

## **8. MELLÉKLET**

### **ALAPANYAGOK 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 Iránymutatás 6. Fejezetében a 6.11.-6.14. pontok foglalkoznak a mintavételezéssel. Ez a melléklet csak további útmutatást ad az alapanyagok 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. Ennek az oktatásnak megálla kell foglalnia:
  - a mintavételi terveket,
  - az írott mintavételi eljárásokat,
  - a mintavételezési módszereket és berendezéseket,
  - a keresztszennyeződési kockázatokat,
  - az instabil és/vagy a steril anyagokra vonatkozó óvintézkedéseket,
  - az anyagok, tárolók és címkék vizuális megjelenésének a megfigyelésének fontosságát,
  - minden váratlan vagy szokatlan körülmény feljegyzésének fontosságát.

#### **Alapanyagok**

2. Általában az alapanyagok teljes gyártási tétele csak akkor tekinthető azonosnak, ha minden egyes tárolóból mintát vesznek, és mindegyiket megvizsgálják azonosságra. Csak abban az esetben engedhető meg, hogy a tárolóknak csupán egy részéből vegyenek mintát, ha validált eljárással biztosítani tudják, hogy az alapanyagok egyetlen tartalya sincs hibásan címkézve.
3. E validálás során a következő szempontokat kell figyelembe venni:
  - a gyártó és a beszállító megbízhatóságát és a Gyógyszeriparra vonatkozó GMP követelményekben való jártasságát,
  - az alapanyag-gyártó Minőségbiztosítási rendszerét,
  - azokat a körülményeket, amelyek között az alapanyagokat gyártják és ellenőrzik,
  - az alapanyagok és a belőle készítendő gyógyszerek természetét.

Csak mindezek tisztázása után adható felmentés az alapanyagok minden beérkező tárolójának megmintázása alól, azonban a validálás csak akkor fogadható el, ha:

- az alapanyag olyan gyárból vagy üzemből származik, ahol csak egyetlen terméket gyártanak;
- ha az alapanyag egyenesen a gyártótól vagy a gyártó által lepecsételt tárolóban érkezik, és ha a

gyártó évekre visszamenő megbízhatóságát vagy a vásárló vezetésével rendszeresen végzett a gyártó Minőségbiztosítási rendszerére irányuló – audit vagy egy független akkreditáló testület bizonyítja.

Kevésbé valószínű, hogy az eljárást megfelelően lehet validálni ha:

- ha az alapanyagot olyan közvetítőtől vagy ügynöktől veszik, ahol a gyártás eredete ismeretlen vagy a gyártót nem ellenőrizték audittal;
  - ha az alapanyagot parenterális készítményekhez kívánják felhasználni.
4. Az alapanyagok gyártási tételeinek 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 beszállítót 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.