

Работа с исходным сырьем (7)

Общий контроль (7.1)

400. (7.10) Производитель должен утвердить документы, описывающие приемку, идентификацию, помещение в карантин, хранение, обращение, отбор проб, проведение испытаний, а также одобрение или отклонение исходного сырья.

401. (7.11) Производители промежуточной продукции и (или) ФС должны иметь систему оценки поставщиков исходного сырья, критического для качества.

402. (7.12) Поставка исходного сырья должна осуществляться поставщиками, утвержденными подразделением (подразделениями) качества, в соответствии с согласованными спецификациями.

403. (7.13) Если поставщик критического исходного сырья не является его производителем, то производитель промежуточной продукции и (или) ФС должен знать название и адрес производителя этого исходного сырья.

404. (7.14) Замена поставщика критического исходного сырья должна проводиться в соответствии с пунктами 540-547 настоящих Правил.

Приемка и карантин (7.2)

405. (7.20) При получении и перед приемкой каждое тарное место с исходным сырьем или группа тарных мест обследуются визуально на правильность маркировки (включая соответствие названий, используемых поставщиком и заказчиком, если они отличаются) и наличие повреждений контейнера, поврежденных пломб, свидетельств постороннего вмешательства или контаминации. Исходное сырье должно содержаться в карантине до отбора проб, проверки или проведения испытаний и до получения разрешения на его использование.

406. (7.21) До смешивания поступившего исходного сырья с имеющимися запасами (например, растворителями или запасами в накопительных бункерах) поступившее исходное сырье должно быть обозначено как соответствующее требованиям к этому исходному сырью, прошедшее необходимые испытания, если применимо, и разрешенное для использования. Необходимо разработать процедуры по предотвращению ошибочной выгрузки поступившего исходного сырья в имеющийся запас.

407. (7.22) Производитель должен исключить возможность перекрестной контаминации поставки "ангро", если она осуществляется в емкостях, не предназначенных специально для нее. Для подтверждения этого могут использоваться одно или несколько следующих доказательств:

- наличие документа, подтверждающего очистку;
- испытание на наличие следов примесей;
- оценка поставщика.

408. (7.23) Большие емкости для хранения и обслуживающие их трубопроводы, линии наполнения и разгрузки должны иметь соответствующую маркировку.

409. (7.24) Каждое тарное место или группу тарных мест с исходным сырьем (серией исходного сырья) необходимо идентифицировать с помощью характерного кода, номера серии или номера, присвоенного при приемке. Указанный номер должен использоваться при регистрации местонахождения каждой серии. Должна быть система идентификации статуса каждой серии.

Отбор проб и проведение испытаний поступивших исходного сырья и материалов (7.3)

410. (7.30) Для подтверждения подлинности каждой серии исходного сырья и материалов (за исключением исходного сырья и материалов, указанных в пункте 412 настоящих Правил) необходимо провести хотя бы одно испытание. Если производитель имеет систему оценки поставщиков, то вместо проведения других испытаний можно использовать документ поставщика, подтверждающий качество.

411. (7.31) Процедура утверждения поставщика должна включать оценку способности производителя постоянно поставлять сырье и материалы, соответствующие спецификациям (например, данные о качестве предыдущих поставок). Производитель прежде чем сократить объем испытаний при входном контроле должен провести полный анализ, как минимум, трех серий. В любом случае полный анализ необходимо проводить через определенные промежутки времени и сравнивать его результаты с данными документа поставщика, подтверждающего качество. Достоверность данных документов, подтверждающих качество, подлежит регулярной проверке.

412. (7.32) Не требуется проведение контроля технологических добавок, опасного или высокотоксичного сырья, других специальных материалов или материалов, передаваемых в другое подразделение под контролем заказчика, при наличии документа производителя, подтверждающего качество, удостоверяющего соответствие этого сырья установленным требованиям. Идентификация этих материалов проводится путем визуальной проверки тарных мест, этикеток и регистрации номеров серий. Отсутствие контроля такого сырья на месте должно быть обосновано и оформлено документально.

413. (7.33) Пробы должны быть репрезентативны для серии исходного сырья, из которой они отобраны. В методиках отбора проб должны быть установлены число тарных мест, из которых необходимо отбирать пробы, и та часть тарного места, откуда берется проба, а также количество сырья, которое должно быть отобрано из каждого тарного места. Число тарных мест для отбора проб и размер пробы должны быть указаны в плане отбора проб, в котором учитывается критичность сырья, изменчивость свойств сырья, предшествующий опыт работы с поставщиком в отношении качества, а также количество, необходимое для анализа.

414. (7.34) Отбор проб необходимо проводить в определенных местах и в соответствии с инструкциями, предназначенными для предотвращения контаминации отобранной пробы и других материалов.

415. (7.35) Тарные места, из которых отбирают пробы, необходимо открывать осторожно и после отбора пробы немедленно снова закрывать. Такие тарные места подлежат маркировке для указания факта отбора пробы.

Хранение (7.4)

416. (7.40) Обращение с исходным сырьем и его хранение должно осуществляться таким образом, чтобы предотвратить его разложение, контаминацию и перекрестную контаминацию.

417. (7.41) Исходное сырье, хранящееся в фибровых барабанах, мешках или ящиках не должно размещаться на полу. Указанное сырье необходимо располагать таким образом, чтобы обеспечить возможность при необходимости провести очистку и осмотр.

418. (7.42) Исходное сырье должно храниться при таких условиях и в течение такого срока, которые не оказывают неблагоприятного воздействия на их качество.

Рекомендуется следить за тем, чтобы исходное сырье, поступившее раньше, было использовано в первую очередь.

419. (7.43) Некоторое исходное сырье в соответствующих тарных местах может храниться вне помещений при условии, что идентифицирующие этикетки остаются разборчивыми, а тарные места надлежащим образом очищают перед вскрытием и использованием.

420 (7.44) Для того чтобы предотвратить несанкционированное использование в производстве отклоненного исходного сырья, оно должно быть промаркировано и находиться под контролем в карантине.

Повторная оценка (7.5)

421. (7.50) По мере необходимости исходное сырье должно подвергаться повторной оценке для того, чтобы определить его пригодность для использования (например, после продолжительного хранения или воздействия тепла или влажности).