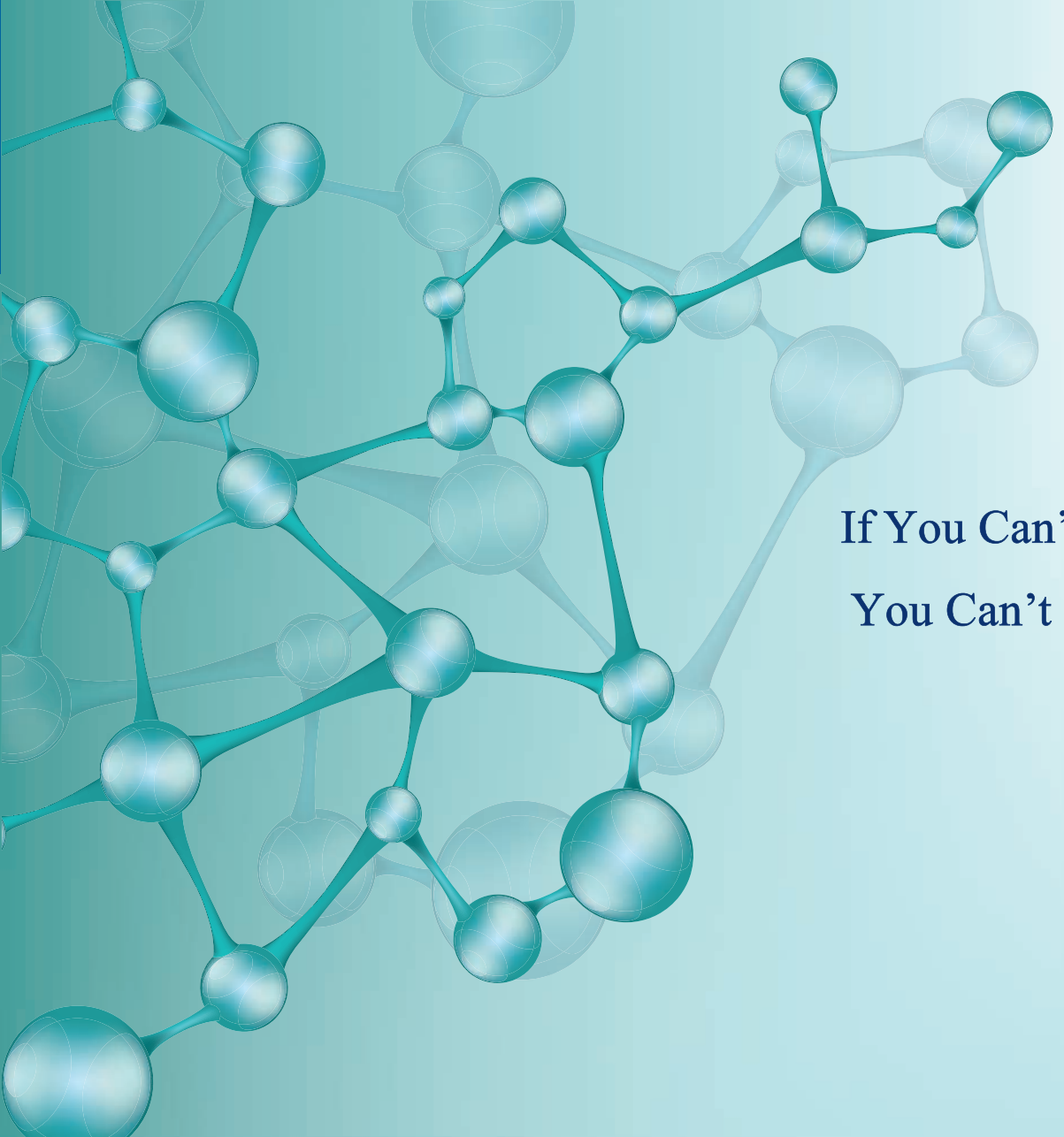




An abstract graphic on the left side of the slide, featuring a complex network of interconnected spheres and lines, resembling a molecular structure or a network diagram. The spheres are in various shades of blue and teal, with some having a glossy, reflective surface. The lines connecting them are also in similar colors, creating a dense, web-like pattern that extends across the left half of the image.

If You Can't Measure It,
You Can't Manage It".





Mikhak Chemical & Pharmaceutical Co.Ltd

شرکت شیمی داروی میخک در سال ۱۳۸۲ فعالیت خود را بر پایه تجربیات و دستاوردهای گذشته مدیران خود، آغاز نمود. از ابتدای امر و با توجه به نیاز کشور عزیزمان به اجرا، توسعه و بهبود سیستمهای داروسازی و اتاقهای تمیز، موسسان شرکت بر آن شدند تا با به این عرصه مهم گذارند. فعالیتهای اولیه شرکت اغلب شامل مشاوره در طراحی سایتیهای تولیدی داروهای گیاهی و شیمیایی (انسانی و دامی) و همچنین تهیه ماشین آلات و تجهیزات مورد نیاز این کارخانجات بود.

