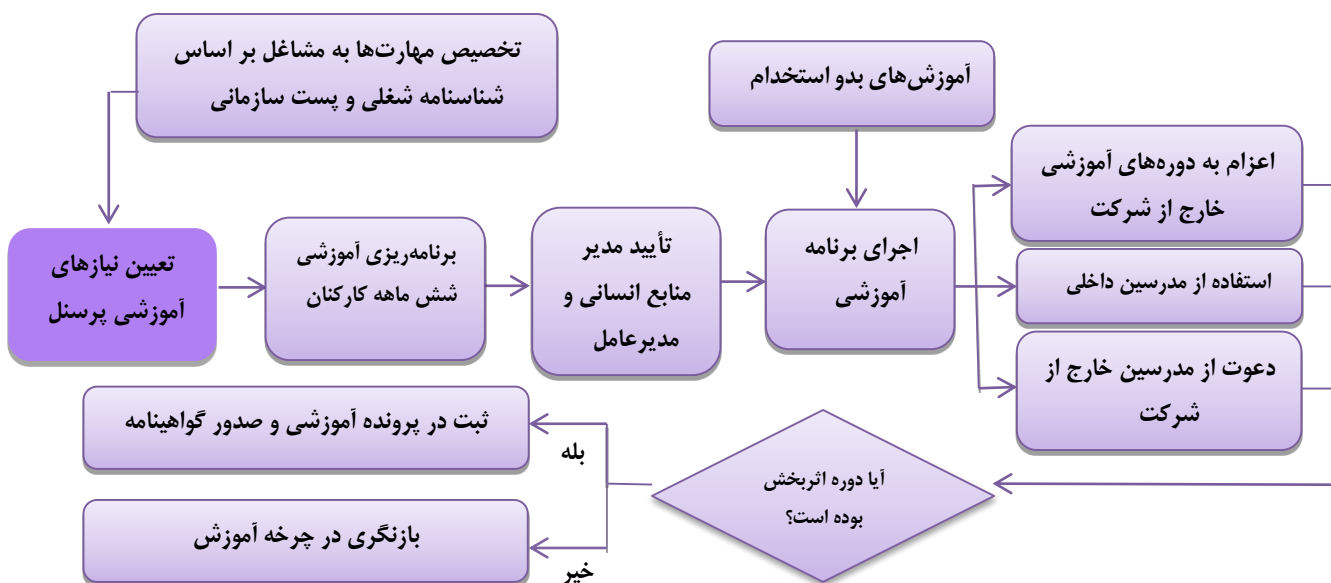
فلوچارت شماره ۴: چارت سازمانی



### ۳-۴- آموزش

به منظور اجرای برنامه آموزشی افراد مطابق با اصول GMP و با هدف افزایش اطلاعات، مهارت‌ها و توانایی انجام کار، روش اجرایی آموزش کارکنان تدوین شده و به اجرا گذاشته می‌شود. تمامی کارکنان در حین همکاری، دوره‌های آموزشی را در چارچوب ذیل می‌گذرانند و سوابق آموزشی در پرونده شخصی پرسنل، بایگانی می‌گردد. برنامه‌ریزی آموزشی سالانه به صورت دو برنامه شش ماهه تهیه می‌شود.

#### فلوچارت شماره ۵: فرآیند آموزش



### ۳-۵- سلامت و بهداشت کارکنان

توجه به بهداشت و نظافت فردی و محیطی از دیگر الزاماتی است که برای اجرای GMP ضرورت دارد. روش‌ها و دستورالعمل‌های مرتبط با مسائل بهداشتی، نظافت، ایمنی و ... تهیه گردیده و کلیه پرسنل، موظف به اجرای آنها می‌باشند. چگونگی کنترل بهداشت کارکنان توسط مرکز بهداشت و ایمنی شرکت پارس دارو به این ترتیب می‌باشد:

- آزمایشات عمومی و اختصاصی قبل از استخدام
- تشکیل پرونده پزشکی و معاینات قبل از استخدام توسط پزشک طب کار و تأیید تناسب فرد با شغل محوله
- آموزش‌های بهداشتی و ایمنی با شغل محوله
- آزمایشات دوره‌ای عمومی و اختصاصی و بررسی نتایج و تطبیق با شغل
- خدمات بهداشتی و درمانی (کمک‌های اولیه، ویزیت پزشک، مشاوره و ...)
- کنترل و نظارت بر ضوابط بهداشتی (رختکن‌ها، سرویس‌های بهداشتی، رستوران، دفع زباله و پسماندها، بهسازی محیط کار، عملیات سم‌پاشی و ...)

فصل چهارم:

## امکانات ساختمانی و تجهیزات

امکانات ساختمانی و تجهیزات





## ۴-۱- ساختمانها

لیست ساختمانها و بخشهای مختلف شرکت پارس دارو و مواد بکار رفته در ساخت آنها، به تفکیک در فصل ۱ آمده است.

## ۴-۲- انبارها

ساختمان انبارها شامل ۹ انبار مجزا بشرح: انبار قرنطینه مواد اولیه، انبار مواد اولیه تأیید شده، انبار اقلام بستهبندی، انبار پوکه کپسول، انبار قرنطینه محصول ساخته شده، انبار فروش محصول، انبار مواد قابل اشتعال، انبار قطعات فنی و مکانیکی و انبار ضایعات، که کلیه انبارها کاملاً مجزا و مستقل از هم میباشند.

جدول شماره ۷: مشخصات انبارها

انبار	نوع انبارش
قرنطینه مواد اولیه	مواد خریداری شده منتظر نمونه برداری و آزمایش
مواد اولیه تأیید شده	کلیه مواد صادر شده از انبار قرنطینه، دارای بستهبندی مناسب و برچسب "Approve" آزمایشگاه کنترل کیفیت
اقلام بستهبندی	اقلام بستهبندی خریداری شده
پوکه کپسول	پوکههای کپسول خریداری شده
قرنطینه محصول	محصولات با برچسب زرد رنگ "Under test" آزمایشگاه کنترل کیفیت
فروش محصول	محصولات تأیید شده از طرف آزمایشگاه و دارای برچسب "Release" و تایید شده نهایی از سوی مسئول فنی
مواد قابل اشتعال	کلیه مواد قابل اشتعال خریداری شده
قطعات فنی و مکانیکی	اقلام خریداری شده مورد نیاز جهت نگهداری و تعمیرات تجهیزات
ضایعات و مواد معدوم شدنی	مواد اولیه و محصول نیمه ساخته یا نهایی که دارای برچسب قرمز رنگ "REJECTED" آزمایشگاه کنترل کیفیت

## ۴-۳- فضای تولید

ساختمان تولید در ضلع جنوبی کارخانه قرار داشته و بر اساس اصول و مقررات GMP ساخته شده است و دارای بخش ساخت جامدات، بخش بستهبندی جامدات، بخش نیمه جامدات و بخش آنتی بیوتیک است. سالنهای ساخت و بستهبندی جامدات و نیمه جامدات در طبقه اول و سالن ساخت و بستهبندی آنتی بیوتیک در طبقه دوم واقع شده اند. نقشه فضاهای تولیدی در پیوست ۶ آورده شده است.

## ۴-۴- سیستم تأسیسات

### ۴-۴-۱- بخش تهویه و فیلتراسیون هوا

در کارخانه پارس دارو، هوای بیرونی قبل از ورود به داخل ساختمانها، توسط سیستمهای هواساز، تصفیه می گردد. این فیلترها قادر هستند ذرات معلق در هوا را جذب نمایند. فیلترهای مورد استفاده در این هواسازها بر حسب نوع کار و



QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۰۱-۷۷۸۷۷۷۰۰

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

محل قرارگیری، از انواع آلومینیومی، کفی پلینتد، کیسه‌ای و هپا می‌باشند. جدول زیر تعداد هواسازها و موقعیت قرارگیری آنها را نشان می‌دهد.

جدول شماره ۸: هواسازها و محل استقرار آنها

تعداد هواسازها	محل استقرار
۱	بسته‌بندی آنتی بیوتیک
۳	ساخت آنتی بیوتیک
۱	انبار فنی
۲	بسته‌بندی نیمه جامدات
۲	بسته‌بندی غیر آنتی بیوتیک
۱۵	ساخت غیر آنتی بیوتیک
۱	سقف کاذب انبار مواد اولیه (توزین)
۱	بالای بار انداز

#### ۴-۲-۴-۲- بخش حرارتی و گرمایش

این سیستم شامل ۲ دستگاه دیگ بخار است که محل استقرار آنها در نیروگاه شرکت بوده و بخار تولیدی توسط دو خط لوله به سمت ساختمان‌های تولید و اداری منتقل می‌شود.

#### ۴-۳-۴-۳- بخش سرمایش

این سیستم شامل ۵ دستگاه چیلر از نوع تراکمی بوده که تعداد ۲ دستگاه در ساختمان اداری و ۳ دستگاه در بخش تولید قرار دارد. همچنین تعداد ۵ دستگاه پکیج و حدود ۱۰ دستگاه کولر گازی برای ایجاد سرمایش شرکت مورد استفاده قرار می‌گیرد.

#### ۴-۴-۴-۴- هوای فشرده

تعداد ۳ دستگاه کمپرسور از نوع اسکرو و مستقر در نیروگاه بوده که دارای فشار تولیدی ۱۰ bar و فشار تحویلی در محل مصرف ۸ bar می‌باشد.

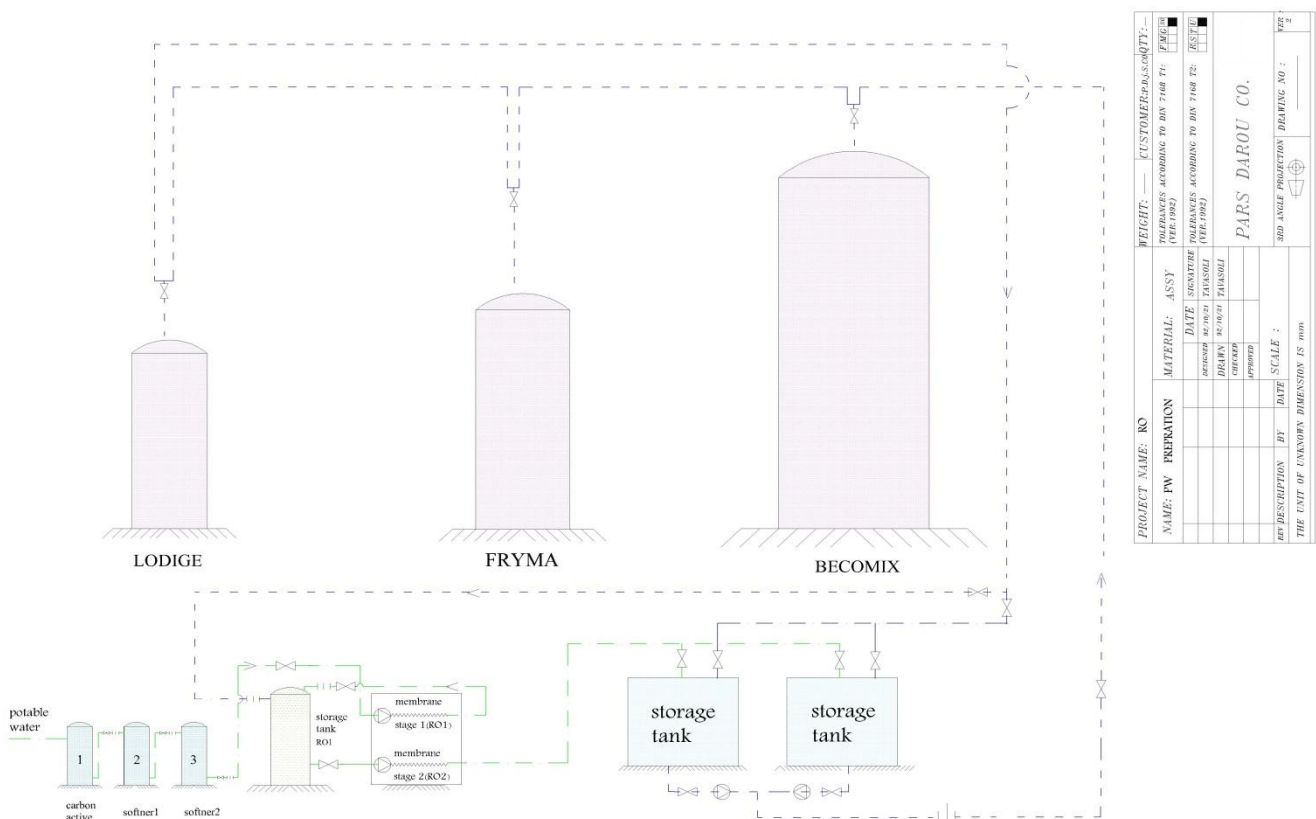
## ۴-۵- سیستم آب

جدول شماره ۹: مشخصات سیستم آب

نوع سیستم	موارد استفاده اصلی
سیستم آب شهری با قطر انشعاب اصلی ۲ اینچ	<ul style="list-style-type: none"><li>آب خام ورودی به قسمت تولید آب خالص (P.W)</li><li>شستشوی دستگاهها و سالنهای تولیدی</li><li>مصارف بهداشتی (آب آشامیدنی و سرویسهای بهداشتی)</li><li>رستوران - مصرف دیگهای بخار - خنک کاری دستگاهها (بکمیکس)</li><li>مصرف هواشورها (تصفیه هوای خروجی دستگاههای روکش قرص)</li><li>تأمین سرمایش و گرمایش (هواسازها)</li></ul>
سیستم آب چاه	<ul style="list-style-type: none"><li>آبیاری فضای سبز - رینگ آتش نشانی</li></ul>

## ۴-۶- پایپینگ سیستم آب

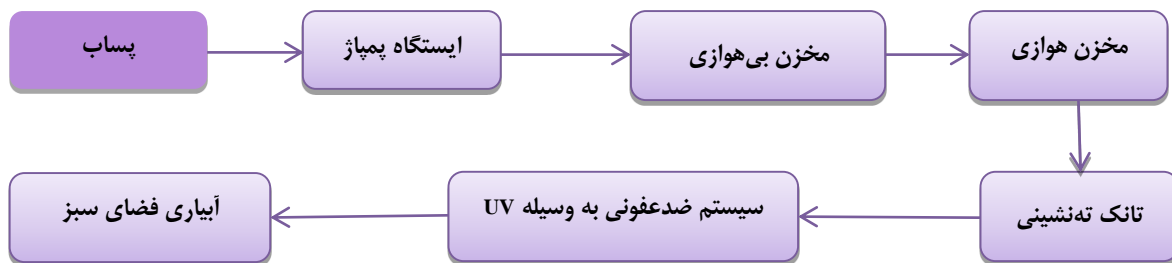
سیستم تولید آب خالص از نوع اسمز معکوس بصورت لوپ، شامل قسمت‌های، فیلتر کربن اکتیو، فیلتر سختی گیر (دو مرحله)، دستگاه Double RO (فیلتر کارتریج و فیلترهای ممبران)، تانک ذخیره مرحله اول و از جنس استیل 316L و پمپ‌های سیرکولاسیون می‌باشد.



