

Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов

I. Принцип

1. 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. Правильный отбор проб является неотъемлемой частью фармацевтической системы качества. Правила отбора проб установлены пунктами 214-217 настоящих Правил. Настоящее Приложение содержит дополнительные требования по отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов.

II. Персонал

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

- порядок отбора проб;
- утвержденные производителем 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.

III. Исходное сырье

3. (2) Подлинность всей серии исходного сырья, 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 исходным сырьем не была неправильно маркирована.

4. (3) При такой валидации необходимо учитывать, по крайней мере, следующие аспекты:

- данные о производителе и поставщике (их тип и текущее состояние), а также их понимание требований настоящих Правил;
- наличие системы обеспечения качества у производителя исходного сырья;
- условия производства, при которых исходное сырье производят и контролируют;
- характер и свойства исходного сырья и лекарственных препаратов, для производства которых оно будет использоваться.

5. При такой системе процедура, прошедшая валидацию и освобождающая от проведения испытаний подлинности исходного сырья в каждой поступающей емкости, может быть приемлема для:

- исходного сырья, поступающего от одного производителя или с одной производственной площадки;
- исходного сырья, поступающего непосредственно от производителя или в емкости, опечатанной производителем, причем этот поставщик имеет безупречную репутацию, и если проводятся регулярные аудиты системы обеспечения качества производителем покупателем (производителем лекарственного препарата) или официально аккредитованным органом.

6. Такая процедура не может удовлетворительно пройти валидацию и использоваться для:

- исходного сырья, поставляемого посредниками, когда производитель неизвестен или не подвергается аудиту;
- исходного сырья, используемого для производства парентеральных лекарственных препаратов.

7. (4) Качество серии исходного сырья 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.

IV. Упаковочные материалы

8. (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, а также 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.