پس از گذشت چندین سال و کسب تجربیات تخصصی فراوان از سال ۱۳۸۸ این شرکت با شماره ۳۶۵۸۵ به ثبت رسید و با جذب یک تیم جوان و پر انرژی، خلاق و متخصص در زمینه طراحی اتاقهای تمیز داروسازی و همچنین چندین تیم با تجربه به منظور اجرای اتاقها، به فعالیتهای خود دامنه بیشتری بخشید. از آن پس و با توجه به کیفیت مطلوب پروژه های انجام شده و نیز به منظور جلب سیستم نظارتی کشور بر کارخانجات داروسازی تیم اعتبار سنجی (Validation) نیز در این شرکت شکل گرفت تا صحت عملکرد اتاقهای تمیز را اندازه گیری و اعتبار سنجی نماید و هم اکنون در این زمینه با شرکتهای بزرگ اروپایی در زمینه ارائه Certificate های معتبر بین المللی همکاری می نماید. همچنین از سال ۱۳۹۴ با توجه به کثرت پروژه ها و نیاز این شرکت به حضور پررنگ خود در شهر تهران و اطراف آن، شعبه دوم این شرکت در تهران تاسیس گردید.

امروز شیمی داروی میخک مفتخر است که با قدرت و پا به پای داروسازان و دانش پژوهان عزیز کشورمان، در زمینه های طراحی، ساخت و معتبرسازی اتاقهای تمیز، اصلاح سیستم های داروسازی بر مبنای استانداردهای بین المللی، تامین تجهیزات و ماشین آلات مورد نیاز و همچنین مشاوره تخصصی در این زمینه ها، فعالیت دارد.

مهندس امیر خزرعل
مدیر عامل





شیعے داروی میخک

از اولین شرکت های ارائه دهنده خدمات معتبر سازی در صنایع داروسازی

* تهیه سند طرح جامع معتبر سازی (VMP)

* تدوین URS و ارائه پروتکل احراز کیفیت طراحی (DO) قبل از ساخت اتاق تمیز

* انجام تست های مورد نیاز و ارائه پروتکل احراز کیفیت نصب (IO) بعد از ساخت اتاق تمیز

* انجام تست های مورد نیاز، تنظیم پارامترها و ارائه پروتکل احراز کیفیت راه اندازی (OO) بعد از راه اندازی اتاق تمیز

* انجام تست های مورد نیاز، معتبر سازی و ارائه پروتکل احراز کیفیت کارایی و عملکرد (PO) بعد از تولید و بهره برداری از خط تولید و طی یک دوره چند روزه

* معتبر سازی فرآیند تولید به همراه ارزیابی ریسک

* ارائه خدمات نصب سیستم آبساز و معتبر سازی آن

* Qualification تجهیزات خطوط تولید

* انجام نقشه دمایی انبارها (Temperature Mapping) و ارائه مستندات و پروتکل

* ارائه دهنده مستندات و پروتکل های معتبر بین المللی و مورد تأییدیه اتحاد اروپا



لیست تست های قابل انجام در هر مرحله



احراز کیفیت نصب (Installation Qualification)



تست نشتی کانال ها

انجام عملیات بالانسینگ (Testing, Adjusting and Balancing "TAB")



اندازه گیری، تنظیم و متعادل سازی هواساز، فن ها، دریچه ها و انشعابات هوا
اندازه گیری، تنظیم و متعادل سازی یونیت های داخلی، CAV و VAV
اندازه گیری، تنظیم و متعادل سازی پمپ های سیر کلاسیون، شیرها و اتصالات
اندازه گیری، تنظیم و متعادل سازی مبدل های حرارتی، چیلر، بویلر و برج خنک کن

احراز کیفیت راه اندازی یا عملکرد (Operation or Performance Qualification)



تست نشتی فیلتر و فیلتر باکس های هوا

تست اختلاف فشار اتاق ها

تست اندازه گیری سرعت / دبی هوا و محاسبه نرخ گردش هوا

تست اندازه گیری ذرات غیر زنده (پارتیکل سنجی)

تست دما و رطوبت

تست شدت نور و نویز

تست عدم نفوذ آلودگی به اتاق ها

تست نمای جهت لایه های جریان هوا

تست زمان بازیابی (ریکاوری)

مستندات قابل ارائه در مرحله احراز کیفیت طراحی (DQ):

دفترچه محاسبات دقیق سیستم تهویه مطبوع (HVAC Calculation Book)
جدول ریز مشخصات فنی هواساز
پروتکل طراحی هواساز (Design Qualification Protocol)