#### ۷-۴- نحوه عملکرد سیستم تصفیه پساب

سیستم تصفیه پساب در ضلع شمال شرقی کارخانه واقع شده است. دفع فاضلاب‌های صنعتی و بهداشتی می‌تواند سدمات و لطمات جبران‌ناپذیری بر محیط زیست وارد آورد، از این رو، شرکت پارس دارو مجهز به سیستم جمع‌آوری فاضلاب صنعتی بوده، به نحوی که پساب صنعتی و پساب بهداشتی به شبکه وارد شده و جهت تصفیه، به تصفیه‌خانه فاضلاب هدایت می‌گردد. این تصفیه‌خانه به صورت پکیج فلزی Above Ground و از لحاظ فرآیندی از نوع تلفیقی بی‌هوازی - هوازی می‌باشد و بر اساس مکانیزم ته‌نشینی و گندزدایی عمل می‌نماید.

فلوچارت شماره ۷: فرآیند کلی سیستم تصفیه پساب شرکت پارس دارو



#### ۸-۴- تجهیزات

کلیه تجهیزات تولید و آزمایشگاه‌های شرکت پارس دارو دارای دستورالعمل بوده که نحوه کار با آن را شرح می‌دهد و همچنین دارای دستورالعمل‌های شستشو، پاکسازی و کالیبراسیون می‌باشند. هر یک از تجهیزات، از شرکت‌های معتبر و معروف تهیه شده‌اند و دارای پرونده کامل و شماره کد می‌باشد. لیست تجهیزات و دستگاه‌های موجود در پیوست ۷ آورده شده است.

#### ۹-۴- نظافت سالن‌های تولید و تجهیزات

##### ۹-۴-۱- نظافت و شستشوی سالن‌های تولید

با هدف انجام و کنترل عملیات نظافت و شستشو بخش‌های مختلف تولید، روش اجرایی نظافت و شستشو برای کلیه بخش‌ها به تفکیک، تدوین گردیده و جاری می‌باشد. مسئولین مربوطه، موظف به تکمیل چک‌لیست‌های نظافت و شستشوی سالن‌ها در حین عملیات بوده که این مدارک بایگانی می‌گردد.

##### ۹-۴-۲- نظافت و شستشوی تجهیزات

به منظور کنترل نظافت و شستشوی دستگاه‌های تولیدی و عدم آلودگی آنها، روش اجرایی شستشوی دستگاه‌های تولید، تدوین و اجرا می‌گردد. روش مذکور، مواد و معرف‌های ضد عفونی‌کننده مناسب با سیستم داروسازی و غلظت مورد نیاز آنها را به طور کامل شرح داده است.

کلیه دستگاه‌های تولید، دارای برچسب تعیین وضعیت بوده که در مراحل مختلف با توجه به مرحله کاری، جهت

شناسایی وضعیت دستگاه، بر روی آنها الصاق می‌گردد. همچنین کلیه دستگاه‌ها، دارای چک‌لیست شستشو و نظافت بوده که در حین عملیات، کلیه چک‌لیست‌ها توسط مسئولین مربوطه تکمیل گردیده و ضمیمه بچ رکورد می‌شوند.

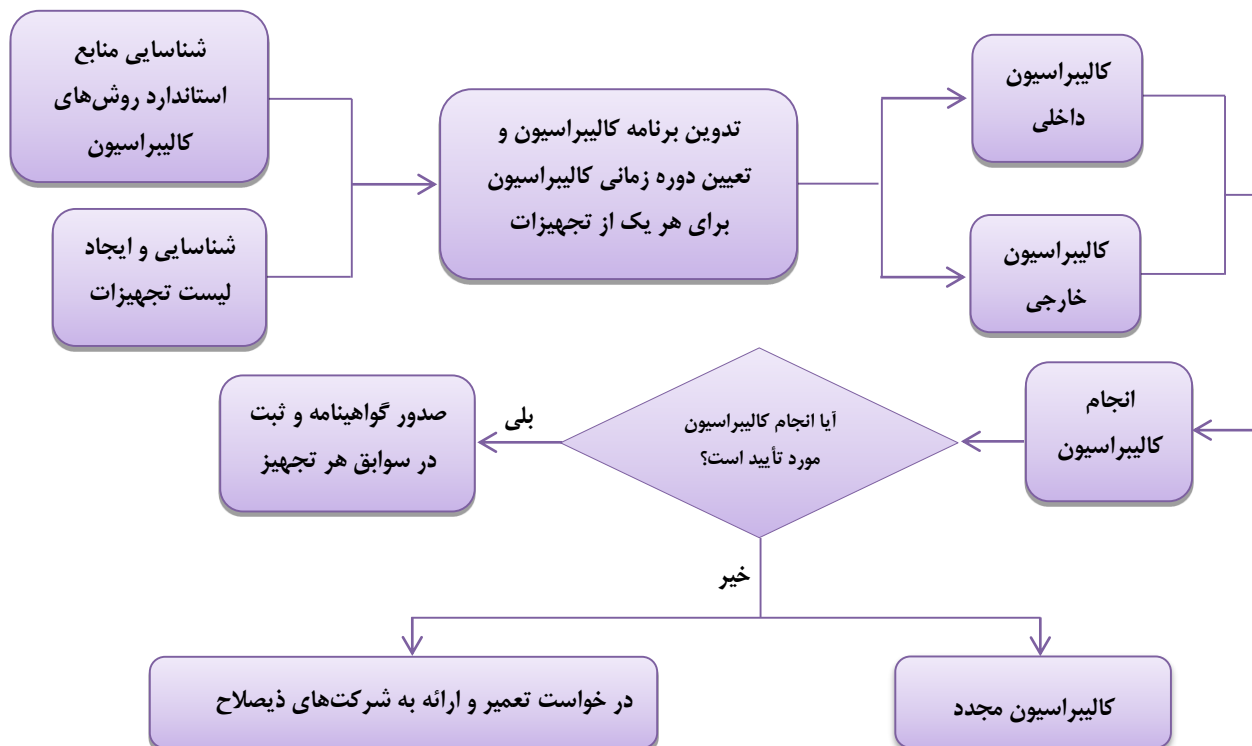
### ۴-۹-۳- معترسازی روش‌های شستشو

جهت اعتباردهی شستشو و نظافت دستگاه‌های تولیدی، دستورالعمل مربوطه، تدوین و اجرا می‌گردد. برای این منظور، بعد از اتمام مراحل شستشوی دستگاه‌های تولید، مطابق اصول GMP، نمونه‌بردار با وسایل نمونه‌برداری به بخش تولید، اعزام و بعد از نمونه‌برداری آب آخر شستشو، نمونه را به آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت ارسال می‌دارد. آزمایشگاه، آزمایشات TOC، هدایت الکتریکی و pH را انجام داده و در صورت مورد تأیید بودن، مراتب را به آزمایشگاه IPQC اطلاع می‌دهد و آزمایشگاه IPQC نیز موظف به اعتباردهی به تولید می‌باشد.

### ۴-۱۰-۱- کالیبراسیون تجهیزات

با هدف کنترل صحت و دقت عملکرد تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون، روش اجرایی کنترل و کالیبراسیون تجهیزات، تدوین شده و به اجرا گذاشته می‌شود.

فلوجارت شماره ۸: فرآیند کالیبراسیون



## ۴-۱۱ - سیستم نگهداری و تعمیرات

به منظور حصول اطمینان از عملکرد صحیح و اصولی ماشین آلات و حفظ کارایی آن‌ها در شرایط مطلوب، واحد فنی و مهندسی، اقدامات لازم جهت نگهداری و تعمیرات کلیه ماشین آلات و تجهیزات مورد استفاده در شرکت را انجام می‌دهد. در این راستا، روش اجرایی نگهداری و تعمیرات تدوین گردیده و جاری می‌باشد. روش اجرایی مذکور، نگهداری و تعمیرات کلیه ساختمان‌ها، تجهیزات، فضاها و تأسیسات را به طور کامل شرح می‌دهد. نگهداری و تعمیرات شامل کنترل‌های روزانه، هفتگی و ماهیانه و اقدامات اصلاحی مورد نیاز می‌باشد و چک‌لیست‌های مربوطه نیز در دسترس است. در صورتی که دستگاهی نیاز به تعمیرات داشته باشد، مسئول دستگاه به سرپرست بخش اطلاع داده و برگه درخواست سرویس به بخش نگهداری و تعمیرات ارسال می‌گردد که در آن سرویس مورد نیاز و تاریخی که سرویس باید انجام شود، درج شده است.

کلیه سوابق و مستندات مربوط به نگهداری و تعمیرات تجهیزات در واحد مهندسی نگهداری و در دسترس می‌باشد. فلوجارت فرآیند PM در ادامه آورده شده است.

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
تاریخ بازنگری: -  
شماره صدور: ۱  
شماره بازنگری: -

شرکت پارس دارو (سهامی عام)  
تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱  
وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

فصل پنجم:

مستندات

مستندات

## ۵-۱- مستندات سیستم کیفیت

کلیه فعالیت‌های جاری در شرکت دارای مستندات مربوطه بر اساس اصول و مقررات GMP بوده و کلیه پرسنل موظف به رعایت کلیه موارد مندرج در آن‌ها می‌باشند و واحد تضمین کیفیت مسئول تهیه، توزیع و کنترل مدارک می‌باشد. اصل مدارک در مرکز اسناد تضمین کیفیت نگهداری می‌شود.

روش‌های اجرایی استاندارد (SOPs) تأیید و تصویب شده در کلیه واحدها و بخش‌های تولید، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت، مدیریت مواد، انبارداری، توزیع، فنی و مهندسی، ایمنی و بهداشت مورد استفاده قرار می‌گیرد.

## ۵-۲- تدوین، تصویب، کد گذاری، توزیع و کنترل مدارک و سوابق

دستورالعمل نحوه تدوین و کدگذاری مدارک جهت تعیین شکل ظاهری مدارک و ترتیب درج عناوین موضوعی مدارک و همچنین تعیین روش کدگذاری مدارک در شرکت وجود دارد. مدارک حاوی عنوان، کد، شماره صدور، تاریخ تهیه، تاریخ صدور، تاریخ اثربخشی، شماره بازنگری، شماره و تاریخ بازنگری، تاریخ اعتبار و توزیع نسخ می‌باشد. اصل مدارک در واحد تضمین کیفیت نگهداری می‌شوند و با توجه به واحدهایی که در توزیع نسخ قید گردیده، یک نسخه کپی از مدرک به واحدها ارسال می‌گردد. توزیع مدارک تحت مسئولیت واحد تضمین کیفیت می‌باشد.

در صورت نیاز به تغییر، حذف و یا ایجاد یک مدرک، فرم مربوطه تکمیل و همراه با ضمایم مربوطه، به واحد تضمین کیفیت اعلام می‌گردد. در صورت پذیرش درخواست، مدرک توسط واحد تضمین کیفیت ایجاد یا اصلاح گشته و به تأیید و تصویب واحد صادرکننده و معاونت یا مدیریت مربوطه رسانیده می‌شود. با توجه به تاریخ اعتبار درج شده بر روی مدارک و یا در صورت بروز تغییر، مدارک در زمان‌های مشخص مورد بازنگری قرار می‌گیرند. یک نسخه از مدارک منسوخ که تمامی صفحات آن به مهر قرمز "باطل شد" ممهور شده است، طبق روش کنترل سوابق در مرکز اسناد تضمین کیفیت نگهداری می‌شود. لازم بذکر است که روند صدور، تأیید و ابطال هر دستورالعمل تا قبل از تاریخ ۹۳/۰۱/۰۱ بدهنده مرکز اسناد کیفیت جامع بوده است و از تاریخ مذکور این مسئولیت به واحد تضمین کیفیت محول شده است.



تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
تاریخ بازنگری: -  
شماره صدور: ۱  
شماره بازنگری: -

شرکت پارس دارو (سهامی عام)  
تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
تلفن: ۰۲۱-۷۷۸۷۷۰۰-۰۱ -۰۱ -۰۱، دورنگار: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۶۱-۷۰  
وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

فصل ششم:

تولید

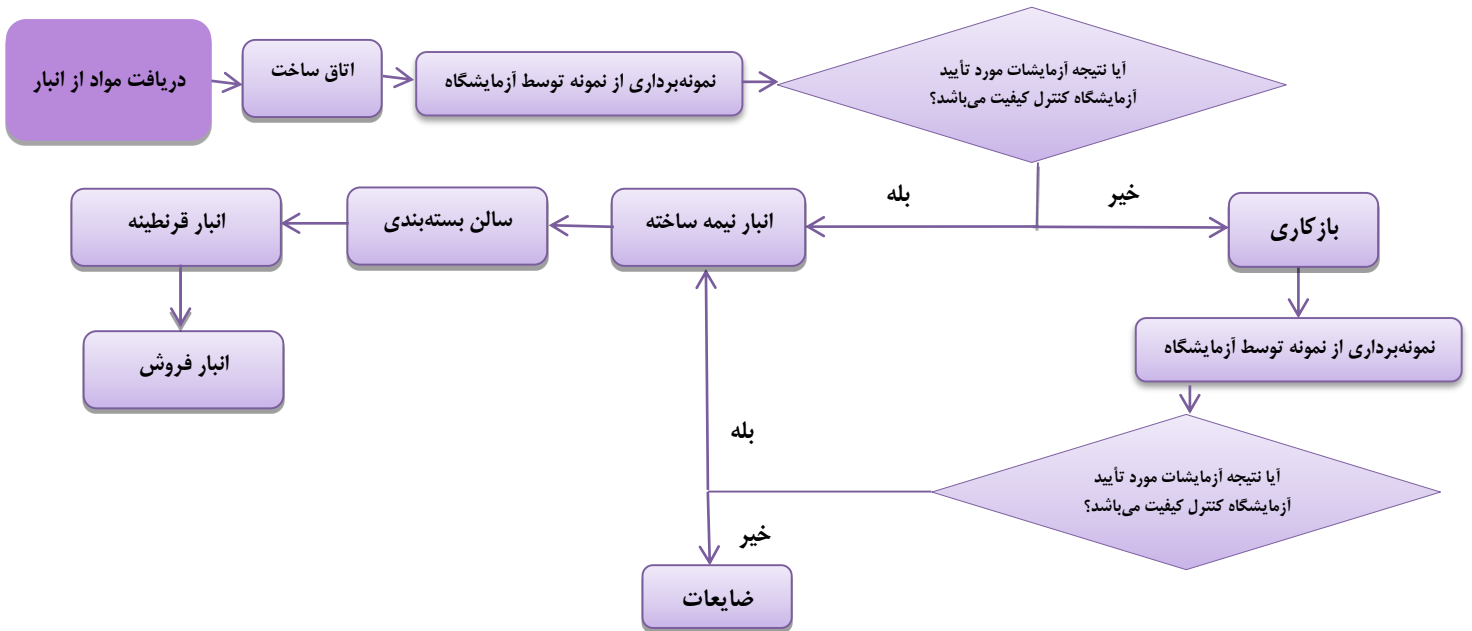
یافته

## ۱-۶- محصولات

محصولات تولیدی شرکت پارس دارو در بخش ۱ توضیح داده شده است.

