



## Тема 5. Регламентація та документування процесів ФСЯ. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур (СОП)



Лектор:

к. фармац. н., доц. кафедри  
управління якістю

Губін Юрій Іванович

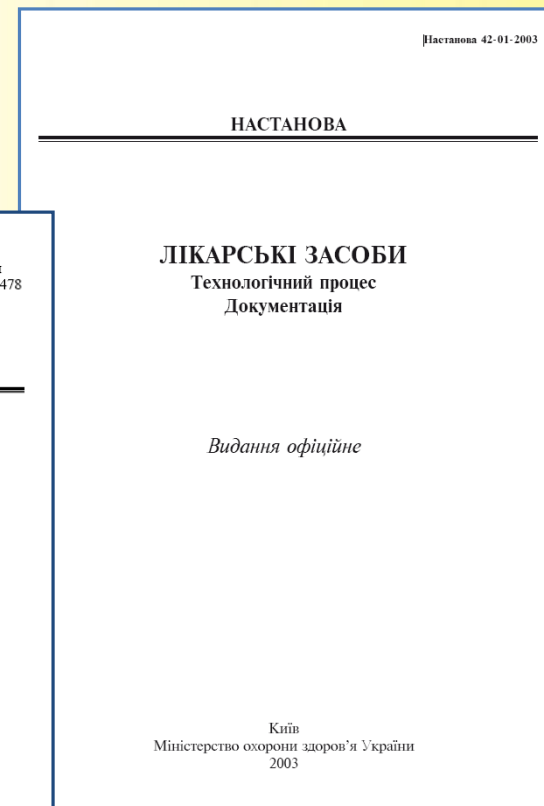
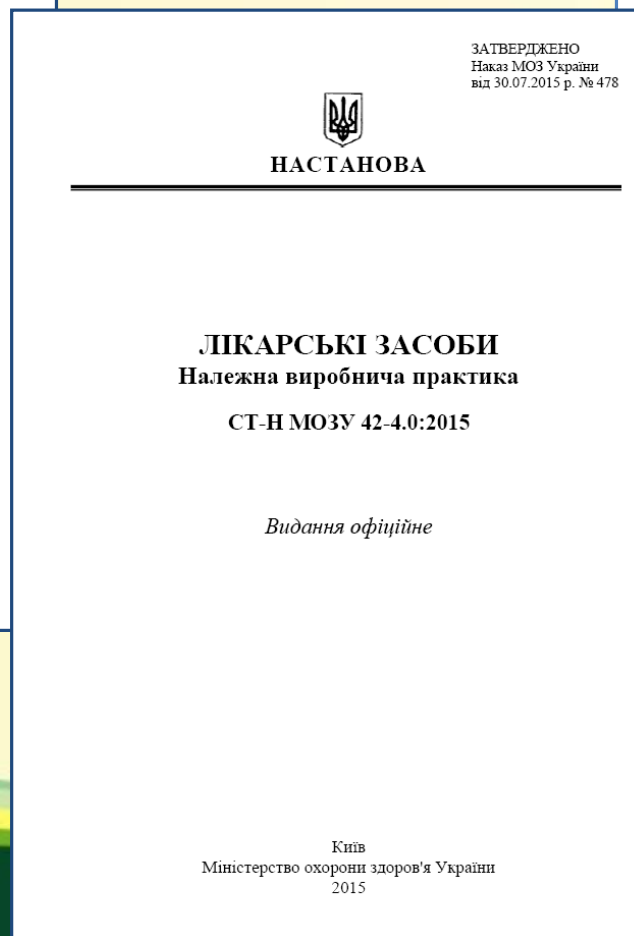
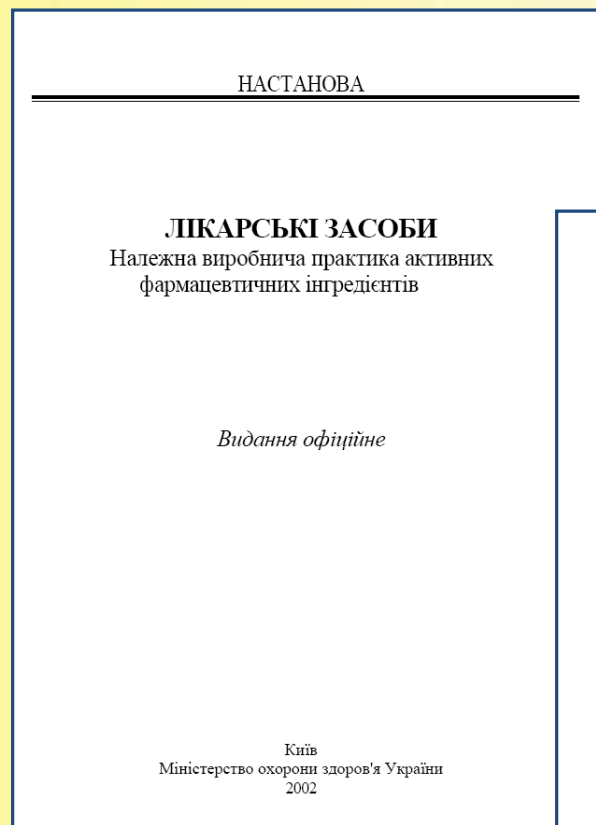


## Зміст теми 5

- Регламентація та документування процесів ФСЯ.
- Настанова з якості.
- Документовані процедури виконання процесів ФСЯ.
- Стандартні операційні процедури (СОП).



