

POUŽITÉ POJMY

Nižšie uvedené definície sa vzťahujú na výrazy používané v týchto pokynoch. V iných textoch môžu mať odlišný význam.

PRIEPUST

Uzatvorený priestor vybavený dvomi alebo viacerými dverami, ktorý sa zriaďuje medzi dvomi alebo viacerými miestnosťami, ktoré sa líšia napríklad triedou čistoty, za účelom kontroly prietoku vzduchu medzi týmito miestnosťami, ak je potrebné do nich vstupovať. Priepust môže byť navrhnutý a využívaný buď pre ľudí, alebo materiály.

ŠARŽA (BATCH/LOT)

Definované množstvo vstupných surovín, obalových materiálov alebo výrobku spracúvaného v jednom procese, prípadne v sérii procesov tak, že je možné predpokladať ich homogénnosť.

Poznámka: Niekedy môže byť nevyhnuté pre ukončenie určitých stupňov výroby rozdeliť šaržu do niekoľkých subšarží, ktoré sa neskôr spoja a vytvoria konečnú homogénnu šaržu. V prípade nepretržitej výroby musí šarža odpovedať definovanej časti procesu, ktorú charakterizuje predpokladaná homogenita.

Pre kontrolu hotového výrobku sa uvádza v Doplňku 1 k Direktíve 2001/83/EC doplnenej Direktívou 2003/63/EC nasledujúca definícia: „ Pri kontrole hotového výrobku zahŕňa šarža lieku všetky jednotky jednej liekovej formy, ktoré sa robia z rovnakého počiatočného množstva materiálu a prešli rovnakou sériou výrobných a/alebo sterilizačných operácií, alebo v prípade nepretržitého výrobného procesu; súbor jednotiek vyrobený v určitom časovom intervale.

ČÍSLO ŠARŽE (BATCH/LOT NUMBER)

Charakteristická kombinácia čísel a/alebo písmen, ktorá špecificky identifikuje šaržu.

BIOGENERÁTOR

Uzavretý systém, napríklad fermentor, do ktorého sa zavádza biologický agens spolu s inými materiálmi za účelom ich rozmnožovania, alebo výroby iných látok reakciou s inými materiálmi. Biogenerátory sú obvykle vybavené zariadením na reguláciu, kontrolu a spojmi pre pridávanie aj odber materiálov.

BIOLOGICKÝ AGENS

Mikroorganizmy vrátane geneticky upravovaných mikroorganizmov, bunkových kultúr a endoparazitov bez ohľadu na to či sú, alebo nie sú patogénne.

NEROZPLNENÝ VÝROBOK

Akýkoľvek výrobok, ktorý prešiel všetkými stupňami výroby okrem konečného balenia.

KALIBRÁCIA

Rad operácií, ktorými sa za špecifických podmienok určuje vzťah medzi hodnotami získanými s použitím meradla, alebo meracieho systému, alebo hodnotami uvádzanými pre parametre materiálu a odpovedajúcimi známymi hodnotami referenčného štandardu.

BUNKOVÉ BANKY

Systém bunkových bánk: Systém, pomocou ktorého sa vyrábajú ďalšie šarže s použitím inokula z rovnakej materskej banky. Na prípravu pracovného inokula sa používa niekoľko kontajnerov materskej banky. Systém bunkových bánk má byť validovaný s ohľadom na úroveň pasážovania, alebo na počet generácií (zdvojovania) dosiahnutých počas rutinej výroby.

Materská bunková banka: Kultúra [úplne charakterizovaná] buniek rozdelených do kontajnerov v jednej operácii, vyrobených spolu takým spôsobom, že zaručuje uniformitu a skladovaných spôsobom, ktorý zaručuje stabilitu. Materské bunkové banky sa obvykle skladujú pri teplote – 70 °C alebo nižšej.