## ۲-۶- فرآیندهای کلی تولید

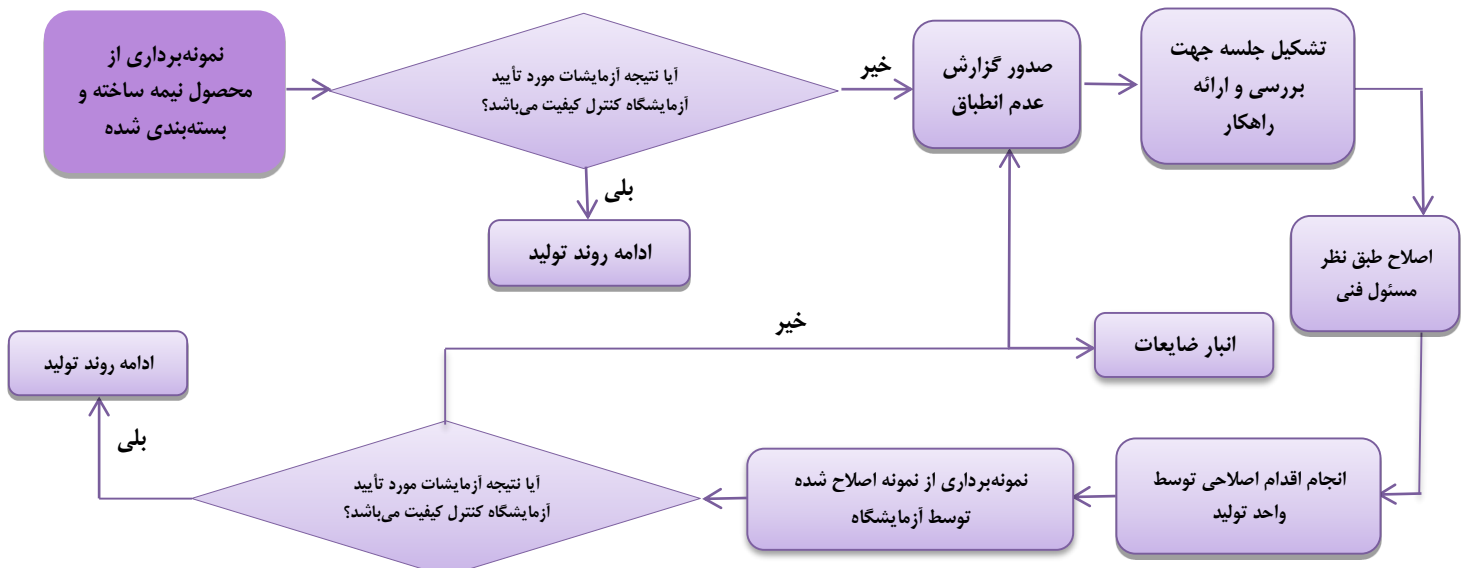
فلوچارت شماره ۱۱: فرآیند کلی تولید



## ۳-۶- بازکاری و فرآوری مجدد

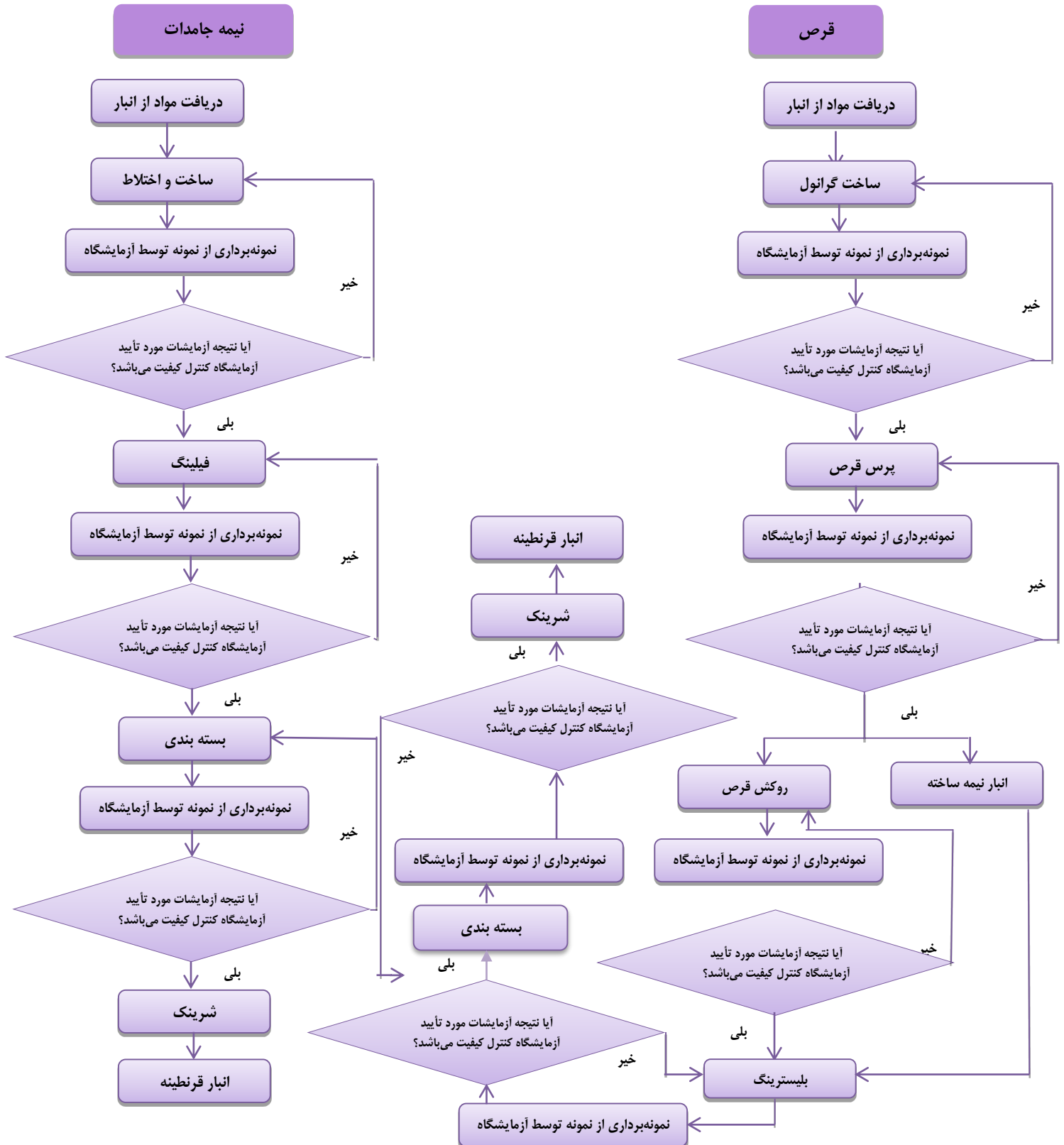
در صورتی که به هر دلیل، خصوصیات تعریف شده برای محصولات نیمه ساخته و نهایی تأمین نگردد، پس از اطلاع به مسئول فنی و تشکیل جلسه و بررسی نتایج آزمایشات، نسبت به فرآوری مجدد (بازکاری) و یا معدوم نمودن محصول، تصمیم گیری به عمل می آید.

فلوچارت شماره ۱۲: فرآیند بازکاری و فرآوری مجدد

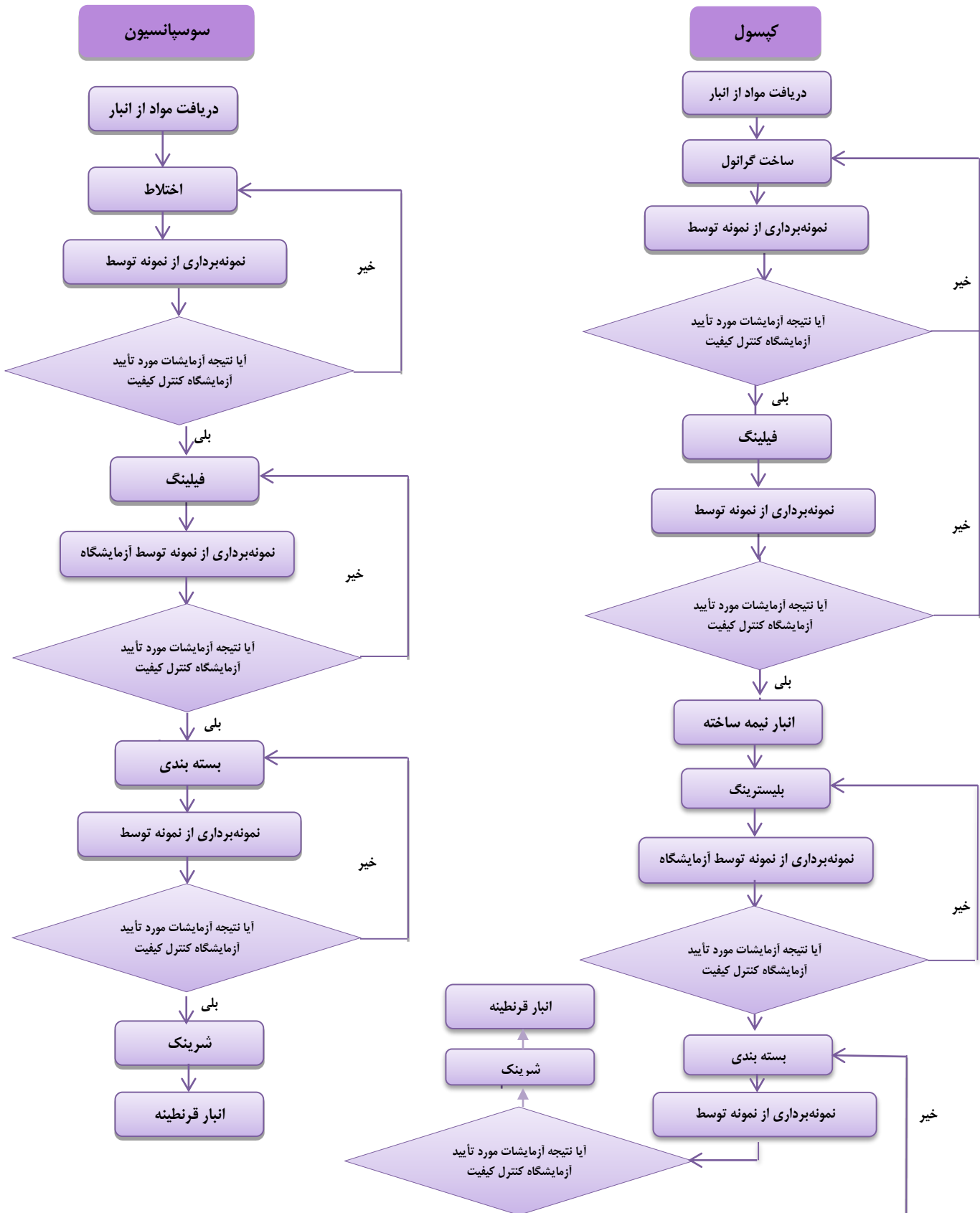


## ۶-۴- فرآیندهای کلی ساخت و بسته‌بندی محصولات

فلوجارت شماره ۱۳: فرآیند ساخت و بسته‌بندی محصولات



ادامه فلوجارت شماره ۱۳: فرآیند ساخت و بسته بندی محصولات



تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۸۷۷۰۰-۰۱ -۰۲۱-۷۷۷۰۴۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۲۱-۷۷۸۷۷۰۰-۰۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

فصل هفتم:

# کنترل کیفیت

بیلگه کیفیت

## ۱-۷- فرآیند کنترل کیفیت

آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت مسئولیت نمونه‌برداری، آنالیز و آزمایش و تأیید/ مردود اعلام نمودن مواد اولیه، اقلام بسته‌بندی، محصولات نیمه ساخته و محصولات نهایی بسته‌بندی شده را طبق خصوصیات مورد تأیید بر عهده دارد. آزادسازی نهایی برای محصولات نهایی با مسئول فنی می‌باشد.

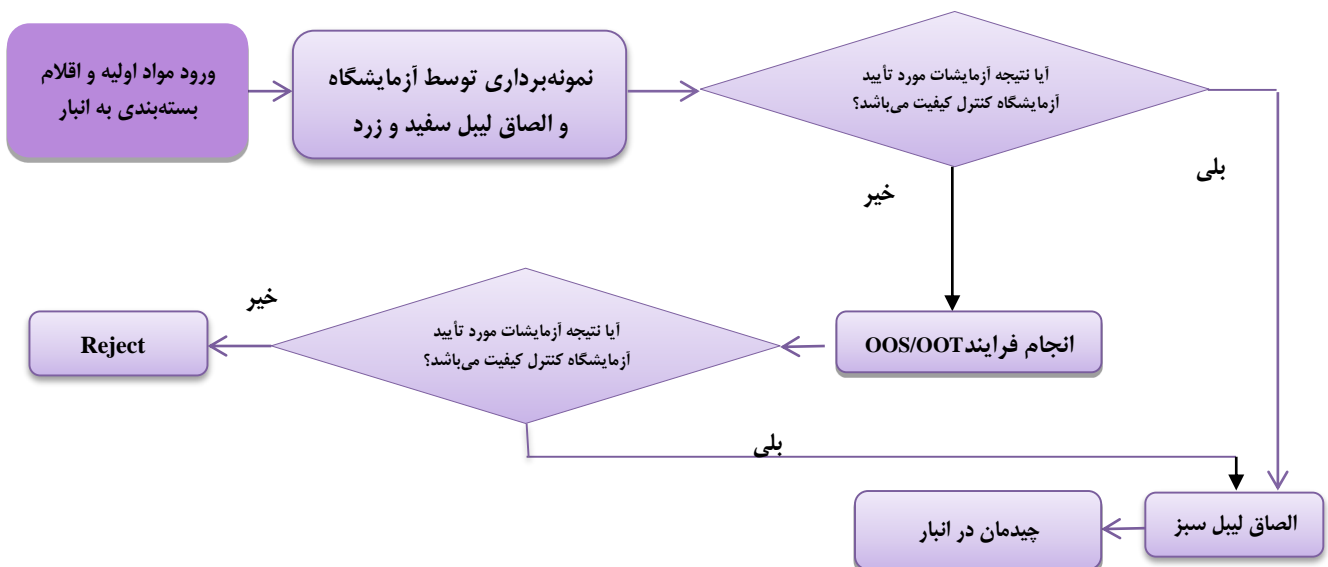
عمده فعالیت‌های آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت به شرح ذیل می‌باشد:

- تأیید/ مردود اعلام کردن مواد اولیه و اقلام بسته‌بندی مطابق SOP مربوطه
- آنالیز و آزمایش محصولات نهایی مطابق SOP مربوطه
- آنالیز و آزمایش نمونه‌های ادواری مطابق SOP مربوطه
- انجام مطالعات PMQC بصورت دوره ای

آزمایشگاه QC شرکت پارس دارو مجهز به بخش‌های شیمی، دستگاهی، میکروبی، کنترل حین تولید می‌باشد. کنترل دما و رطوبت در کلیه آزمایشگاه‌ها، روزانه انجام می‌گردد. هر یک از بخش‌ها، مجهز به دستگاه‌ها و تجهیزات مربوطه بوده که مطابق روش اجرایی کالیبراسیون، کالیبره می‌شوند.