مستندات قابل ارائه در کلیه مراحل احراز کیفیت نصب، راه اندازی و یا عملکرد سیستم (IQ, OO, PQ):

گزارش اندازه گیری ها (Test Reports) به صورت تفصیلی شامل:

۱. خلاصه گزارش (Summary Report)
۲. گزارش انحرافات (Deviation Report)
۳. گزارش تفصیلی نهایی (Final Report)

فرم های برداشت اطلاعات در زمان تست ها (Data Recording Sheets)

گزارش پرینت شده خروجی از تجهیزات اندازه گیری (Raw Print-out Sheets)

نقشه موقعیت و محل تست ها به همراه تصاویر مربوطه (Test Locations and Photos)

گواهی کالیبراسیون کلیه تجهیزات مورد استفاده (Calibration Certificates)

پروتکل احراز کیفیت نصب، راه اندازی و یا عملکرد

(Installation, Operation or Performance Qualification Protocol)



اخراج کیفیت ماشین آلات خط تولید داروسازی (OQ, PQ)



Devices will be used to measure volumetric air flow and air velocity

1 BALOMETER (CAPTURE HOOD)

Maker Suzhou Sujing
Model FLY-1B

2 ANEMOMETER (VELOCITY METER)

Maker	TESTO	PYLE
Model	405i (Hot Wire)	PMA90 (Vane)

3 PITOT TUBE

Maker Dwyer
Model 160-24



Devices will be used for HEPA and ULPA filter leakage test



1 AEROSOL PHOTOMETER

Maker ATI
Model 2i

2 AEROSOL GENERATOR

Maker ATI
Model 5C

Devices will be used to measure differential pressure

1 MICROMANOMETER

Maker KIMO
Model MP56

2 MANOMETER

Maker PYLE
Model PDMM01

Devices will be used for visualization of airflow pattern

1 FOG GENERATOR

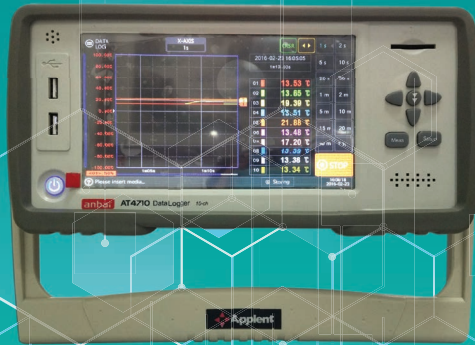
Maker China
Model SG-01

2 SMOKE TUBE

Maker Allegro Industries
Model PK 6



Devices will be used to measure high temperatures



1 4 CHANNEL DATA LOGGER

Maker KIMO
Model TM 200

2 16 CHANNEL DATA LOGGER

Maker Applent
Model AT4116

Devices will be used to count air born particles
PARTICLE COUNTER

Maker American Cleanroom Solutions
Model Y09-310

Devices will be used to measure temperature and humidity
TEMPERATURE AND HUMIDITY DATA LOGGER

Maker	AAB	Maker	Elitech
Model	TS-100	Model	RC-4HC

Devices will be used to measure lights illumination level
LUX METER

Maker Dr. Meter
Model LX1010B

Devices will be used to measure ambient noise level
DECIBEL METER

Maker BAFX Products
Model BAFX3370



Devices will be used to measure barometric pressure

BAROMETER

Maker Lutron

Model MHB-382SD

Devices will be used to measure surface temperature

THERMOMETER

Maker SMART SENSOR

Model AR 320

Devices will be used to measure RPM

TACHOMETER

Maker TACH

Model LASER PHOTO

Devices will be used to measure voltage and amperage

MULTIMETER

Maker Sinometer

Model BM820A



Shanghai Jorner Machinery Co. Ltd, (Jorner)

www.jorner.com

نمایندگی انحصاری در ایران

تولید کننده انواع کارتونیگ و بیستریگ

Jorner



Changzhou Jiafa Granulating Drying Equipment Co. Ltd, (Jiafa)

www.jf-granulator.com

نمایندگے انحصاری در ایران

تولید کننده ماشین آلات خطوط جامدات



Shanghai Pharmaceutical Machinery Co. Ltd, (SPM)

www.spm.so

نمایندگی انحصاری در ایران

تولید کننده انواع ماشین آلات داروسازی و سرم سازی



Mikhak Chemical & Pharmaceutical Co.Ltd



تهران، خیابان مطهری، خیابان لارستان، پلاک ۶۴، واحد ۵
تلفن: ۸۸ ۹۳ ۱۸ ۴۴ (۰۲۱) فکس: ۸۸ ۹۳ ۱۸ ۵۶ (۰۲۱)

Unit 5, No 64, Larestan St, Motahari St, Tehran, Iran
www.mikhakpharma.com Info@mikhakpharma.com