

VYR-32 POKYNY PRO SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXI - DOPLNĚK 8

VZORKOVÁNÍ VÝCHOZÍCH LÁTEK A OBALOVÝCH MATERIÁLŮ

VYDÁNÍ PROSINEC 2003

Platnost od 1.1.2004

Zásady

Vzorkování je důležitá činnost, při které je odebrána jen malá část šarže. Závěry platné pro celou šarži nelze zakládat na výsledcích zkoušek provedených na vzorcích, které nebyly reprezentativní. Správné vzorkování¹ je nezbytnou součástí systému zabezpečování jakosti.

Pracovníci

1. Pracovníci, kteří odebírají vzorky mají být podrobeni úvodnímu a následnému pravidelnému školení a výcviku v tématech důležitých pro správné vzorkování. Školení a výcvik mají zahrnovat:

- vzorkovací plány,
- písemné postupy vzorkování,
- způsoby vzorkování a zařízení pro vzorkování,
- nebezpečí křížové kontaminace,
- opatření nezbytná při vzorkování látek nestálých a látek sterilních,
- důležitost výsledků vizuálního posouzení vzhledu látek, obalových jednotek a jejich značení,
- důležitost zaznamenávání jakýchkoliv neočekávaných nebo neobvyklých okolností.

Výchozí látky

2. Totožnost celé šarže výchozí látky může být za normálních okolností zajištěna pouze za předpokladu, že zkoušky totožnosti jsou prováděny na všech jednotlivých vzorcích, odebraných z každé obalové jednotky. Pokud je zaveden validovaný postup, který zajišťuje, že žádná obalová jednotka výchozí látky nebude nesprávně označena, lze připustit vzorkování pouze z určitého počtu obalových jednotek.

3. Validace postupu uvedeného v bodu 2. má brát do úvahy alespoň následující hlediska:

- charakteristiku a pověst výrobce a dodavatele a jejich chápání požadavků SVP pro farmaceutický průmysl,
- systém zabezpečování jakosti u výrobce výchozí látky,
- podmínky, za nichž se daná výchozí látka vyrábí a kontroluje;
- typ výchozí látky a léčivého přípravku, pro který má být použita.

V rámci výše uvedeného systému je v následujících případech možné připustit vzorkování pouze části obalových jednotek výchozí látky:

- výchozí látky pocházejí od výrobce nebo z výrobního závodu, který vyrábí jediný produkt,
- výchozí látky jsou dodávány přímo výrobcem nebo jsou dodávány v obalových jednotkách zapečetěných výrobcem za předpokladu, že jsou známy údaje o spolehlivosti výrobce a že systém zabezpečování jakosti výrobce je pravidelně podrobován inspekcím ze strany odběratele (výrobce léčivého přípravku) nebo oficiálního certifikačního orgánu.

Není pravděpodobné, že by bylo možné úspěšně validovat výše uvedený systém v následujících případech:

- výchozí látky dodané zprostředkovatelem, u kterých výrobce není znám nebo není inspektován,
- výchozí látky pro léčivé přípravky určené k parenterálnímu podání.

4. Jakost šarže výchozích látek má být posouzena přezkoušením reprezentativního vzorku. Pro tento účel lze použít vzorky odebrané k ověření totožnosti. Počet jednotkových vzorků tvořících reprezentativní vzorek má být stanoven statisticky a předepsán vzorkovacím plánem. Má být také stanoven počet vzorků, odebraných z jedné obalové jednotky, které mohou být zhomogenizovány na směsný vzorek. Při tom je třeba vzít v úvahu povahu látky, znalost dodavatele a homogenitu směsného vzorku.

¹ O vzorkování pojednává kapitola 6 Pokynů pro správnou výrobní praxi v bodech 6.11 až 6.14. Tento doplněk uvádí další pokyny pro vzorkování výchozích látek a obalových materiálů.

Obalový materiál

5. Vzorkovací plán pro obalový materiál má brát v úvahu alespoň následující hlediska: přijaté množství, požadovanou jakost, druh obalového materiálu (např. primární obalový materiál, potištěný obalový materiál), způsob výroby, znalost systému zabezpečování jakosti výrobce obalových materiálů založenou na inspekcích. Počet vzorků má být stanoven statisticky a předepsán vzorkovacím plánem.