

VZORKOVANIE VÝCHODISKOVÝCH LÁTOK A OBALOVÝCH MATERIÁLOV**Aktuálna verzia****Zásady**

Vzorkovanie je dôležitá činnosť, pri ktorej sa odoberie len malá časť šarže. Závety platné pre celú šaržu nemožno zakladať na výsledkoch skúšok urobených na vzorkách, ktoré neboli reprezentatívne. Správne vzorkovanie je nevyhnutnou súčasťou systému zabezpečovania kvality.

Poznámka:

Vzorkovanie súvisí s kapitolou 6, body 6.11-6.14 uvedenou v „Pokynoch SVP“. Tento doplnok poskytuje doplňujúce pokyny pre vzorkovanie vstupných a obalových materiálov.

Pracovníci

1. Pracovníci, ktorí odoberajú vzorky, majú dostať vstupné a pravidelné priebežné školenie a výcvik v oblastiach, ktoré sú dôležité pre správne vzorkovanie. Školenie a výcvik má zahŕňať:

- vzorkovacie plány,
- písomné postupy vzorkovania,
- techniky vzorkovania a zariadenia pre vzorkovanie,
- nebezpečenstvo skríženej kontaminácie,
- opatrenia, ktoré sa musia vykonať pri vzorkovaní nestálych a sterilných látok,
- dôležitosť výsledkov vizuálneho posúdenia vzhľadom na látky, obalových jednotiek a ich značenia,
- dôležitosť zaznamenávania akýchkoľvek neočakávaných alebo nezvyčajných okolností.

Vstupné materiály

2. Totožnosť celej šarže vstupného materiálu môže byť za normálnych okolností zabezpečená len za predpokladu, že skúšky totožnosti sa uskutočňujú na všetkých jednotlivých vzorkách, odobratých z každej zabalenej jednotky. Ak sa používa validovaný postup, ktorý zabezpečuje, že žiadna zabalená jednotka vstupného materiálu nebude nesprávne označená, možno pripustiť vzorkovanie len z určitého počtu balených jednotiek.

3. Validácia postupu vzorkovania na určenie totožnosti má brať do úvahy aspoň nasledujúce hľadiská:

- charakteristiku a povesť výrobcu a dodávateľa a ich pochopenie požadaviek SVP pre farmaceutický priemysel,
- systém zabezpečovania kvality u výrobcu vstupného materiálu,
- podmienky, pri ktorých sa daný vstupný materiál vyrába a kontroluje;
- typ vstupného materiálu a lieku, pre ktorý sa má použiť.

V rámci horeuvedeného systému je v nasledujúcich prípadoch možno pripustiť vzorkovanie len časti zabalených jednotiek vstupného materiálu:

- ak vstupné materiály pochádzajú od výrobcu alebo z výrobného závodu, ktorý vyrába jediný výrobok,
- ak sa vstupné materiály dodávajú priamo výrobcom, alebo sa dodávajú v zabalených jednotkách zapečatených výrobcom za predpokladu, že sú známe údaje o spoľahlivosti výrobcu a že systém zabezpečovania akosti výrobcu sa pravidelne podrobuje inšpekciám zo strany odberateľa (výrobca lieku) alebo oficiálneho certifikačného orgánu.

Nie je pravdepodobné, že by bolo možné úspešne validovať horeuvedený systém v nasledujúcich prípadoch:

- ak sú vstupné materiály dodané sprostredkovateľom, u ktorých výrobca nie je známy, alebo nie je inšpektovaný,
- ak sú vstupné materiály pre lieky určené na parenterálne podanie.

4. Kvalita šarže vstupných materiálov sa má posúdiť preskúšaním reprezentatívnej vzorky. Na tento účel možno použiť vzorky odobrané na overenie totožnosti. Počet jednotkových vzoriek, ktoré tvoria reprezentatívnu vzorku, sa má stanoviť štatisticky a predpísať vzorkovacím plánom. Taktiež sa má stanoviť počet vzoriek, odobratých z jednej obalovej

jednotky, ktoré môžu byť zhomogenizované na zmesnú vzorku. Pritom treba vziať do úvahy povahu látky, znalosť dodávateľa a homogenitu zmesnej vzorky.

Obalový materiál

5. Vzorkovací plán pre materiál na balenie má vziať do úvahy aspoň nasledujúce hľadiská: prijaté množstvo, požadovanú kvalitu, druh materiálu (napr. primárny obalový materiál, potlačený obalový materiál), spôsob výroby, znalosť systému zabezpečovania kvality výrobcu materiálov na balenie založenú na inšpekciách. Počet vzoriek sa má stanoviť štatisticky a predpísať vzorkovacím plánom.