

ТРЕБОВАНИЯ К ОТБОРУ ПРОБ ИСХОДНЫХ И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Принцип

Отбор проб является важной операцией, при которой отбирается только небольшая часть серии. Достоверные заключения по отношению ко всей серии не могут основываться на испытаниях, проведенных на непредставительных пробах. Таким образом, правильный отбор проб является неотъемлемой частью системы обеспечения качества.

Отбор проб рассматривается в пунктах главы 6 части I Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Настоящее приложение содержит дополнительные указания по отбору проб исходных и упаковочных материалов.

Персонал

1. Персонал, проводящий отбор проб, должен пройти начальное обучение и в последующем регулярно проходить обучение по дисциплинам, имеющим отношение к правильному отбору проб. Такое обучение должно включать рассмотрение следующих вопросов:

порядок отбора проб;

письменные инструкции по отбору проб;

методы и оборудование, используемые при отборе проб;

риск перекрестной контаминации;

меры предосторожности, которые необходимо принимать в отношении нестабильных и (или) стерильных веществ;

важность принятия во внимание результатов визуальной оценки внешнего вида материалов, упаковок и этикеток;

важность документального оформления любых непредвиденных или необычных обстоятельств.

Исходные материалы

2. Подлинность всей серии исходных материалов, как правило, может быть гарантирована только тогда, когда отдельные пробы были отобраны из всех емкостей и испытание на идентичность было проведено для каждой пробы. Допускается отбирать пробы только из части емкостей, если разработана прошедшая валидацию процедура, гарантирующая, что ни одна емкость с исходными материалами не была неправильно маркирована.

3. При такой валидации следует учитывать, по крайней мере, следующие аспекты:

данные о производителе и поставщике (их тип и текущее состояние), а также их понимание требований Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

наличие системы обеспечения качества у производителя исходных материалов;

условия производства, при которых исходные материалы производят и контролируют;

характер и свойства исходных материалов и лекарственных препаратов, для производства которых они будут использоваться.

При такой системе процедура, прошедшая валидацию и освобождающая от проведения испытаний подлинности исходных материалов в каждой поступающей емкости, может быть приемлема для:

исходных материалов, поступающих от одного производителя или с одного предприятия;

исходных материалов, поступающих непосредственно от производителя или в емкости, опечатанной производителем, при условии, что поставщик имеет безупречную репутацию, и проводятся регулярные аудиты системы обеспечения качества производителя покупателем (производителем лекарственного препарата) или официально аккредитованным органом.

Такая процедура не может удовлетворительно пройти валидацию и использоваться для:

исходных материалов, поставляемых посредниками, когда производитель неизвестен или не подвергается аудиту;

исходных материалов, используемых для производства парентеральных лекарственных препаратов.

4. Качество серии исходных материалов может быть оценено при отборе и проведении испытания представительной пробы. Для этой цели могут быть использованы пробы, отобранные для испытаний подлинности. Количество проб, отобранных для получения представительной пробы, должно быть определено статистически и указано в плане отбора проб. Количество отдельных проб, которые могут быть смешаны для формирования средней пробы, также должно быть определено с учетом вида сырья, сведений о поставщике и однородности средней пробы.

Упаковочные материалы

5. В плане по отбору проб упаковочных материалов должно быть учтено, по крайней мере, следующее:

полученное количество;

требуемое качество;

характер материала (например, первичные упаковочные материалы и (или) печатные упаковочные материалы);

методы производства;

сведения о системе обеспечения качества производителя упаковочных материалов, основанные на результатах проведения аудитов.

Количество отбираемых проб должно быть определено статистически и указано в плане по отбору проб.