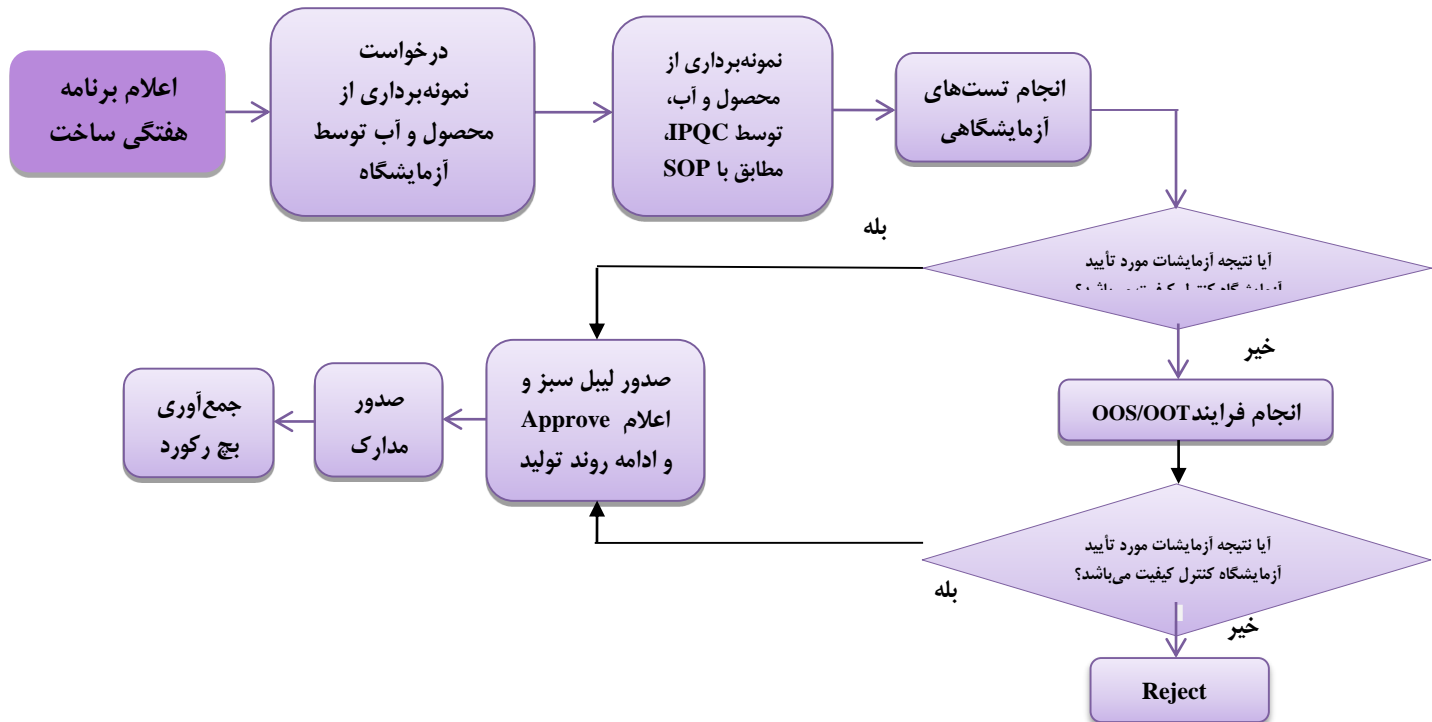
## ۲-۷- فرایندهای کلی کنترل مواد اولیه و اقلام بسته‌بندی

فلوجارت شماره ۱۴: فرآیند کنترل مواد اولیه و اقلام بسته‌بندی



### ۳-۷- فرآیندهای کلی کنترل محصولات نهایی

فلوجارت شماره ۱۵: فرآیند کنترل محصولات نهایی



### ۴-۷- آزمایشات ادواری

آزمایشات ادواری در شرکت پارس دارو از دو طریق بررسی می شود.

#### ۱-۴-۷- آزمایش و بازرسی ادواری محصول

در جریان بسته بندی محصولات، از تعداد مشخصی از آنها مطابق با روش اجرایی نمونه برداری، به طور تصادفی نمونه برداری شده و به انبار نمونه های Sample store محصول که تحت نظر آزمایشگاه است، منتقل می شوند. هر محصول، از زمان ساخت به مدت یک سال پس از تاریخ انقضاء، در ماه های تعیین شده، توسط آزمایشگاه مورد آزمایش و بازرسی های لازم قرار می گیرد و نتایج آن ثبت می شود.

مطالعات پایداری محصولات بر اساس اصول WHO و ICH در بازه زمانی عمر قفسه ای و نیز برحسب مورد در زمان خارج از این بازه زمانی برای افزایش زمان انقضاء محصول انجام می گردد تا از پایداری محصول مطابق با خصوصیات مورد تأیید، اطمینان حاصل گردد. مطالعات پایداری بر روی ۳ بچ اول تولیدی هر سال جهت مطالعات پایداری ۶ ماهه، یکساله، ۱۸ ماهه، ۲ ساله و ۳ ساله و ۵ ساله برحسب تاریخ انقضاء محصول مطابق با روش اجرایی مطالعات پایداری انجام می گردد و کلیه سوابق و مستندات در دسترس می باشد.

#### ۲-۴-۷- مطالعات PMQC:

جمع آوری نمونه های بهداری به منظور انجام آنالیز های PMQC و بررسی موارد شکایتی و مرجوعی و Recall طبق sop تدوین شده.

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
تاریخ بازنگری: -  
شماره صدور: ۱  
شماره بازنگری: -

شرکت پارس دارو (سهامی عام)  
تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱  
وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

فصل هشتم:

## توزیع و شکایات

پیوستگی و پایداری





QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱

وب سایت: www.parsdarou.ir، پست الکترونیک: info@parsdarou.ir

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

## ۸-۱- موقعیت شرکت‌های توزیع کننده

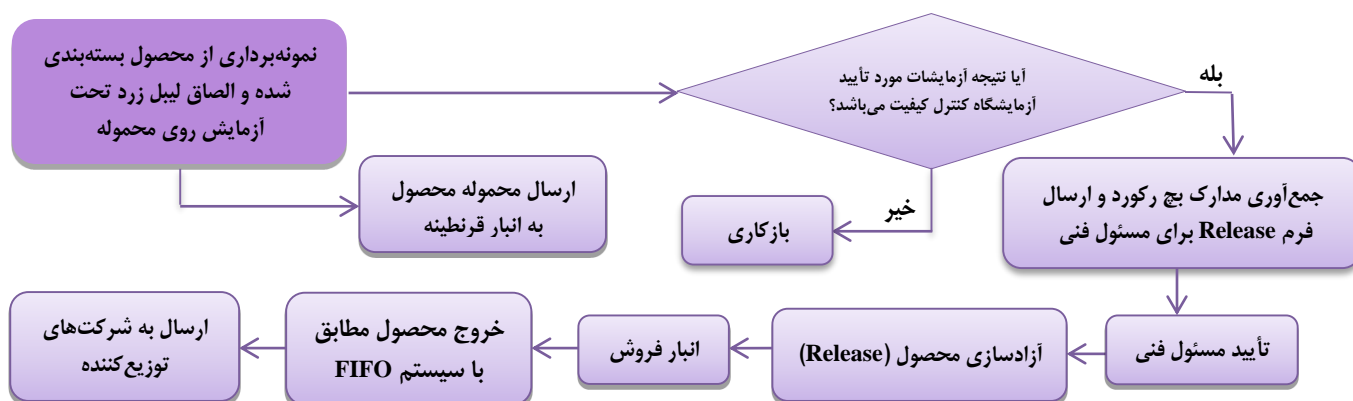
جدول شماره ۱۰: مشخصات شرکت‌های توزیع کننده

ردیف	نام شرکت	آدرس	تلفن
۱	پخش هجرت	خ طالقانی- نرسیده به خ وصال- پلاک ۵۵۶	۶۶۴۶۱۰۹۲
۲	داروپخش	خ ولی عصر- بالاتر از ظفر- کوچه بهرامی- پلاک ۸۸	۸۸۷۹۰۵۵۵
۳	محدادارو	سید خندان- ابتدای بزرگراه رسالت- خ کابلی- کوچه میامنش- پلاک ۵۶	۸۸۴۶۸۰۰۸
۴	طب نوین	خ ولی عصر- تقاطع طالقانی- مجتمع نور تهران- طبقه هشتم	۸۸۲۲۷۰۶۲
۵	بهشهر	میدان فردوسی- ضلع شمال غربی میدان- ساختمان شهید- طبقه پنجم	۸۳۸۴۹۰۰۰
۶	پوراپخش	بزرگراه فتح- بعد از شیر پاستوریزه- خ فتح ۵- پلاک ۴	۶۶۸۰۸۵۶۰
۷	ارثیا دارو نوین	آیت اله کاشانی- نبش خ مهران- پلاک ۹۳- ساختمان الوند	۴۴۹۶۵۵۲۶
۸	تراز دارو	خ کارگر شمالی- خ نصرت غربی- پلاک ۵۳	۶۶۹۲۱۷۵۰
۹	مهبان دارو	شهرک غرب- بلوار دادمان- خ فخار مقدم- خ سپهر- پلاک ۵۹	۸۸۰۸۹۱۷۴
۱۰	التیام دارو	کیلومتر ۸ جاده مخصوص- شهرک استقلال- خ جلال- پلاک ۱۱۵	۴۴۵۴۵۷۵۲
۱۱	جهان فارمد	میدان آزادی- ابتدای خ جناح- نبش خ صالحی- کوچه جعفرنیا جنوبی	۶۶۰۶۱۷۶۲
۱۲	ممتاز	خ خالد اسلامبولی- کوچه ششم- پلاک ۴۲	۸۸۱۰۴۰۰۴
۱۳	پویش فارمد	کیلومتر ۱۷ اتوبان تهران کرج- خ داروپخش- کوچه چهارم- پلاک ۱۲	۴۴۹۸۱۷۷۵
۱۴	رازی	خ جمهوری- بین سی تیر و فردوسی- خ سعد- پلاک ۲۹	۶۶۷۴۳۱۲۹

## ۸-۲- نگهداری و توزیع محصولات

محصولات نهایی پس از بسته‌بندی، با برچسب زرد رنگ تحت آزمایش "UNDER TEST" تحویل انبار قرنطینه محصول داده می‌شوند.

فلوچارت شماره ۱۶: فرآیند نگهداری و توزیع محصولات



### ۳-۸- بررسی شکایات و بازخوانی محصولات

شکایات مصرف کنندگان از طرق مختلف (مطابق با فلوجارت ذیل) و یا از طریق تماس تلفنی در اختیار شرکت قرار می گیرد و مطابق روش اجرایی رسیدگی به شکایات فرآورده های دارویی، اقدام می گردد. در صورتی که محصولات دارویی از لحاظ کیفیت، ضریب سلامت و اثربخشی درمانی دارای مشکل باشند، مطابق با اصول و مقررات GMP، بازخوانی فرآورده از بازار به منظور جلوگیری از توزیع و مصرف آن صورت می گیرد. با هدف شناسایی چگونگی برخورد با محصولات نامنطبق، روش اجرایی بازخوانی فرآورده معیوب از بازار مصرف دارویی (RECALL) اجرا می گردد.

فلوجارت شماره ۱۷: فرآیند شکایات و بازخوانی محصولات



تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
تاریخ بازنگری: -  
شماره صدور: ۱  
شماره بازنگری: -

شرکت پارس دارو (سهامی عام)  
تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
تلفن: ۰۲۱-۷۷۸۷۷۰۰-۰۱ -۰۱ -۰۱، دورنگار: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰  
وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

فصل نهم:

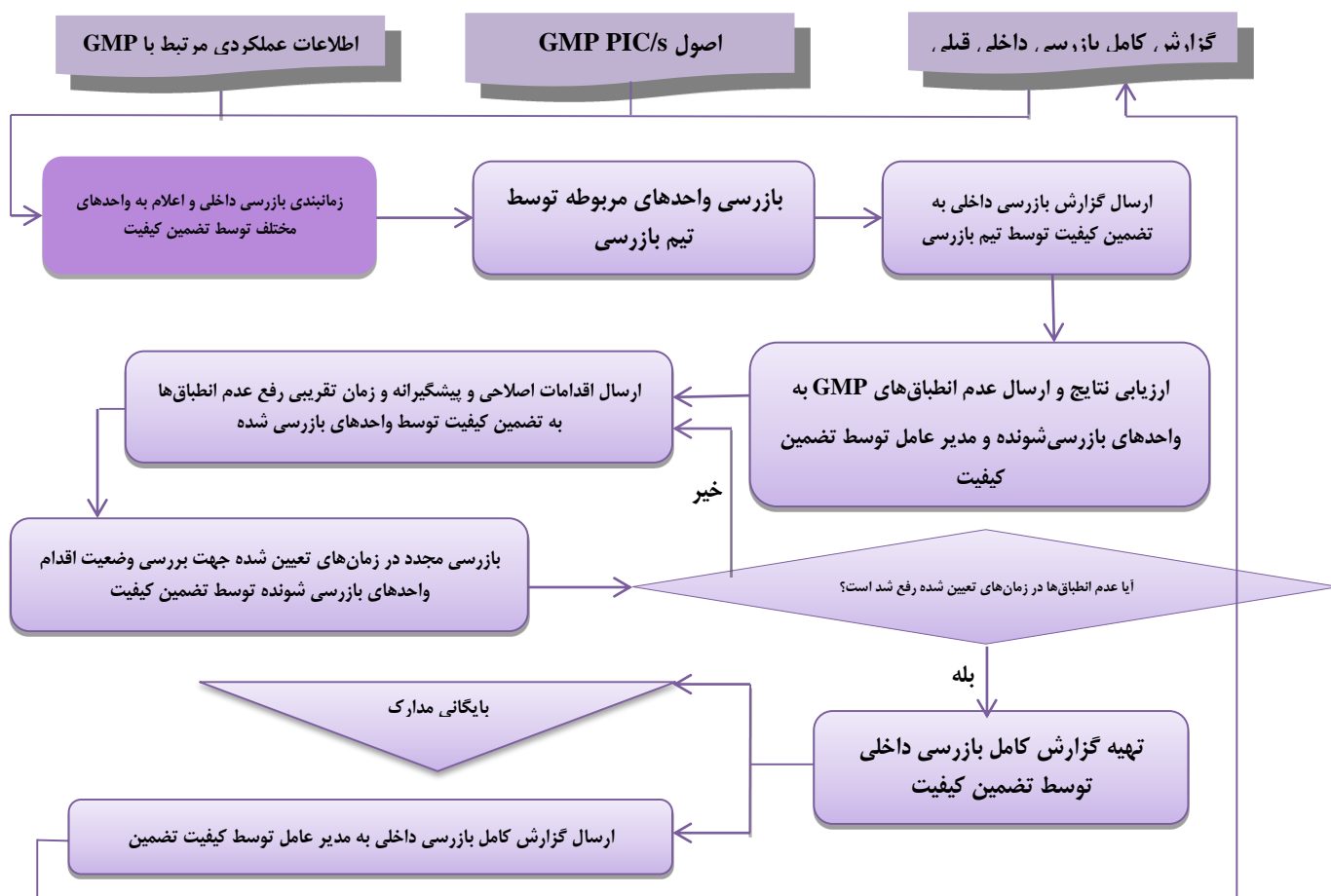
## بازرسی داخلی

بازرسی داخلی

## ۹-۱- بازرسی داخلی

بازرسی داخلی می‌بایست در فواصل زمانی مناسب و با برنامه از پیش تعیین شده انجام شود، لذا هر ۶ ماه یک بار طی برنامه زمان‌بندی اعلام شده از طرف مدیر تضمین کیفیت که در آن، تاریخ و افراد مسئول اجرا مشخص شده‌اند، انجام می‌گردد. این بازرسی شامل کلیه بخش‌ها و مکان‌هایی می‌باشد که دارو در آنها ساخته، آزمایش و انبارش می‌گردد.

