

## **8. melléklet**

### **Kiindulási anyagok és csomagolóanyagok mintavételezése**

#### **Alapelvek**

A mintavételezés az a fontos művelet, amelynek folyamán a gyártási tételeknek csak egy kis töredékét emelik ki. Ha a vizsgálatokat nem olyan mintákon végzik, amelyek az egész gyártástételt képviselik, nem lehet az egészre vonatkozóan érvényes következtetéseket levonni. Ezért a mintavételezés a minőségbiztosítási rendszer lényeges eleme.

Megjegyzés: A jelen melléklet 6. fejezetében a 6.11.-6.14. pontok foglalkoznak a mintavételezéssel. Jelen kiegészítés csak további útmutatást ad a kiindulási anyagok és a csomagolóanyagok mintavételezésével kapcsolatban.

#### **Személyzet**

1. A helyes mintavételezésre vonatkozó ismeretek elsajátítása érdekében a mintavételben részt vevő személyeknek kezdeti és további rendszeres oktatásban kell részesülniük.

Az oktatás témaköre foglalja magába:

- a mintavételi terveket,
- az írásba foglalt mintavételi utasításokat,
- a mintázás technikáját és a mintázáshoz használt eszközöket,
- a keresztszennyezés veszélyét,
- az instabil és/vagy a steril anyagok mintavételezésére vonatkozó óvrendszabályokat,
- az anyagok, a tartályok és a címkék látható sajátságainak a megfigyelését, és ezek fontosságát,
- minden váratlan vagy szokatlan körülmény feljegyzésének a fontosságát.

#### **Kiindulási anyagok**

2. A kiindulási anyagok teljes gyártástétele csak akkor tekinthető azonosnak, ha minden tartályukból egyenként vesznek mintát, és minden egyes mintát azonosítanak. Csak abban az esetben engedhető meg, hogy a tartályoknak csupán egy részéből vegyenek mintát, ha validált eljárással biztosítani tudják, hogy a kiindulási anyagok egyetlen tartálya sincs hibásan címkézve.

3. E validálási eljárásnak figyelembe kell vennie legalább az alábbi szempontokat:

- a gyártó és a szállító megbízhatóságát és a gyógyszeriparra vonatkozó GMP követelményekben való jártasságát,
- a kiindulási anyag gyártójának minőségbiztosítási rendszerét,
- azokat a feltételeket, amelyek között a kiindulási anyagot gyártják és ellenőrzik,
- a kiindulási anyagnak és az abból készítendő gyógyszereknek a sajátságait.

Csak mindezek tisztázása után lehetséges felmentés a kiindulási anyagok minden beérkező

tartályának megmintázása alól, azonban a validálás csak akkor fogadható el,

- ha a kiindulási anyag olyan gyárból vagy üzemből származik, ahol csak egyetlen terméket gyártanak,

- ha a kiindulási anyag egyenesen a gyártótól vagy a gyártó által lepecsételt konténerben érkezik, és ha a gyártó évekre visszamenő megbízhatóságát vagy a vásárló vezetésével rendszeresen végzett - a gyártó minőségbiztosító rendszerére irányuló - audit vagy egy független akkreditáló testület bizonyítja.

Kevéssé valószínű, hogy a validálás kielégítő lehet akkor,

- ha a kiindulási anyagot olyan közvetítőtől vagy ügynöktől veszik, ahol a gyártás eredete ismeretlen vagy a gyártót nem ellenőrizték audittal,

- ha a kiindulási anyagot parenterális készítményekhez kívánják felhasználni.

4. A kiindulási anyagok gyártástételeinek a minőségét reprezentatív minta vételével, és annak vizsgálatával lehet megállapítani. Erre a célra az azonosságvizsgálatra vett mintákat is fel lehet használni. A reprezentatív minták elkészítéséhez szükséges mintaszámot statisztikai alapon kell megállapítani, és a mintavételi tervben ezt a számot elő kell írni. Meg kell határozni azoknak az egyedi mintáknak a számát is, amelyeknek a keveréke alkotja az összetett mintát. Ehhez figyelembe kell venni az anyag tulajdonságait, a keverékminta homogenitását, és azt is, hogy a szállítót mennyire ismerik.

### **Csomagolóanyagok**

5. A csomagolóanyagok mintavételi tervének elkészítésekor legalább az alábbiakat figyelembe kell venni: az anyag beérkezett mennyiségét, a megkívánt minőséget, az anyag fajtáját (például elsődleges csomagolóanyagok, nyomtatott csomagolóanyagok vagy nyomtatott elsődleges csomagolóanyagok), az előállítási módszereket és a csomagolóanyag-gyártó minőségbiztosítási rendszerének auditokra alapított ismeretét. A minták számát statisztikai alapon kell meghatározni, és mintavételi tervben kell előírni.