Pracovná bunková banka: Kultúra buniek odvodených z materskej bunkovej banky pre použitie v príprave produkčných bunkových kultúr. Pracovná bunková banka sa obvykle skladuje pri teplote – 70 °C alebo nižšej.

BUNKOVÁ KULTÚRA

Výsledok rastu buniek izolovaných z viacbunkových organizmov.

ČISTÝ PRIESTOR

Priestor, pre ktorý je definovaná kontrola prostredia na častice a mikrobiologickú kontamináciu, konštruovaný a používaný takým spôsobom, že je znížená možnosť vniknutia, tvorby a udržiavania kontaminantov.

Poznámka: Rôzne úrovne environmentálnej kontroly sú definované v Doplnku pokynov pre výrobu sterilných liekov.

ČISTÝ/ UZAVRETÝ PRIESTOR

Priestor konštruovaný a prevádzkovaný tak, že umožní dosiahnuť súčasne úroveň čistého aj uzavretého priestoru.

UZAVRETIE

Činnosť, ktorá uzatvára biologický agens alebo inú štruktúru do definovaného priestoru.

Primárne uzavretie: Systém, ktorý zabraňuje úniku biologického agensu do bezprostredného pracovného okolia. Zahŕňa uzavreté kontajnery, alebo zabezpečené biologické kabíny spolu s postupmi pre bezpečné vykonávanie operácií.

Sekundárne uzavretie: Systém, ktorý zabraňuje úniku biologického agensu do vonkajšieho prostredia, alebo do iných pracovných priestorov. Zahŕňa použitie priestorov vybavených osobitným systémom spracovania vzduchu, priepusty a/alebo sterilizátory pre výstup materiálov a postupy pre bezpečné vykonávanie operácií. V mnohých prípadoch prispieva k účinnosti primárneho uzavretia.

UZAVRETÝ PRIESTOR

Priestor konštruovaný a prevádzkovaný tak (a vybavený vhodným systémom spracovania a filtrácie vzduchu), ktorý zabraňuje kontaminácii vonkajšieho prostredia biologickým agensom z celého uzavretého priestoru.

KONTROLOVANÝ PRIESTOR

Priestor konštruovaný a prevádzkovaný takým spôsobom, že istými krokmi umožňuje kontrolovať zavedenie potenciálnej kontaminácie (dodávanie vzduchu o kvalite približujúcej sa k požiadavke pre priestory D je vhodnou možnosťou) a dôsledky náhodného uvoľnenia živých organizmov do prostredia. Úroveň vykonávanej kontroly by mala odpovedať povahe organizmu, ktorý je využívaný v procese. Priestor by sa mal minimálne udržiavať pod negatívnym rozdielom tlaku vzhľadom k bezprostrednému vonkajšiemu prostrediu a mal by umožňovať účinné odstránenie malých množstiev živých kontaminantov.

KOMPUTERIZOVANÝ SYSTÉM

Systém zahrňujúci vstup údajov, elektronické spracovanie a výstup informácie, ktorá má byť využitá buď pre správu, alebo automatickú kontrolu.

SKRÍŽENÁ KONTAMINÁCIA

Kontaminácia materiálu alebo produktu iným materiálom alebo výrobkom.

VÝCHODISKOVÁ (NESPRACOVANÁ) RASTLINA (RASTLINNÁ DROGA)

Čerstvá alebo usušená liečivá rastlina alebo jej časť.

KRYOGÉNNÁ NÁDOBA

Nádoba na uchovávanie skvapalneného plynu pri extrémne nízkej teplote.

TLAKOVÁ NÁDOBA (CYLINDER)

Nádoba určená na uchovávanie stlačeného plynu pod vysokým tlakom.

EXOTICKÝ ORGANIZMUS

Biologický agens, ktorý je pôvodcom choroby neexistujúcej v danej krajine alebo geografickej zóne, prípadne je pôvodcom choroby, ktorá podlieha profylaktickým opatreniam alebo eradikačnému programu, ktorý sa uskutočňuje v danej krajine alebo geografickej zóne.

