

Контрольные и архивные образцы

I. Область применения (1)

1. (1.1) Настоящее Приложение устанавливает требования к отбору и хранению контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов или готовой продукции и архивных образцов готовой продукции.

2. (1.2) Специальные требования в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, установлены Приложением № 13 настоящим Правилам.

3. (1.3) Настоящее Приложение также распространяется на работу с архивными образцами лекарственных средств, реализуемых (импортируемых) несколькими организациями оптовой торговли лекарственными средствами.

II. Принцип (2)

4. (2.1) Образцы хранят для достижения двух целей: во-первых, чтобы обеспечить наличие образца для аналитических исследований, во-вторых, чтобы обеспечить наличие образца полностью готовой продукции. С учетом данных целей образцы могут быть поделены на две категории:

- контрольный образец - образец, отобранный из серии исходного сырья, упаковочного материала или готовой продукции, который хранится для проведения анализа в течение срока годности серии в случае возникновения такой необходимости. Необходимо сохранять образцы, отобранные на критических промежуточных стадиях (например, после которых предусматриваются проведение аналитических исследований и выдача разрешений на выпуск), и образцы промежуточных продуктов, которые поставляются за пределы зоны контроля производителя, если стабильность образцов это допускает;
- архивный образец - образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции, который хранят в целях подтверждения идентичности. Например, в течение срока хранения серии могут потребоваться осмотр образца или упаковки, маркировки, инструкции по применению, получение информации о номере серии и сроке годности. В исключительных случаях указанное требование может быть соблюдено без хранения дубликатов образцов, в частности, если небольшие серии упаковывают для разных рынков или при производстве очень дорогих лекарственных препаратов.

5. Во многих случаях контрольные и архивные образцы готовой продукции идентичны и являются единицами продукции в окончательной упаковке. В таких случаях контрольные и архивные образцы могут рассматриваться как взаимозаменяемые.

6. (2.2) У производителя, импортера или на предприятии, где выдается разрешение на выпуск серии (как указано в пунктах 20-25 настоящего Приложения), должны храниться контрольные и (или) архивные образцы каждой серии готовой продукции, а у производителя - контрольные образцы каждой серии исходного сырья

(исключения указаны в пункте 10 настоящего Приложения) и (или) промежуточной продукции. На каждой производственной площадке, осуществляющей упаковку, должны храниться контрольные образцы каждой серии первичных упаковочных материалов и печатных материалов. Допускается включать печатные материалы в состав контрольных и (или) архивных образцов готовой продукции.

7. (2.3) Контрольные и (или) архивные образцы характеризуют серию готовой продукции или исходных сырья и материалов, являются приложением к досье на серию и могут быть оценены, в частности, в случае предъявления претензий к качеству лекарственного препарата, проверки соответствия требованиям, установленным при государственной регистрации, проверки маркировки и упаковки или при проверке уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (инспекцией).

8. (2.4) Необходимо вести записи для обеспечения прослеживаемости образцов. Записи должны быть доступны уполномоченным федеральным органам исполнительной власти.