فلوچارت شماره ۱۸: فرآیند بازرسی داخلی



تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
تاریخ بازنگری: -  
شماره صدور: ۱  
شماره بازنگری: -

شرکت پارس دارو (سهامی عام)  
تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱  
وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

# ضمائم

ضمائم



QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

## جدول شماره ۱: موفقیت‌ها و جوایز بدست آمده توسط شرکت پارس دارو

تاریخ	جوایز و موفقیت‌های بدست آمده
۱۳۷۷	استقرار نظام مدیریت کیفیت ISO 9002:1994 از شرکت SGS سوئیس
۱۳۷۸	استقرار نظام مدیریت زیست محیطی ISO 14001:1996 از شرکت SGS سوئیس
۱۳۷۸	کسب عنوان صنعت نمونه بهره‌وری
۱۳۷۹	استقرار نظام مدیریت ایمنی و بهداشت حرفه‌ای OHSAS 18001:1999 از شرکت DQS آلمان
۱۳۷۹	استقرار نظام مدیریت کیفیت بر اساس ویرایش جدید ISO 9001:2000 از شرکت DQS آلمان
۱۳۷۹	کسب عنوان صنعت سبز
۱۳۷۹	مقام اول بهترین تلاش سبز در اولین نمایشگاه محیط زیست
۱۳۸۰	اخذ گواهی استقرار نظام مدیریت یکپارچه بر اساس استانداردهای ISO 9001:2000، ISO 14001:1996 و OHSAS 18001:1999 از شرکت DQS آلمان
۱۳۸۰	واحد ممتاز دومین نمایشگاه بین‌المللی محیط زیست
۱۳۸۰	لوح تقدیر سومین نمایشگاه محیط زیست
۱۳۸۰	مقام دوم بهترین عملکرد سبز در دومین نمایشگاه محیط زیست
۱۳۸۱	استقرار نظام تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌ها ISO 17025:1999 از شرکت SGS سوئیس (به عنوان اولین شرکت داروسازی ایرانی)
۱۳۸۱	تأیید نظام TQM - IBEC بر اساس مدل EFQM از شرکت DQS آلمان (به عنوان اولین شرکت داروسازی در خاورمیانه)
۱۳۸۱	دریافت مدال برنز TQM - IBEC بر اساس مدل EFQM
۱۳۸۱	جایزه پنج شرکت برتر از شرکت DQS آلمان
۱۳۸۲	تجدید گواهینامه نظام TQM - IBEC بر اساس مدل EFQM
۱۳۸۲	جایزه برترین شرکت‌ها از شرکت DQS آلمان
۱۳۸۲	اخذ گواهی تعهد به تعالی از فرآیند جایزه ملی بهره‌وری و تعالی سازمانی
۱۳۸۳	اخذ مجدد گواهی استقرار نظام مدیریت یکپارچه بر اساس استانداردهای ISO 9001:2000، ISO 14001:1996 و OHSAS 18001:1999 از شرکت DQS آلمان
۱۳۸۳	اخذ گواهی تعهد به تعالی از فرآیند جایزه ملی بهره‌وری و تعالی سازمانی
۱۳۸۴	اخذ گواهی تعهد به تعالی از فرآیند جایزه ملی بهره‌وری و تعالی سازمانی
۱۳۸۴	دریافت تندیس بلورین از سومین جشنواره بین‌المللی اقتصاد سبز
۱۳۸۴	ارتقاء نظام مدیریت زیست محیطی بر اساس ویرایش جدید ISO 14001:2004
۱۳۸۵	انتخاب شرکت به عنوان کارگاه نمونه توسط وزارت کار و امور اجتماعی در بین شرکت‌های داروسازی کشور
۱۳۸۵	انتخاب سه نفر از کارکنان شرکت به عنوان کارگر نمونه توسط وزارت کار و امور اجتماعی
۱۳۸۵	دریافت لوح تقدیر از وزارت کار و امور اجتماعی



QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰-۰۱، دورنگار: ۰۲۱-۷۷۸۷۷۰۰-۰۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

تاریخ	جوایز و موفقیت‌های بدست آمده
۱۳۸۵	دریافت تندیس رتبه سوم سرآمدی از سوی شرکت سرمایه‌گذاری دارویی تأمین
۱۳۸۶	پذیرفته شدن آزمایشگاه کنترل کیفیت شرکت به عنوان آزمایشگاه رفرانس و مرجع از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۱۳۸۶	اخذ مجدد گواهی استقرار نظام مدیریت یکپارچه بر اساس استانداردهای ISO 9001:2000، ISO 14001:2004 و OHSAS 18001:1999 از شرکت DQS آلمان
۱۳۸۷	ارتقاء نظام مدیریت ایمنی و بهداشت حرفه‌ای بر اساس ویرایش جدید OHSAS 18001:2007
۱۳۸۸	ارتقاء نظام مدیریت کیفیت بر اساس ویرایش جدید ISO 9001:2008
۱۳۸۹	اخذ مجدد گواهی استقرار نظام مدیریت یکپارچه بر اساس استانداردهای ISO 9001:2008، ISO 14001:2004 و OHSAS 18001:2007 از شرکت DQS آلمان
۱۳۸۹	منتخب اولین دوره جایزه ملی کیفیت غذا، دارو و بهداشت ایران در سطح اشتها به کیفیت برای قرص‌های اسپرونولاکتون، آ.اس.آ، ناپروکشن و مترونیدازول
۱۳۹۰	کسب مقام دوم مرکز ایمنی و بهداشت شرکت در ارزیابی عملکرد کارشناسان بهداشت حرفه‌ای
۱۳۹۰	منتخب دومین دوره جایزه ملی کیفیت غذا، دارو و بهداشت ایران در سطح اشتها به کیفیت برای کرم‌های ضد باکتری
۱۳۹۱	کسب گواهینامه ISO10004:2010 در حوزه مشتری‌مداری و جایزه ملی حامی سلامت از اجلاس توسعه صنایع ملی
۱۳۹۱	کسب گواهینامه الماس تقدیر ضمانت کیفیت و اصالت کالا از اولین همایش ملی و نمایشگاه تخصصی ضمانت کیفیت و اصالت کالا
۱۳۹۲	کسب گواهینامه ISO10668:2010 در حوزه مدیریت برند، نشان حامی سلامت و جایزه نوآوری در مدیریت روابط عمومی از اجلاس رؤسای آیتک
۱۳۹۲	کاندید دریافت جایزه شعف مشتری در منطقه خاورمیانه و شمال آفریقا از سوی شرکت همایش فرازان
۱۳۹۲	جایزه بین‌المللی مدیریت کیفیت در گروه طلایی از سوی مؤسسه BID لندن دریافت شد
۱۳۹۲	کاندید دریافت نشان بین‌المللی تضمین کیفیت و سلامت محصول (QA-PHA) از سوی اتحادیه اروپا و نشان طلایی رضایتمندی مشتریان از سوی دومین اجلاس اکوایت
۱۳۹۲	کاندید دریافت جایزه کیفیت اروپا (Swiss Award)
۱۳۹۲	کاندید دریافت جایزه بهترین کمیته فنی و حفاظت بهداشت کار از سوی وزارت کار و امور اجتماعی
۱۳۹۲	اخذ مجدد گواهی استقرار نظام مدیریت یکپارچه بر اساس استانداردهای ISO 9001:2008، ISO 14001:2004 و OHSAS 18001:2007 از شرکت DQS آلمان
۱۳۹۲	کسب رتبه برتر در بین شرکت‌های داروسازی ایران در پنجمین جشنواره ملی بهره‌وری

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
تاریخ بازنگری: -  
شماره صدور: ۱  
شماره بازنگری: -

شرکت پارس دارو (سهامی عام)  
تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۸۷۷۷۰۰  
وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

تصویر شماره ۱: گواهینامه IMS



# CERTIFICATE

## DQS GmbH

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

hereby certifies that the company



## Pars Darou Pharmaceutical Company

East 144 Ave., 1<sup>st</sup> Square of Tehranpars  
Tehran - Iran

has implemented and maintains a **Integrated Quality , Environmental and Occupational Health and Safety Management System.**

### Scope:

Design, Development & Production of Pharmaceutical Dosage Forms Including:  
Tablets, Capsules, Powder for Oral Suspension, Creams, Ointments & Solutions

An audit, documented in a report, has verified that this integrated management system fulfills the requirements of the following standards:

**BS OHSAS 18001**  
2007 edition

**ISO 9001**  
2008 edition

**ISO 14001**  
2004 + Cor 1 : 2009

The validity of this Certificate is based on the validity Of the DQS Certificates issued for each standard separately, With the following registration numbers :

092844 QM08 (Certificate DIN EN ISO 9001:2008)  
092844 UM (Certificate DIN EN ISO 14001: 2004 + Cor 1 : 2009)  
092844 BSOH (Certificate BS OHSAS 18001:2007)

Michael Drechsel  
Managing Director

Jan Böge  
Managing Director

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main



تصویر شماره ۲: تقدیرنامه اشتها به کیفیت (اولین دوره جایزه ملی کیفیت غذا، دارو و بهداشت ایران)



تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
تاریخ بازنگری: -  
شماره صدور: ۱  
شماره بازنگری: -

### شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۷۷۰۰-۰۱  
وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

تصویر شماره ۳: تقدیرنامه اشتها به کیفیت (دومین دوره جایزه ملی کیفیت غذا، دارو و بهداشت ایران)



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ  
تقدیرنامه

## اشتها به کیفیت

مدیریت محترم شرکت پارس دارو

در سال «جهاد اقتصادی» ضمن تقدیر از جهد و کوشش جنابعالی و همکاران محترم آن شرکت در راستای تقویت و ارتقاء مدیریت کیفیت محصولات اعلام می دارد که بر اساس ارزیابی های انجام شده بر مبنای مدل ملی ارزیابی کیفیت توسط گروه ارزیابان و تایید دبیرخانه و همچنین تصویب شورای سیاست گذاری دومین دوره جایزه ملی کیفیت غذا و دارو و بهداشت ایران که به استناد بند ۹ مصوبه یکصد و چهارمین اجلاس هیئت عالی استاندارد در سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دایر گردیده است، آن شرکت:

در بخش  
دارویی

برای مدیریت کیفیت  
تولید کرم های ضدباکتری  
امتیازات مقتضی جهت اخذ  
تقدیرنامه اشتها به کیفیت یکستاره  
را احراز نموده است.

امید است با تعهد مدیران و کوشش کارکنان محترم، این روند تداوم یابد.

دکتر احمد شیبانی  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو  
رئیس شورای سیاست گذاری جایزه

بر اساس تصویر ۳ ذیل ماده ۱ اساسنامه جایزه اشتها به این سند صرفاً با ذکر دوره سال، سطح و محصول مجاز می باشد.  
همچنین واحد دارنده این تقدیرنامه می تواند از مزایای مندرج در دستورالعمل حمایتی شماره ۱۳۹۰/۶/۶ مورخ ۱۳۹۰/۶/۶ سازمان غذا و دارو بهره مند گردد.



QAC-MA-003

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۰۱-۷۷۷۷۰۰۰۰

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

پیوست ۱: پروانه بهره‌برداری خطوط تولید شرکت پارس دارو

تصویر شماره ۴: پروانه بهره‌برداری

  
جمهوری اسلامی ایران  
وزارت صنایع و معادن ایران

پروانه بهره‌برداری

تاریخ بهره‌برداری: ۴۱/۱۰/۱۷  
شماره سابقه تاسیس: ۳ ۵ ۷ ۲ ۲ ۷ ۲ ۴ ۴ ۹ ۲  
شماره پروانه بهره‌برداری: ۶۳۱۸

آقای / خانم: .....  
شرکت: .....  
با توجه به راه‌اندازی و دستیابی آن واحد به انجام عملیات تولید انبوه، این پروانه جهت تولید محصولات زیر و به منظور استفاده از مزایای قانونی آن اعطاء می‌گردد.

شماره شناسایی کالا	تعداد شیفت	واحد	ظرفیت سالانه	محصولات جانبی
۲۲۲۲۱۲۱۰	یک	بسته	۶۱۷۰۰۰۰	۱- انواع سلولان ولوسپون در بسته بندی ۷۰ میلی‌لیتری (شش میلیون و یکصد و هفتاد هزار)
۲۲۲۲۱۵۲۳	یک	تیوب	۱۰۰۰۰۰۰۰	۲- انواع پماد و کرم‌های وژ (ده میلیون و هشتصد هزار)
۲۲۲۲۲۲۴۱	یک	شیشه	۱۱۰۰۰۰۰۰	۳- انواع بودرشربت (سوسپانسیون) (یازده میلیون و پانصد هزار)
۲۲۲۲۱۲۱۰	یک	عدد	۲۶۴۰۰۰۰۰۰	۴- انواع کیسول (دویست و شصت و چهار میلیون)
۲۲۲۲۱۱۱۰	یک	عدد	۹۵۰۰۰۰۰۰۰	۵- انواع قرص (نصد و پنجاه میلیون)

رئیس سازمان صنایع و معادن استان تهران

تذکار:  
وزارت صنایع و معادن هیچگونه تعهدی در قبال تامین منابع مالی، اعم از ارزی و ریالی و مواد اولیه نخواهد داشت.  
توجه دارنده این پروانه را به مفاد مندرج در ظهر این برگ جلب می‌نماید.  
توضیحات لازم در پشت پروانه درج شده است.

