

Отклонение и повторное использование материалов (14)

Отклонение (14.1)

548. (14.10) Промежуточную продукцию и ФС, которые не соответствуют утвержденным спецификациям, необходимо четко промаркировать соответствующим образом и содержать в условиях карантина. Такая промежуточная продукция или ФС может подвергаться повторной обработке или переработке. Окончательное решение в отношении отклоненных материалов должно быть оформлено документально.

Повторная обработка (14.2)

549. (14.20) Повторное введение в процесс промежуточной продукции или ФС, включая продукцию, не соответствующую спецификациям, и их повторная обработка путем повторения стадии кристаллизации или других соответствующих стадий обработки химическими или физическими способами (например, дистилляция, фильтрация, хроматографирование, измельчение), являющихся частью установленного производственного процесса, обычно считаются приемлемыми. Однако если повторная обработка используется для большинства серий, то ее необходимо включить в качестве части стандартного технологического процесса.

550. (14.21) Продолжение осуществления стадии технологического процесса после того, как контроль в процессе производства показал, что стадия не завершена, считается частью обычного процесса, а не повторной обработкой.

551. (14.22) Повторное введение непрореагировавшего вещества в процесс и повторное проведение химической реакции считаются повторной обработкой, если это не является частью установленного процесса. Такой повторной обработке должна предшествовать тщательная оценка, гарантирующая, что это не повлияет отрицательно на качество промежуточной продукции или ФС вследствие возможного образования побочных продуктов и веществ, прореагировавших сверх установленной нормы.

Переработка (14.3)

552. (14.30) Перед принятием решения о переработке серий, не соответствующих спецификациям, необходимо провести расследование причин такого несоответствия.

553. (14.31) Серии, подвергнутые переработке, должны быть объектами (если для этого есть основания) соответствующих оценки, испытаний, исследования стабильности и документального оформления, чтобы гарантировать, что переработанная продукция по качеству эквивалентна продукции, произведенной посредством первоначально установленного производственного процесса. Наиболее целесообразным подходом к валидации процедур переработки является сопутствующая валидация. Данный подход позволяет составить записи процедуры переработки, установить порядок ее проведения и определить ожидаемые результаты. Если переработке подлежит только одна серия, то может быть составлен письменный отчет, а серия разрешена к выпуску сразу после подтверждения ее качества.

554. (14.32) Производитель должен утвердить процедуры для сравнения профиля примесей каждой переработанной серии с профилями примесей серий, произведенных посредством установленного процесса. Если применяемые

аналитические методики не позволяют надлежащим образом охарактеризовать переработанную серию, то следует воспользоваться дополнительными методиками.

Регенерация материалов и растворителей (14.4)

555. (14.40) Регенерация (например, из маточной жидкости или фильтратов) реактивов, промежуточной продукции или ФС считается допустимой при наличии утвержденных процедур регенерации и соответствии регенерированных материалов спецификациям, подходящим для предполагаемого использования таких материалов.

556. (14.41) Допускаются регенерация и повторное использование растворителей в тех же или других процессах при условии, что процедуры регенерации контролируют и проверяют для обеспечения соответствия растворителей спецификациям перед их повторным использованием или смешиванием с другими одобренными материалами.

557. (14.42) Допускается смешивать новые и регенерированные растворители и реактивы, если в ходе соответствующих испытаний показана их пригодность для всех технологических процессов, в которых они могут использоваться.

558. (14.43) Использование регенерированных растворителей, маточных жидкостей и других регенерированных веществ должно быть оформлено документально.

Возврат (14.5)

559. (14.50) Производитель должен надлежащим образом маркировать возвращенную промежуточную продукцию или возвращенные ФС и содержать их в условиях карантина.

560. (14.51) Если у производителя возникают сомнения относительно соблюдения надлежащих условий хранения или транспортировки возвращенной промежуточной продукции или возвращенных ФС до или в процессе их возврата или относительно состояния тары в части возможного влияния на качество, то возвращенная промежуточная продукция или возвращенные ФС подлежат повторной обработке, переработке или уничтожению в зависимости от конкретной ситуации.

561. (14.52) Производитель должен вести записи возврата промежуточной продукции или ФС. Для каждого возврата в документации необходимо указать:

- наименование и адрес грузополучателя;
- наименование промежуточной продукции или ФС, номер серии и возвращенное количество;
- причину возврата;
- указание на использование или уничтожение возвращенной промежуточной продукции или ФС.