

Упаковка и идентифицирующая маркировка фармацевтических субстанций и промежуточной продукции (9)

Общие требования (9.1)

450. (9.10) Производитель должен утвердить процедуры, описывающие порядок приемки, идентификации, помещения в карантин, отбора проб, исследования и (или) испытания и выдачи разрешения на использование упаковочных материалов и материалов для маркировки, а также порядок обращения с такими материалами.

451. (9.11) Упаковочные материалы и материалы для маркировки должны соответствовать спецификациям. Те из них, которые не соответствуют таким спецификациям, должны быть отклонены для предотвращения их использования при выполнении операций, для которых они непригодны.

452. (9.12) Производитель должен вести записи для каждой поставки этикеток и упаковочных материалов с указанием данных об их приемке, проверке или испытании, а также об их принятии или отклонении.

Упаковочные материалы (9.2)

453. (9.20) Тара должна обеспечивать надлежащую защиту от порчи или контаминации промежуточной продукции или ФС во время транспортировки и хранения в предусмотренных условиях.

454. (9.21) Тара должна быть чистой и, если этого требует характер промежуточной продукции или ФС, подвергаться санитарной обработке для обеспечения ее пригодности для использования по назначению. Такая тара не должна обладать химической активностью, абсорбирующими свойствами или служить источником посторонних примесей, чтобы не вызывать изменений качества промежуточной продукции или ФС сверх предельных значений, установленных в спецификации.

455. (9.22) Если тара предназначена для повторного использования, она должна очищаться в соответствии с утвержденными инструкциями, а все предыдущие этикетки должны быть удалены или стерты.

Выдача этикеток и контроль (9.3)

456. (9.30) Доступ в зоны хранения этикеток должен быть разрешен только лицам, имеющим соответствующие полномочия.

457. (9.31) Производитель должен применять процедуры сопоставления количества выданных, использованных и возвращенных этикеток для оценки расхождения между количеством маркированных упаковок и количеством выданных этикеток. Факты расхождения необходимо расследовать, а полученные результаты должны быть утверждены подразделением (подразделениями) качества.

458. (9.32) Все неиспользованные этикетки с номерами серий или другой печатной информацией, относящейся к этим сериям, должны быть уничтожены. Возвращенные этикетки необходимо содержать и хранить таким образом, чтобы предотвратить их перепутывание и обеспечить надлежащую идентификацию.

459. (9.33) Устаревшие этикетки должны быть уничтожены.

460. (9.34) Производитель должен контролировать оборудование, используемое для печатания этикеток при операциях упаковки, в целях обеспечения соответствия всех оттисков печатному тексту, указанному в записях по производству серии.

461. (9.35) Отпечатанные этикетки, выдаваемые для определенной серии, должны тщательно проверяться в отношении их подлинности и соответствия установленным требованиям. Результаты такой проверки должны оформляться документально.

462. (9.36) Образец отпечатанной этикетки, соответствующий использованным этикеткам, необходимо включать в записи по производству серии.

Операции по упаковке и маркировке (9.4)

463. (9.40) Производитель должен утвердить инструкции, предназначенные для обеспечения правильного использования упаковочных материалов и этикеток.

464. (9.41) Порядок осуществления операций по маркировке должен исключать возможность перепутывания материалов для маркировки. Необходимо физическое или пространственное разделение работ, связанных с разной промежуточной продукцией или ФС.

465. (9.42) Этикетки, используемые для маркировки наружной поверхности контейнеров с промежуточной продукцией или ФС, должны содержать название или идентификационный код, номер серии продукции и условия хранения, если такая информация является критической для обеспечения качества промежуточной продукции или ФС.

466. (9.43) Если промежуточная продукция или ФС предназначены для транспортировки за пределы сферы контроля системы управления материалами производителя, то на этикетке должны быть также указаны название и адрес производителя, количество содержимого, особые условия транспортировки и любые специальные требования, установленные фармакопейными статьями, нормативной документацией или нормативными документами. Для промежуточной продукции и ФС, которые имеют установленный срок годности, на этикетке и в документе, подтверждающем качество, должна быть указана дата истечения срока годности. Для промежуточной продукции и ФС, в отношении которых установлена дата повторных испытаний, такая дата должна быть указана на этикетке и (или) в документе, подтверждающем качество.

467. (9.44) Производитель должен проверить помещения и оборудование для упаковки и маркировки непосредственно перед их использованием, чтобы убедиться, что удалены все материалы, которые не нужны для следующей операции упаковки. Такая проверка должна быть оформлена документально в записях по производству серии, в журнале использования помещений и эксплуатации оборудования или отражена в другой системе документации.

468. (9.45) Производитель должен проверить упакованную и маркированную промежуточную продукцию или ФС, чтобы убедиться, что первичная и вторичная упаковка для серии имеет правильную маркировку.

Такая проверка должна быть частью операции по упаковке. Результаты указанной проверки должны быть отражены в записях по производству серии или в документах по контролю.

469. (9.46) Упаковки с промежуточной продукцией или ФС, подлежащие транспортировке за пределы сферы контроля производителя, необходимо опломбировать таким образом, чтобы в случае нарушения или отсутствия пломбы получатель мог обратить внимание на возможность изменения содержимого.