پیوست ۲: لیست محصولات تولیدی شرکت پارس دارو با نام ژنریک و تجاری  
 جدول شماره ۲: لیست محصولات شرکت با نام ژنریک

ردیف	نام دارو	شکل و دوز دارویی	ردیف	نام دارو	شکل و دوز دارویی
1	ASA	80mg Tab.	36	Imipramine	25mg Tab.
2	ASA	100mg Tab.	37	Imipramine	10mg Tab.
3	ASA	325mg Tab.	38	Fe + Folic Acid	Cap.
4	ASA	500mg Tab.	39	Ketotifen	1mg Tab.
5	Allopurinol	300mg Tab.	40	Metoprolol	50mg Tab.
6	Amitriptyline	10mg Tab.	41	Metronidazole	250mg Tab.
7	Amitriptyline	25mg Tab.	42	Metronidazole	500mg Vag. Tab.
8	Betamethasone	0.1% Top. Cream	43	Metronidazole	0.75% Top. Gel
9	Betamethasone	0.1% Top. Ointment	44	Mupirocin	2% Top. Ointment
10	Betamethasone	0.1% Top. Lotion	45	Naproxen	250mg Tab.
11	Carbamazepine	200mg Tab.	46	Naproxen	500mg Tab.
12	Cefalexin	250mg Cap.	47	Niclosamide	500mg Tab.
13	Cefalexin	500mg Cap.	48	Nystatin	100,000 IU Vag. Tab.
14	Cefalexin	125mg Powder for Oral Susp. 100ml	49	Omeprazole	20mg Cap.
15	Cefalexin	250mg Powder for Oral Susp. 100ml	50	Phenobarbital	15mg Tab.
16	Cefixime	200mg Tab.	51	Phenobarbital	100mg Tab.
17	Cefixime	400mg Tab.	52	Pioglitazone	15mg Tab.
18	Cefixime	100mg Powder for Susp. 50ml	53	Pioglitazone	30mg Tab.
19	Cefixime	100mg Powder for Susp. 100ml	54	Primaquine	15mg Tab.
20	Celecoxib	100mg Cap.	55	Rivastigmine	1.5mg Cap.
21	Chloroquine	150mg Tab.	56	Rivastigmine	3mg Cap.
22	Clotrimazole	1% Top. Cream	57	Spirolactone	25mg Tab.
23	Clotrimazole	1% Vag. Cream	58	Spirolactone	100mg Tab.
24	Clotrimazole	100mg Vag. Tab.	59	Triple Sulfa	Vag. Tab
25	Desipramine	25mg Tab.	60	Triple Sulfa	Vag. Cream
26	Divalproex	250mg Tab.	61	Tinidazole	500mg Tab.
27	Ezetimibe	10mg Tab.	62	Tramadol	50mg Cap.
28	Fluconazole	50mg Cap.	63	Tretinoin	0.05% Top. Cream
29	Fluconazole	100mg Cap.	64	Triamcinolone N.N.	Top. Ointment
30	Fluconazole	150mg Cap.	65	Zidovudine	100mg Cap.
31	Fluoxetine	20mg Cap.	66	Zidovudine	300mg Cap.
32	Flurazepam	15mg Cap.	67	Zolpidem	10mg Tab.
33	Gemfibrozil	300mg Cap.			
34	Gemfibrozil	450mg Tab.			
35	Hydroquinone	4% Top. Cream			

جدول شماره ۳: لیست محصولات شرکت با نام تجاری

ردیف	نام تجاری دارو	نام ژنریک دارو	شکل و دوز دارویی
1	Alovir®	Aciclovir	5% Top. Cream
2	Canazole®	Clotrimazole	2% Vag. Cream
3	Canazole®	Clotrimazole	1% Top. Solution
4	Canazole®	Clotrimazole	500mg Vag. Tab.
5	Dalavag®	Clindamycin	2% Vag. Cream
6	Metrovag®	Metronidazole	0.75% Vag. Gel

پیوست ۳: لیست بازرسی‌های GMP مربوط به ۵ سال اخیر  
 جدول شماره ۴: بازرسی‌های GMP مربوط به ۵ سال اخیر

تاریخ بازدید	نوع بازرسی	بازدیدکننده	محل بازدید	تعداد عدم انطباق‌ها
۸۸/۱۱/۱۱	بازرسی خارجی	وزارت بهداشت	خط نیمه جامدات	۴۰
۸۹/۰۴/۱۲	بازرسی خارجی	وزارت بهداشت	خط جامدات	۵۲
۹۱/۱۲/۲۴	بازرسی خارجی	وزارت بهداشت	خط جامدات	۳۶
۹۲/۰۳/۰۴	بازرسی داخلی	واحد تضمین کیفیت	کلیه واحدها	۷۶
۹۲/۱۱/۱۹	بازرسی خارجی	وزارت بهداشت	کلیه واحدها	۸۴

پیوست ۴: لیست شرکت‌های تأمین‌کننده و نوع خدمات آنها  
 جدول شماره ۵: لیست شرکت‌های خدمات‌دهنده به شرکت پارس دارو

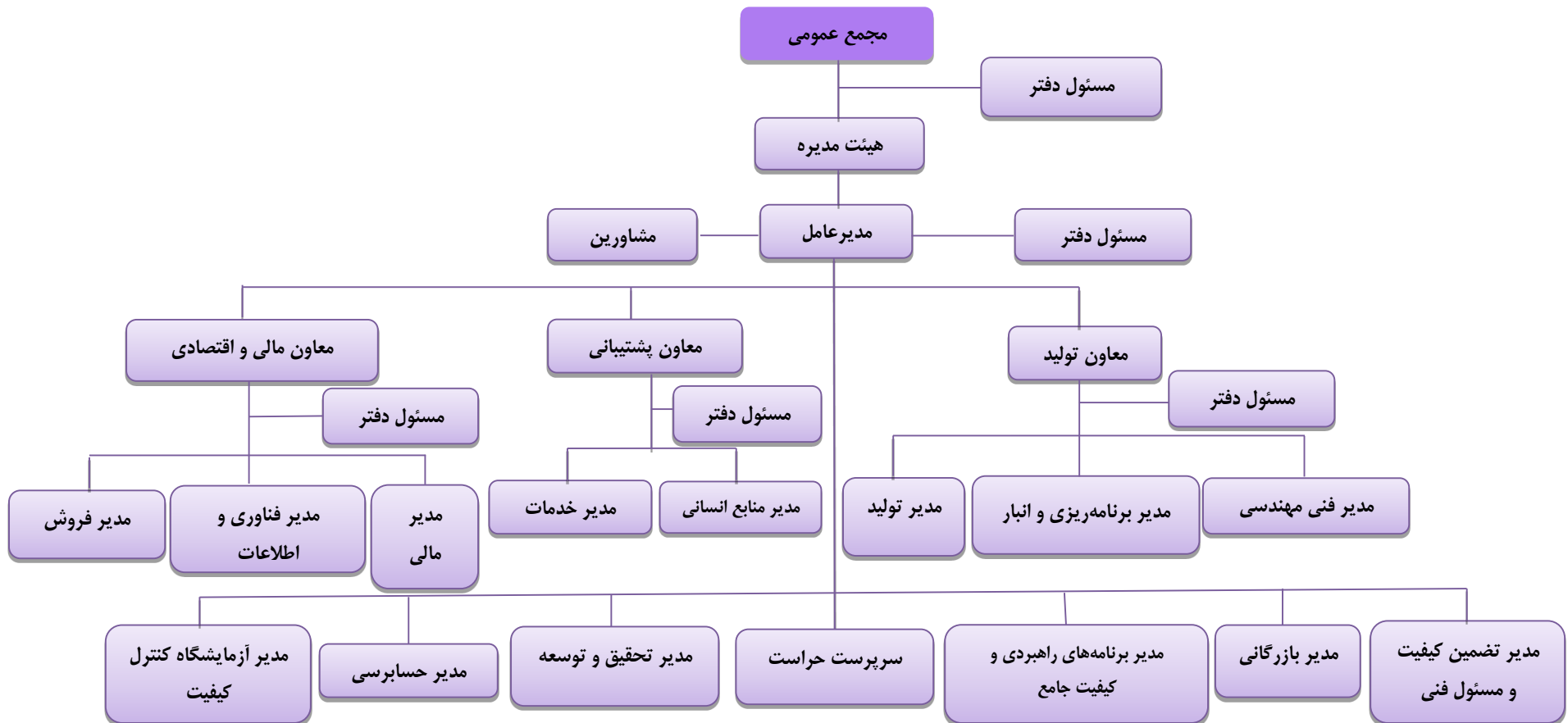
ردیف	نام شرکت	نوع خدمات
۱	UNICHEM	تهیه: Tinidazole, Metronidazole Micronized & Regular
۲	EURAND	تهیه: Acetylsalicylic Acid
۳	ارسطو	تهیه: Fluconazole, Celecoxib, Carbamazepine, Amitriptyline, Aciclovir Fine powder, Fluoxetine HCL
۴	CIPLA	تهیه: Terbinafine, Fluoxetine HCL, Zidovudine, Celecoxib, Aciclovir Fine powder Hydrochloride
۵	صالحان شیمی	تهیه: Naproxen, Aciclovir Fine powder
۶	EGIS	تهیه: Allopurinol
۷	LEE PHARMA	تهیه: Iron & Folic Acid Pellets
۸	DIPHARMA	تهیه: Spirolactone
۹	ATRA	تهیه: Betahistone Valerate
۱۰	CRYSTAL PHARMA	تهیه: Betahistone Valerate, Triamcinolone Acetonide
۱۱	CRYSTAL	تهیه: Triamcinolone Acetonide
۱۲	آنتی بیوتیک سازی ایران	تهیه: Cefalexin Monohydrate (Compacted & Fine), Cefixime trihydrate (Compacted & Fine)

نوع خدمات	نام شرکت	ردیف
تهیه: Cefalexin Monohydrate (Compacted & Fine) Cefixime trihydrate (Compacted)	دانا	۱۳
تهیه: Cefuroxime Axetil	AUROBINDO	۱۴
تهیه: Gemfibrozil ، Cefixime trihydrate (Compacted & Fine) ، Naproxen ، Metoprolol Tartrate	البرز بالک	۱۵
تهیه: Primaquine (as phosphate) ، Chloroquine Phosphate	IPCA	۱۶
تهیه: Clotrimazole (Regular & Micronize) ، Sulfathiazole ، Sulfacetamide ، Sulfabenzamide	GMB	۱۷
تهیه: Clotrimazole (Regular & Micronize)	AMOLI	۱۸
تهیه: Clindamycin Phosphate	TRIFARMA	۱۹
	ZHEJIANG TIANTAI	۲۰
تهیه: Imipramine HCL ، Desipramine HCL	R.L. FINE CHEM	۲۱
تهیه: Desipramine HCL	FARCHEMIA	۲۲
تهیه: Divalproex Sodium	MOREPEN	۲۳
تهیه: Ezetimibe	BIOCON	۲۴
تهیه: Zidovudine	MAYLAN	۲۵
تهیه: Fluconazole ، Naproxen	شیمی دارویی داروپخش	۲۶
تهیه: Spironolactone ، Gemfibrozile	دماوند دارو	۳۵
تهیه: Tramadol Hydrochloride	نوبین کاوش مامطیر	۲۷
تهیه: Hydroquinone	PANREAC	۲۸
تهیه: Flurazepam Monohydrochloride	CAMBREX PROFARMACO	۲۹
Spirolactone	شکور دامغان	۳۰
تهیه: Ketotifene Fumarate	ALCHEMIA S. R. L.	۳۱
	بهان سار	۳۲
تهیه: Tretinoin	DSM	۳۳
	FIDIA-SOLMAG	۳۴
تهیه: Zolpidem Tartrate	FARMAK	۳۶
تهیه: Metoprolol Tartrate	SUN	۳۷
	MOEHS	۳۸
تهیه: Gemfibrozile ، Imipramine HCL ، Fluoxetine HCL ، Acetylsalicylic Acid (تماد)	تولید مواد اولیه دارو پخش (تماد)	۳۹
تهیه: Metronidazole Micronized	TIANJIN ZHONGAN	۴۰
تهیه: Metronidazole Regular	کیمیگران امروز	۴۱

نوع خدمات	نام شرکت	ردیف
تهیه: Mupirocin	PLIVA	۴۲
	GSK	۴۳
	SYNGEN BIOTECH	۴۴
تهیه: Naproxen ، Rivastigmine Hydrogen Tartrate	DR. REDDY	۴۵
تهیه Naproxen	DIVIS	۴۶
تهیه: Naproxen ، Tramadol Hydrochloride	مهبان شیمی	۴۷
تهیه: Neomycin (as sulfate)	PFIZER (PHARMACIA & UPJOHN)	۴۸
تهیه : Niclosamide Micronized Powder	MENADIONA	۴۹
	DERIVADOS	۵۰
	ANHUI Top.SUN	۵۱
تهیه: Nystatin	VUAB	۵۲
	ICN	۵۳
	ANTIBIOTICE	۵۴
تهیه: Omeprazole pellet, Terbinafine HCl	UQUIFA	۵۵
Phenobarbital	HARMAN FINOCHEM	۵۶
	ALKALOIDA	۵۷
تهیه: Pioglitazone Hydrochloride ، Terbinafine Hydrochloride	HETERO FZCO	۵۸
تهیه: Terbinafine Hydrochloride	HETERO LABS	۵۹
تهیه: Spironolactone, Betamethasone Valerate	بهداشت کار	۶۰
تهیه: Sulfabenzamide، Sulfathiazole ، Sulfacetamide	WUGIANG	۶۱
تهیه: Metronidazole Regular, Tinidazole	AARTI	۶۲
تهیه: Betamethasone Valerate ، Triamcinolone Acetonide	FARMABIOS	۶۳
تهیه: Triamcinolone Acetonide	SYMBIOTEC	۶۴
همکاری های علمی و آنالیزی	دانشکده داروسازی دانشگاه تهران	۶۵
	دانشکده دارو سازی دانشگاه بهشتی	۶۶
	دانشکده دارو سازی دانشگاه آزاد	۶۷
	موسسه نور	۶۸
تولید و آنالیز قراردادی	توسعه آلفا	۶۹
	پارس روس	۷۰
	مهبان شیمی	۷۱



پیوست شماره ۵: چارت سازمانی  
 فلوچارت شماره ۱: چارت سازمانی





تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
 تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
 تاریخ بازنگری: -  
 شماره صدور: ۱  
 شماره بازنگری: -

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۷۰۰۰۰ -۰۱ دورنگار: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰

