



QM – Quality management



Bolzano, 13 ottobre 2020

Da: Azienda Oscar Boscarol S.r.l.  
Via Enzo Ferrari, 29  
39100 Bolzano BZ

**Oggetto: Disposizioni fornitore utilizzo lotti P20070482 e P20070484 Presidio Medico Chirurgico PHARMASIL 250 ML**

Gentile cliente,

con la presente la informiamo che, in seguito alla segnalazione di non conformità riscontrata in data 18 settembre 2020 sui lotti **P20070482** e **P20070484 del Presidio Medico Chirurgico PHARMASIL 250 ML** (presenza di residui in sospensione), il produttore PHARMA TRADE COMPANY S.r.l. ha effettuato gli opportuni controlli sui lotti non conformi, evidenziando quanto segue:

- Analisi microbiologica: l'analisi è stata effettuata con lo scopo di identificare e valutare una eventuale presenza di microrganismi nel prodotto, responsabili della formazione dei residui in sospensione. L'analisi è stata conclusa con esito negativo in data 28 settembre 2020: la sospensione non è attribuita alla presenza di microrganismi.
- Analisi in HPLC della parte solida dei lotti in oggetto e della sola parte liquida: scopo dell'analisi HPLC è quello di identificare il tipo di sostanza non conforme individuata nel prodotto. Dall'analisi è emersa la presenza, nella parte solida (sospensione), del picco caratteristico del fenolo, composto presente nella composizione chimica del prodotto, mentre la presenza dello stesso composto si è rivelata molto bassa nella parte liquida (inferiore al 10% del valore teorico). Pertanto, è stato dedotto che il fenolo fosse passato dalla parte liquida (in cui la sua concentrazione è appunto diminuita) alla parte solida tramite ricristallizzazione, dando luogo alla sospensione oggetto di non conformità.

Basandosi sull'esito delle analisi eseguite, il produttore PHARMA TRADE COMPANY S.r.l. conferma quanto di seguito riportato:

***“Non si tratta come precedentemente ipotizzato di altri principi attivi o materie prime di diversa tossicità. Il prodotto oltre a non essere contaminato, non contiene sostanze diverse da quelle presenti nella formulazione e il suo impiego si può considerare sicuro.”***

Suggerisce inoltre di agire come segue:

***“Se i flaconi sono già stati utilizzati, non è possibile intraprendere alcun tipo di azione. Se i flaconi non sono ancora stati aperti, posso essere utilizzati, a scopo ulteriormente precauzionale, sui pavimenti o superfici non a contatto con alimenti”***

La ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo nuovamente per il disagio.

Rimaniamo a sua disposizione per qualsiasi tipo di domanda.

Distinti saluti

QM/RAQ-BM  
Quality Manager & Regulatory Affairs  
Dott.ssa Marchetti Benedetta