HOTOVÝ VÝROBOK

Liek, ktorý bol podrobený všetkým stupňom výroby, vrátane zabalenia do konečného obalu.

RASTLINNÉ LIEKY (FYTOFARMAKÁ)

Lieky, ktoré obsahujú výlučne rastlinný materiál a/alebo výrobok z rastlinných drog ako liečivo.

INFIKOVANÝ

Kontaminovaný cudzími biologickými agensami a v dôsledku toho schopný šíriť infekciu.

PRIEBEŽNÁ VÝROBNÁ KONTROLA (IN-PROCESS CONTROL)

Skúšanie vykonávané počas výroby za účelom monitorovania, a ak je potrebné za účelom úpravy procesu, aby sa zabezpečilo, že výrobok odpovedá príslušnej špecifikácii. Kontrola prostredia alebo zariadenia sa môže tiež považovať za časť priebežnej výrobnéj kontroly.

MEDZIPRODUKT

Materiál čiastočne spracovaný v procese, ktorý musí prejsť ešte ďalšími procesnými krokmi až do stavu „pred plnením“ (bulk) výrobku.

SKVAPALNENÉ PLYNY

Plyny, ktoré za normálnej teploty plnenia a tlaku zostávajú ako tekuté vo fľaši.

PLNIACA BATÉRIA (MANIFOLD)

Zariadenie alebo aparatura, ktoré umožňujú, aby jedna alebo viac nádob na plyn boli súčasne plnené z toho istého zdroja.

VÝROBA (MANUFACTURE)

Všetky operácie nákupu materiálov a výrobkov, výroba, kontrola kvality, prepúšťanie, skladovanie, distribúcia liekov a súvisiace kontroly. (Všeobecne - zahŕňa aj všetky činnosti súvisiace s výrobou.)

VÝROBCA

Držiteľ povolenia na výrobu v zmysle uvedenom v čl. 40 Smernice 2001/83/EC¹.

¹ Čl. 44 Smernice ES 2001/82/EC

TOVÁREŇ (ZÁVOD) NA VÝROBU LIEKOV

Závod, alebo jeho časť využívaná na účely zaobchádzania s liekmi.

LIEK

Akákoľvek látka, alebo kombinácia látok určená na liečenie, alebo na predchádzanie chorôb u ľudí alebo zvierat. Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá môže byť podaná ľuďom alebo zvieratám s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu, alebo obnoviť, zlepšiť, upraviť fyziologické funkcie u človeka, sa tiež považuje za liek.

BALENIE

Všetky operácie vrátane plnenia a označovania, ktorým sa musí podrobiť výrobok („bulk“), aby sa stal hotovým výrobkom.

Poznámka: Sterilné plnenie sa obvykle bežne nepovažuje za časť balenia, výrobok („bulk“) sa plní do primárnych obalov, ale nie je balený ako konečný výrobok.

MATERIÁL NA BALENIE

Akýkoľvek materiál používaný pri balení liekov s výnimkou vonkajších obalov používaných pri doprave, alebo prevážaní. Materiály na balenie môžu byť primárne, alebo sekundárne podľa toho, či prichádzajú, alebo neprichádzajú do priameho styku s výrobkom.

POSTUPY

Popis operácií, ktoré sa majú vykonať, kroky a opatrenia, ktoré sa majú urobiť, priamo alebo nepriamo prijať v súvislosti s výrobou lieku.

VÝROBA (PRODUCTION)

Všetky operácie, ktoré sú obsiahnuté vo výrobe lieku počnúc príjmom materiálu cez vykonávanie procesu a balenie až po jeho kompletizáciu do hotového výrobku. (Vzťahuje sa na samotný výrobný proces lieku.)