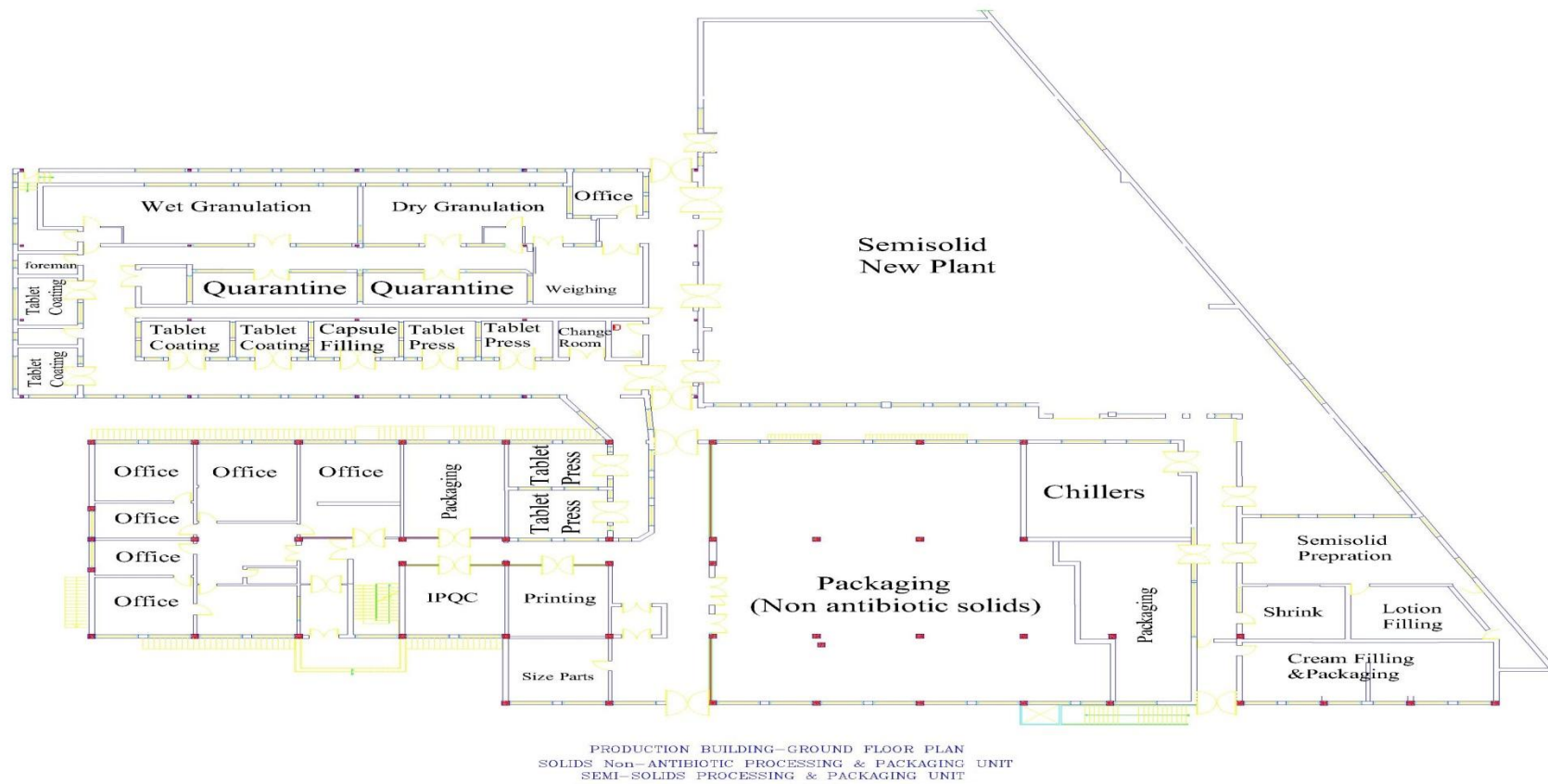
وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

پیوست ۶: فضاهای تولیدی

تصویر شماره ۵: نقشه بخش ساخت و بسته‌بندی غیرآنتی‌بیوتیک (جامدات)





QAC-MA-003

### شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۷۷۰۰۰-۲۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

تصویر شماره ۶: نقشه بخش ساخت و بسته‌بندی غیرآنتی بیوتیک (نیمه جامدات)



تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
 تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
 تاریخ بازنگری: -  
 شماره صدور: ۱  
 شماره بازنگری: -

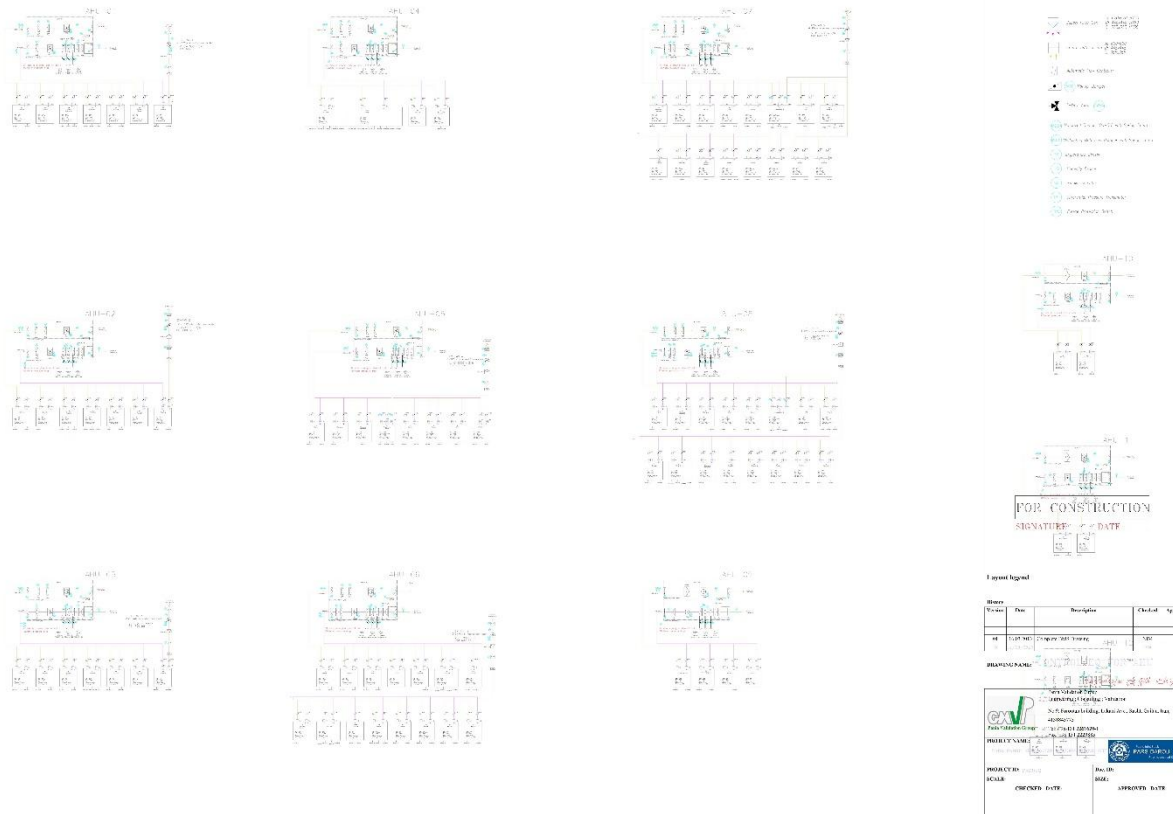
شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
 تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۰۱-۷۷۸۷۷۰۰۰  
 وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

تصویر شماره ۷: نقشه هواسازهای نیمه جامدات



تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
 تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
 تاریخ بازنگری: -  
 شماره صدور: ۱  
 شماره بازنگری: -

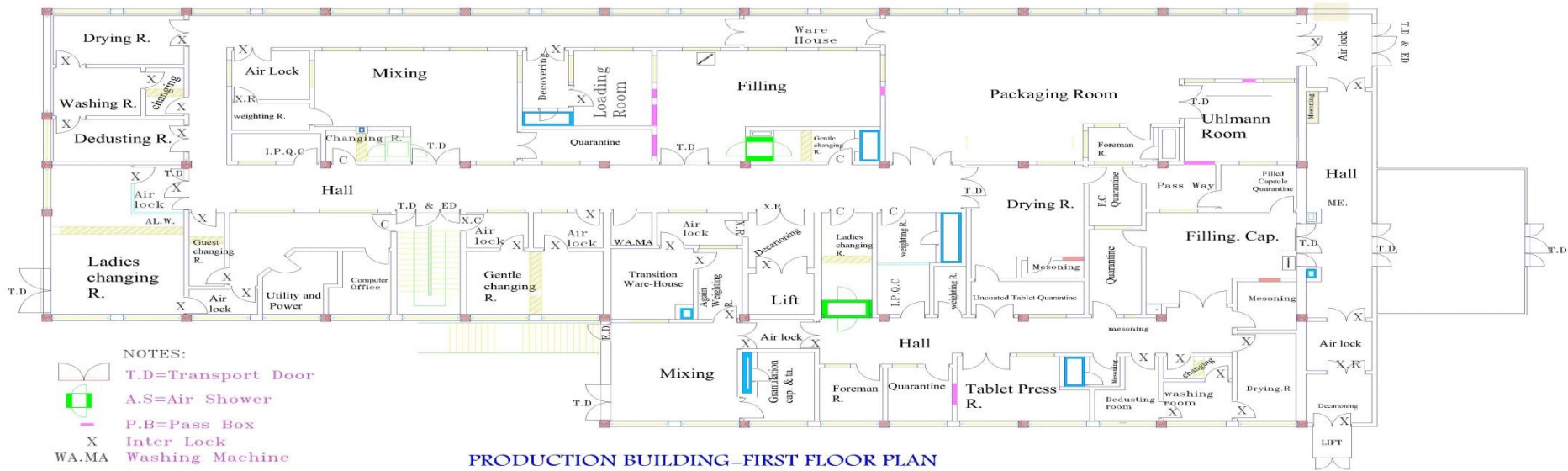
شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
 تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۱-۷۷۷۷۰۰۰۰-۲۱  
 وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

تصویر شماره ۸: نقشه بخش ساخت و بسته‌بندی آنتی‌بیوتیک



**PRODUCTION BUILDING-FIRST FLOOR PLAN**  
 ANTIBIOTIC PROCESSING & PACKAGING UNIT

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
 تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
 تاریخ بازنگری: -  
 شماره صدور: ۱  
 شماره بازنگری: -

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

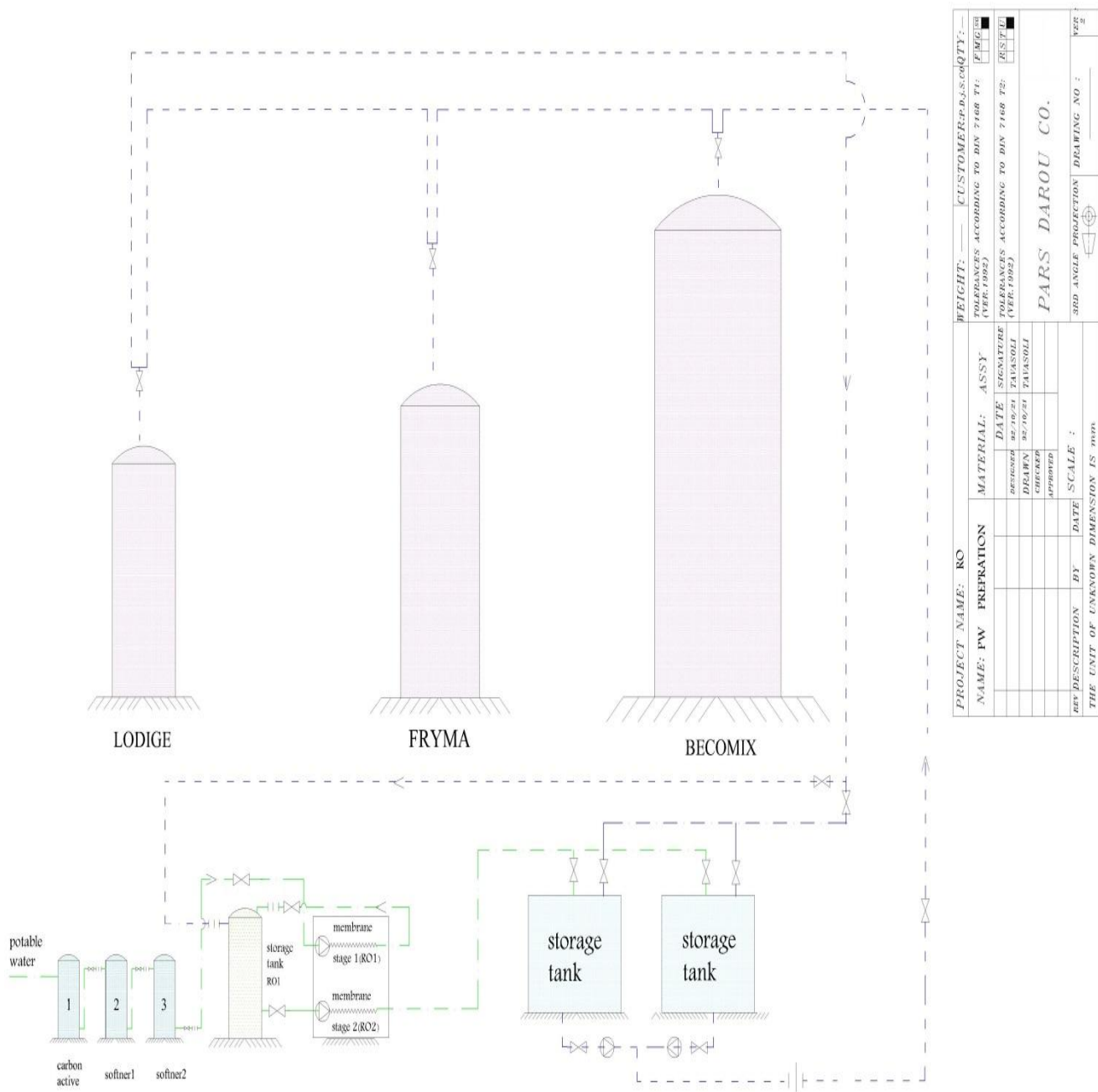
تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
 تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۰۱-۷۷۸۷۷۰۰-۲۱  
 وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

پیوست شماره ۷: نقشه شماتیک آسازای و پایپینگ

تصویر شماره ۹: نقشه شماتیک آسازای و پایپینگ



PROJECT NAME: RO		WEIGHT: CUSTOMER P.D.S. CO. QTY: -	
NAME: PW PREPARATION		TOLERANCES ACCORDING TO DIN 7168 T1: F/MIG 138	
MATERIAL: ASSY		TOLERANCES ACCORDING TO DIN 7168 T2: R/S/1/1	
DESIGNED	DATE	SIGNATURE	DATE
DESIGNED	02/10/21	TAVASOLI	02/10/21
DRAWN	02/10/21	TAVASOLI	02/10/21
CHECKED			
APPROVED			
REV DESCRIPTION	BY	DATE	SCALE
THE UNIT OF UNKNOWN DIMENSION IS mm			
PARS DAROU CO.		DIN 7168 T2	
SRD ANGLE PROJECTION		DRAWING NO :	
		VER :	



QAC-MA-003

## شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۲۱-۷۸۸۷۷۰۰-۰۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

