

Хранение и реализация (10)

Хранение на складе (10.1)

470. (10.10) Производитель должен предусмотреть помещения и технические средства, необходимые для хранения всех материалов в соответствии с установленными условиями (например, контролируемые температура и влажность, когда это необходимо). Необходимо вести записи параметров этих условий, если они являются критическими для сохранения свойств материалов.

471. (10.11) Производитель должен выделить отдельные зоны для временного хранения находящихся в карантине, отклоненных, возвращенных или отозванных материалов до принятия решения об их использовании, если не имеется другой системы для предотвращения непреднамеренного или несанкционированного использования указанных материалов.

Реализация (10.2)

472. (10.20) Реализация ФС и промежуточных продуктов третьим лицам допускается только после выдачи подразделением (подразделениями) качества разрешения на их выпуск и подтверждения соответствия серии уполномоченным лицом. ФС и промежуточная продукция в статусе карантина могут быть переданы в другое подразделение, находящееся в сфере контроля производителя, если это разрешено подразделением (подразделениями) качества и при наличии соответствующих контроля и документации.

473. (10.21) Условия транспортировки ФС и промежуточной продукции не должны оказывать отрицательного воздействия на их качество.

474. (10.22) Особые условия транспортировки или хранения ФС или промежуточной продукции должны быть указаны на этикетке.

475. (10.23) Производитель должен убедиться в том, что исполнитель, ответственный за перевозку ФС или промежуточной продукции, осведомлен об условиях транспортировки и хранения и соблюдает их.

476. (10.24) Производитель должен иметь систему, позволяющую быстро установить пути реализации каждой серии промежуточной продукции и (или) ФС в целях обеспечения возможности их отзыва.