

ANEXA 8

PRELEVAREA MATERIILOR PRIME ȘI A MATERIALELOR DE AMBALARE

Principiu

Prelevarea este o operație importantă prin care numai o mică parte dintr-o serie este luată. Concluzii valide privind întreaga serie nu se pot baza pe teste care au fost efectuate pe probe nereprezentative. Prelevarea corectă este astfel o parte esențială a sistemului de asigurare a calității.

Notă: Prelevarea este tratată în Capitolul 6 al Ghidului, punctele 6.11. până la 6.14. Prezenta anexă oferă îndrumare suplimentară privind prelevarea materiilor prime și a materialelor de ambalare.

Personal

1. Personalul care prelevează probe trebuie să fie instruit inițial și periodic de continuitate în disciplinele relevante pentru prelevarea corectă. Această instruire trebuie să includă:

- planuri de prelevare;
- proceduri scrise de prelevare;
- tehnicile și echipamentele de prelevare;
- riscurile contaminării încrucișate;
- precauțiile care trebuie luate în legătură cu substanțele instabile și/ sau sterile;
- importanța luării în considerare a aspectului materialelor, recipientelor și etichetelor;
- importanța înregistrării oricărui eveniment neprevăzute sau neobișnuite.

Materii prime

2. Identitatea unei serii complete de materii prime poate fi garantată în mod normal numai dacă se prelevează probe individuale din toate recipientele care conțin aceeași serie și se efectuează un test de identificare pe fiecare probă. Este permis să se preleveze numai dintr-o parte din recipiente, atunci când a fost stabilită o procedură validată pentru a garanta că nici un recipient cu materii prime nu a fost etichetat incorect.

3. Această validare trebuie să țină seama cel puțin de următoarele aspecte:

- tipul, statutul fabricantului și al furnizorului și înțelegerea cerințelor BPF pentru industria farmaceutică, de către aceștia;

- sistemul de asigurare a calității al fabricantului de materii prime;
- condițiile de fabricație și de control ale materiilor prime;
- natura materiilor prime și a medicamentelor pentru care acestea vor fi folosite.

În aceste condiții, este posibil ca o procedură validată care scutește de la testarea identității fiecărui recipient cu materie primă să poată fi acceptată, pentru:

- materii prime care provin de la un fabricant, care realizează un singur produs;
- materii prime care provin direct de la un fabricant sau într-un recipient sigilat de fabricant, când există un istoric referitor la încrederea în fabricant și audituri regulate privind sistemul de asigurare a calității al fabricantului, conduse de către achizitor (fabricantul produsului medicinal) sau de către un organism oficial acreditat.

Este improbabil ca o astfel de procedură să poată fi validată satisfăcător pentru:

- materii prime furnizate prin intermediari cum sunt brokerii, unde sursa de fabricație este necunoscută sau nu este auditată;
- materii prime folosite pentru medicamentele parenterale.

4. Calitatea unei serii de materii prime poate fi evaluată prin prelevarea și testarea unei probe reprezentative. Probele luate pentru testarea identității pot să fie folosite în acest scop. Numărul probelor prelevate pentru obținerea unei probe reprezentative trebuie determinat statistic și specificat într-un plan de prelevare. Numărul probelor individuale care pot fi amestecate pentru a forma o probă medie trebuie să fie definit de asemenea, ținând seama de natura materialului, de cunoașterea furnizorului și de omogenitatea probei medii.

Materiale de ambalare

5. Planul de prelevare a materialelor de ambalare trebuie să țină seama cel puțin de următoarele elemente: cantitatea primită, calitatea necesară, tipul materialului (de exemplu: materiale de ambalare primară și/sau materiale de ambalare imprimate), metodele de fabricație și ceea ce se cunoaște despre sistemul de asigurarea calității al fabricantului materialelor de ambalare, pe baza auditurilor. Numărul de probe prelevate trebuie să fie determinat statistic și specificat într-un plan de prelevare.