## پیوست ۸: لیست تجهیزات و دستگاه‌های موجود در شرکت پارس دارو

جدول شماره ۶: لیست ماشین‌آلات و تجهیزات مورد استفاده در تولید

ردیف	محل استقرار دستگاه	نام دستگاه
۱	ساخت نیمه جامدات	میکسر کرم Becomix
۲		دیگ ذوب Altieri
۳		دیگ ذوب نامدار
۴		دیگ ذوب Fryma
۵		هموژنایزر
۶		ظرف تخلیه کرم (Vessel)
۷	بسته بندی نیمه جامدات	فیلمینگ تیوب Norden Pak 1
۸		کارتونینگ تیوب Norden pak 2
۹		پرکن محلول و لوسیون
۱۰		تیوب پرکنی IWEKA
۱۱		کارتونینگ محلول و لوسیون
۱۲		دستگاه شرینگ پک
۱۳	ساخت آنتی بیوتیک	گرانولار فروویت
۱۴		پرس قرص کیلیان TX-21
۱۵		مخلوط کن ویداکس
۱۶		آسیاب کن Fitz mill
۱۷		بلندر چرخ و فلکی
۱۸		روکش قرص Accella 5
۱۹		فیلمینگ کپسول MG 2 (۱۶)
۲۰		پرکن سوسپانسیون خشک Perry
۲۱	بسته بندی آنتی بیوتیک	درب بند شیشه B&S
۲۲		دستگاه شرینگ پک
۲۳		دیگ پخت موسیلاژ
۲۴	ساخت جامدات	خمیرکن لودیگه
۲۵		گرانولاتور مرطوب الکساندر
۲۶		گرانولاتور فروویت
۲۷		خشک کن گلات
۲۸		پرس قرص کیلیان RX43
۲۹		پرس قرص کیلیان TX30
۳۰		پرس قرص کیلیان RT224
۳۱		مخلوط کن بلندر دابل کن
۳۲		روکش قرص اکسلاکوتا ۱
۳۳		روکش قرص اکسلاکوتا ۲
۳۴		روکش قرص اکسلاکوتا ۳
۳۵		روکش قرص اکسلاکوتا ۴
۳۶		فیلمینگ کپسول MG 2 (40)
۳۷		پرس قرص ۶۸۳ (Fette)
۳۸		پرس قرص ۶۸۵ (Fette)
۳۹		بلندر V

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸  
 تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰  
 تاریخ بازنگری: -  
 شماره صدور: ۱  
 شماره بازنگری: -

شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو  
 تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۲۱-۷۸۸۷۷۰۰-۰۱  
 وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)



QAC-MA-003

نام دستگاه	محل استقرار دستگاه	ردیف
بلیسترینگ اولمن USP4	بسته بندی جامدات	۴۰
بلیستر یک اولمن UPS1-1		۴۱
بلیستر یک اولمن UPS1-2		۴۲
بلیستر یک هاسیا V1000M		۴۳
استریپ یک اولمن HS40		۴۴
چاپگر هاپا		۴۵
جت پرینتر DOMINO		۴۶
چاپگر LINX		۴۷
استریپ یک زیبلر		۴۸
استریپ یک هاسیا ۱		۴۹
استریپ یک هاسیا ۲		۵۰
سلفون یک اپلیکاتور		۵۱
دستگاه شرینگ یک		۵۲



QAC-MA-003

## شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰، دورنگار: ۰۲۱-۷۸۸۷۷۰۰-۰۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

## جدول شماره ۷: لیست دستگاه‌ها و تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت و تحقیق و توسعه

ردیف	محل استقرار دستگاه	نام دستگاه
۱	آزمایشگاه تحقیق و توسعه	گرانولاتور مرطوب
۲		گرانولاتور خشک
۳		هموژنایزر
۴		زمان باز شدن
۵		خشک کن (F.B.D)
۶		ماشین دستی تیوب پرکنی
۷		همزن حرارتی
۸		انکوباتور (Stability Chamber)
۹		میکسر مکانیکی
۱۰		استایرر و هیتر پلیت (۲ عدد)
۱۱		پرس قرص (Fette)
۱۲		پرس قرص (Erweka)
۱۳		آسیاب
۱۴		ست ساخت نیمه جامدات
۱۵	آزمایشگاه میکروبیولوژی	دستگاه لامینر فلو
۱۶		انکوباتور
۱۷		میکروسکوپ
۱۸		اتوکلاو
۱۹		Zonreader
۲۰		خشک کن برقی
۲۱		میکسر
۲۲	Rapid contamination	
۲۳	دستگاه ضد عفونی کننده هوا	
۲۴	دستگاه آب مقطر گیری	
۲۵	آزمایشگاه دستگاهی	HPLC (Waters)
۲۶		GC-17A
۲۷		GC-14B
۲۸		HPLC (Shimadzu)
۲۹		HPLC (Shimadzu)
۳۰		TOC VCSH
۳۱		FTIR
۳۲		پار تیکل سائز
۳۳	آزمایشگاه کنترل چین تولید	اندازه گیری رطوبت گرانول
۳۴		فرسایش سنج
۳۵		سختی سنج
۳۶		زمان باز شدن (ZT3-2)
۳۷		زمان باز شدن (ZT-3)
۳۸		دستگاه نفوذ پذیری
۳۹		اسپکتروفتومتر (Shimadzo)





QAC-MA-003

## شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۰۴۰۶۱-۷۰-۰۱، دورنگار: ۰۲۱-۷۷۸۷۷۰۰-۰۱

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

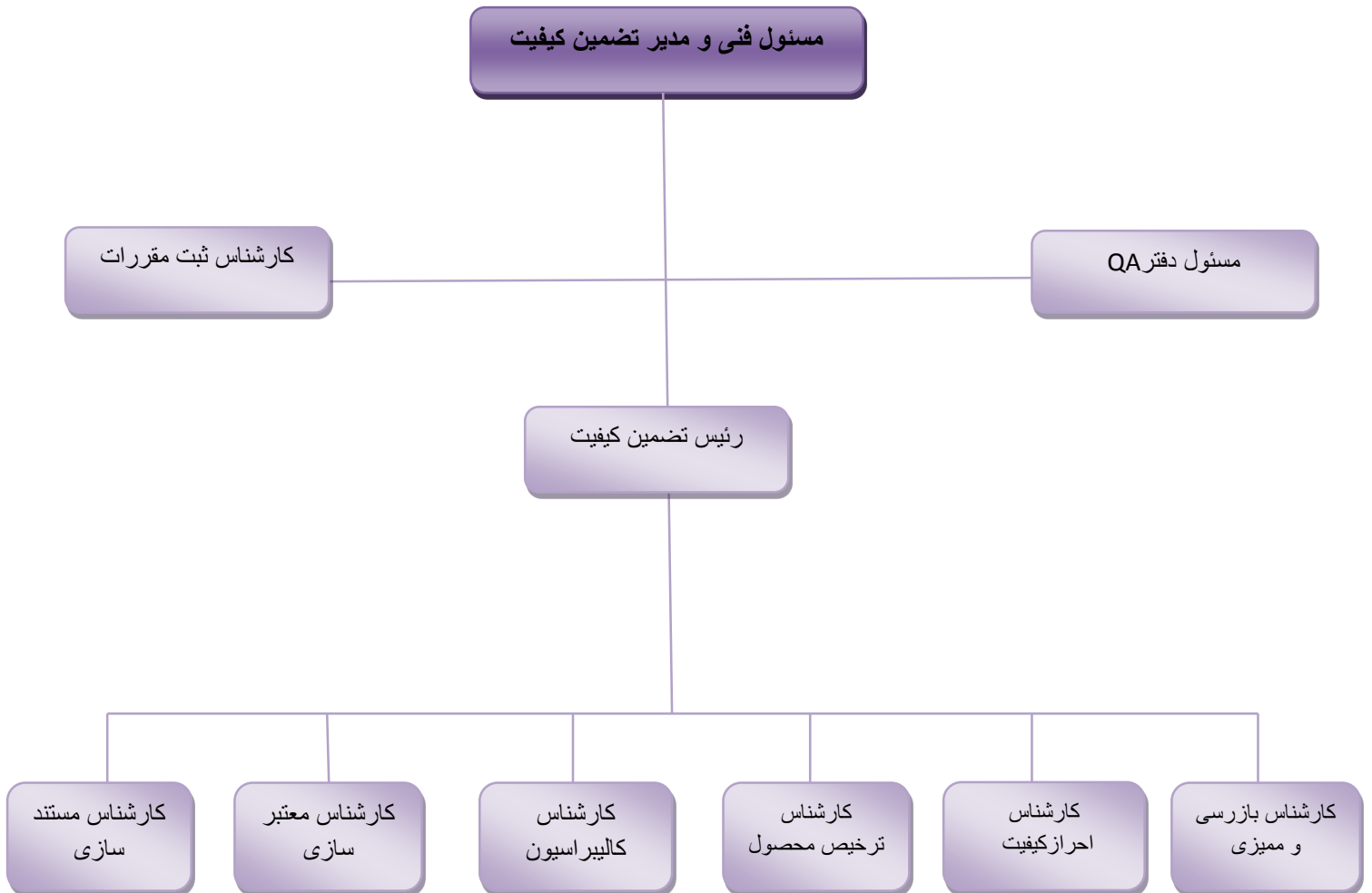
شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

نام دستگاه	محل استقرار دستگاه	ردیف
پلاریمتر	آزمایشگاه شیمی	۴۰
نقطه ذوب		۴۱
سانتریفوژ (۲ عدد)		۴۲
کوره الکتریکی C ۱۲۰۰°، دیجیتالی		۴۳
ویسکومتر		۴۴
لامپ مادون قرمز		۴۵
میکروسکوپ الکترونی		۴۶
ضربشکست		۴۷
تقطیر روتاری		۴۸
اسپکتروفتومتر ۱۸۰۰ (Shimadzu)		۴۹
آزمون انحلال ۸ وسله (Erweka)		۵۰
آزمون انحلال ۶ وسله (Kavosh)		۵۱
پتانسیومتر		۵۲
pH متر ۲ عدد		۵۳
هدایت سنج		۵۴
سونیکیت		۵۵
اندازه گیری دانسیته (Tapped)		۵۶
دسیکاتور		۵۷
اندازه گیری رطوبت (کارل فیشر)		۵۸
دستگاه آب مقطر گیری	۵۹	

## پیوست ۹: چارت سازمانی تضمین کیفیت

فلوجارت شماره ۲: چارت تضمین کیفیت





QAC-MA-003

## شرکت پارس دارو (سهامی عام)

تهران، فلکه اول تهرانپارس، خیابان ۱۴۴ شرقی، پلاک ۱۳، شرکت پارس دارو

تلفن: ۷۰-۷۷۷۰۴۰۶۱-۰۲۱-۷۷۸۷۷۰۰۰ -۰۱ -۰۲۱-۷۷۸۷۷۰۰۰

وب سایت: [www.parsdarou.ir](http://www.parsdarou.ir)، پست الکترونیک: [info@parsdarou.ir](mailto:info@parsdarou.ir)

تاریخ تهیه: ۹۳/۰۱/۱۸

تاریخ صدور: ۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ بازنگری: -

شماره صدور: ۱

شماره بازنگری: -

## پیوست ۱۰: نام هواسازها و محل استقرار آنها و نوع فیلترها

## جدول شماره ۸: هواسازها و محل استقرار آنها

ردیف	نام هواساز	محل استقرار	نوع فیلتر			
			آلومینیومی	کفی پلیتند	کیسه ای	هیپا
۱	هواساز شماره ۱ آنتی بیوتیک - با آنتی بیوتیک	بسته بندی آنتی بیوتیک (بام)	۶	۸	۴	۸
۲	هواساز شماره ۱ آنتی بیوتیک - با آنتی بیوتیک	بسته بندی آنتی بیوتیک (بام)	۱۰	۱۰	۴	۱۰
۳	هواساز شماره ۱ آنتی بیوتیک - با آنتی بیوتیک	بسته بندی آنتی بیوتیک (بام)	۶	۸	۴	۸
۴	هواساز شماره ۱ آنتی بیوتیک - با آنتی بیوتیک	بسته بندی آنتی بیوتیک (بام)	۶	۶	۲	۶
۵	هواساز شماره ۱ انبار فنی - بام تولید	انبار فنی قدیم (بام) (سبز)	۲			
۸	هواساز شماره ۱ بسته بندی غیر آنتی بیوتیک، بام تولید	بسته بندی غیر آنتی بیوتیک (بام)	۶			
۹	هواساز راهروی ساخت غیر آنتی - سقف کاذب قرص سازی	ساخت غیر آنتی بیوتیک (سقف کاذب)			۳	
۱۰	هواساز ساخت غیر آنتی بیوتیک - سقف کاذب	ساخت غیر آنتی بیوتیک (سقف کاذب)			۳	
۱۱	هواساز شماره ۱ قرص سازی	ساخت غیر آنتی بیوتیک (سقف کاذب توزین)	۱			
۱۲	هواساز شماره ۱ قرص سازی	ساخت غیر آنتی بیوتیک (سقف کاذب RX43)	۱			
۱۳	هواساز شماره ۱ قرص سازی	ساخت غیر آنتی بیوتیک (سقف کاذب انبار پای کار خشک)	۱			
۱۴	هواساز شماره ۱ قرص سازی	ساخت غیر آنتی بیوتیک (سقف کاذب TX30)	۱			
۱۵	هواساز شماره ۱ قرص سازی	ساخت غیر آنتی بیوتیک (سقف کاذب انبار پای کار خشک)	۱			
۱۶	هواساز شماره ۱ قرص سازی	ساخت غیر آنتی بیوتیک (سقف کاذب MG2-40)	۱			
۱۷	هواساز شماره ۱ قرص سازی	ساخت غیر آنتی بیوتیک (سقف کاذب انبار پای کار مرطوب)	۱			
۱۸	هواساز شماره ۱ قرص سازی	ساخت غیر آنتی بیوتیک (سقف کاذب اکسلا ۴)	۱			
۱۹	هواساز شماره ۱ قرص سازی	ساخت غیر آنتی بیوتیک (سقف کاذب اتاق شستشو)	۱			
۲۰	هواساز شماره ۱ قرص سازی	ساخت غیر آنتی بیوتیک (سقف کاذب اکسلا ۳)	۱			
۲۱	هواساز - راهروی فته - بام تولید	ساخت غیر آنتی بیوتیک (بام راهروی فته)	۲			
۲۲	هواساز - فته ۸۳ - بام تولید	ساخت غیر آنتی بیوتیک (بام راهروی فته)	۱			
۲۳	هواساز - فته ۸۵ - بام تولید	ساخت غیر آنتی بیوتیک (بام راهروی فته)	۱			
۲۴	هواساز شماره ۲ بسته بندی غیر آنتی بیوتیک، بام تولید	ساخت غیر آنتی بیوتیک (بام)	۲			

\*شماره، تعداد و فیلترهای بخش نیمه جامدات در تصویر شماره ۷ در بخش ضمیمه موجود است.