KVALIFIKÁCIA

Činnosť na preukázanie, že zariadenie pracuje správne a skutočne vedie k očakávaným výsledkom. Slovo validácia je niekedy rozšírené tak, aby zahrnulo aj koncepciu kvalifikácie.

KONTROLA KVALITY

Pozri Kapitola 1.

KARANTÉNA

Stav vstupných materiálov, materiálov na balenie, medziproduktov, výrobkov pred plnením („bulk“), alebo hotových výrobkov izolovaných fyzicky alebo iným účinným spôsobom, očakávajúcich rozhodnutie o ich prepustení, alebo zamietnutí.

RÁDIOFARMACEUTICKÉ LIEKY

Pod pojmom „rádiofarmaceutický“ sa rozumie akýkoľvek liek, ktorý keď je pripravený na použitie, obsahuje na liečebné účely jeden alebo viac rádionuklidov (rádioaktívnych izotopov) (Čl. 1(6) Smernice ES 2001/83/EC).

BILANCOVANIE

Porovnanie a osvedčenie, že skutočné množstvo výrobku alebo materiálov vyrobených alebo spotrebovaných odpovedá teoreticky stanoveným limitom.

ZÁZNAM

Pozri Kapitola 4.

OPĀTOVNÉ ZÍSKANIE (RECOVERY)

Zavedenie celých vyhovujúcich predchádzajúcich šarží, alebo ich častí do inej šarže v definovanom stupni výroby.

OPAKOVANIE VÝROBNÉHO PROCESU (REPROCESSING)

Spracovanie celej šarže alebo častí výrobku nevyhovujúcej kvality v definovanom stupni výroby, v jednom alebo niekoľkých prídavných krokoch takým spôsobom, že výsledkom bude preukázateľne vyhovujúca kvalita.

VRÁTENIE

Poslanie späť k výrobcovi alebo distribútorovi lieku, ktorý v súčasnosti môže, alebo nemusí mať vyhovujúcu kvalitu.

JEDNOTNÁ INOKULÁCIA

Systém jednotnej inokulácie: Je to systém, v ktorom každá nasledujúca šarža výrobku je nadviazaná na to isté materské inokulum a danú úroveň pasáže. Pri rutinnej výrobe sa pracovné inokulum pripravuje z materského inokula. Konečný výrobok je nadviazaný na pracovné inokulum a nepodlieha viacerým pasážam z materského inokula, ako bolo preukázané pri klinických skúškach a ohľadom na bezpečnosť a účinnosť danej vakcíny. Pôvod a história pasážovania materského inokula a pracovného inokula sa má zaznamenávať.

Materské inokulum: Kultúra mikroorganizmov distribuovaných z jedného objemu do kontajnerov v jednej operácii tak, že je zaručená rovnorodosť, ochrana pred kontamináciou a stabilita. Materské inokulum v tekutej forme sa obvykle uchováva pri -70°C , alebo nižšie. Lyofilizované materské inokulum sa uchováva pri teplote, ktorá zaručuje jeho stabilitu.

Pracovné inokulum: Kultúra mikroorganizmov odvodená z materského inokula a určená na výrobu. Pracovné inokulá sa distribuujú do kontajnerov, ako je popísané vyššie pre materské inokulá.

ŠPECIFIKÁCIA

Pozri Kapitola 4.

VSTUPNÝ MATERIÁL

Akakoľvek látka použitá vo výrobe lieku s výnimkou materiálov na balenie.

STERILITA

Sterilita je neprítomnosť živých organizmov. Podmienky testov sterility sú uvedené v Pharm.Eur.

SYSTÉM

Používa sa v zmysle regulovaných schém na vykonanie vzájomne prepojených činností a techník, ktoré sú zjednotené tak, že vytvárajú organizovaný celok.

VALIDÁCIA

Činnosť na získanie dôkazu v súlade s princípmi SVP, že akýkoľvek proces, zariadenie, materiál, činnosť alebo systém vedie k očakávaným výsledkom (pozri tiež kvalifikácia).