# Основні документи, що регулюють систему документації в фармацевтичному виробництві



Кожна настанова має свій розділ щодо документації



# Принцип 1

- Належна документація становить невід'ємну частину системи забезпечення якості та є ключовим елементом для роботи відповідно до вимог GXP. У системі забезпечення якості розробника, виробника чи дистриб'ютера. На підприємстві мають бути чітко встановлені різні види використовуваної документації та носіїв інформації.



# Принцип 2

- Головною метою застосовуваної системи документації має бути встановлення, управління, контроль та протоколювання всієї діяльності, що може безпосередньо або опосередковано впливати на всі аспекти якості лікарських засобів.



# Принцип 3

- Для виконання вимог GXP та протоколювання їх дотримання є два основні види документації: **інструкції (вказівки, вимоги) та протоколи/звіти**. Залежно від типу документа слід застосовувати відповідну належну практику документування.
- Для забезпечення точності, цілості, доступності та чіткості документів має бути впроваджений відповідний контроль. Документи мають бути вільними від помилок та бути наявними у письмовому вигляді.
- **Термін «письмовий»** означає написаний або задокументований на носіях інформації, з яких може бути отриманий у формі, що можна прочитати.





# Документація за GMP

- ***Досьє виробничої дільниці (Site Master File)***
- ***Інструкції***
- ***Протоколи/звіти***



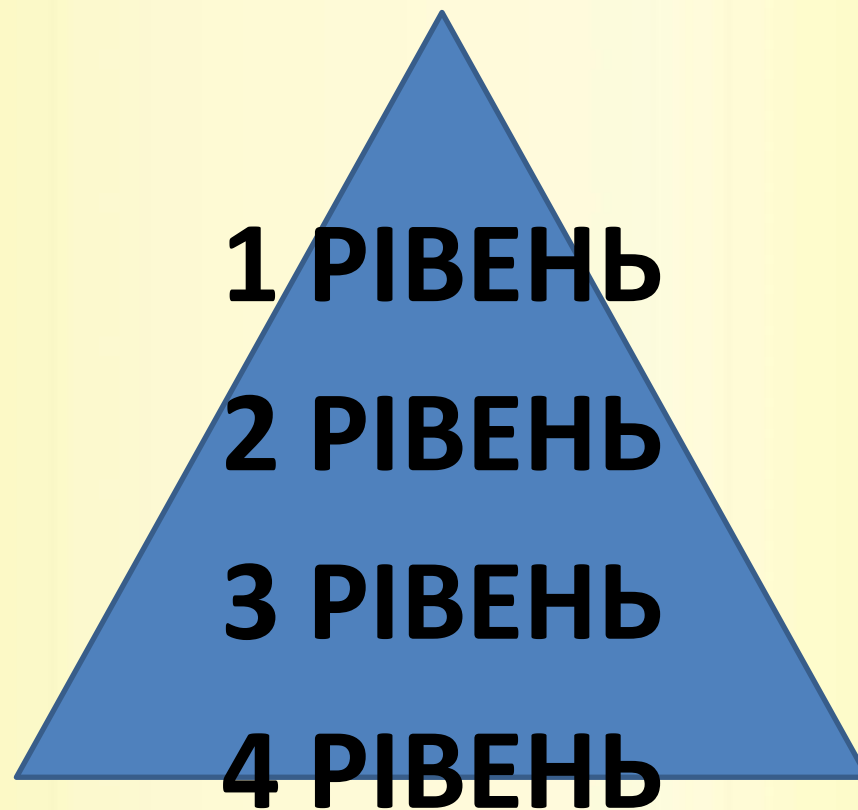
# ЗОВНІШНЯ ДОКУМЕНТАЦІЯ

- ЗАКОНИ, НАКАЗИ, НАКАЗИ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ, ГАЛУЗЕВІ НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ, МІЖДЕРЖАВНІ ТА НАЦІОНАЛЬНІ СТАНДАРТИ, МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ, ТОЩО.





# ВНУТРІШНЯ ДОКУМЕНТАЦІЯ





# ПРИКЛАДИ ВНУТРІШНЬОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

- **1 РІВЕНЬ**–КЕРІВНИЦТВО З ЯКОСТІ,
- **2 РІВЕНЬ**–МЕТОДИКИ ВИКОНАННЯ ПРОЦЕСІВ,
- **3 РІВЕНЬ**–СТАНДАРТНІ РОБОЧІ МЕТОДИКИ (СТАНДАРТНІ ОПЕРАЦІЙНІ МЕТОДИКИ), ІНСТРУКЦІЇ
- **4 РІВЕНЬ**–ПЕРВИННА ДОКУМЕНТАЦІЯ (ФОРМИ, ПРОТОКОЛИ)



# Вимоги до документації згідно GMP (за видами)

**Досьє виробничої дільниці:** документ, в якому описано діяльність виробника, що має відношення до GMP. (Site Master File)

(СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 „Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці”)



# Дос'є виробничої дільниці

## SITE MASTER FILE



G&G FOOD SUPPLIES LTD  
Vitamin, Mineral and Herb Specialist

Issue No 16  
April 2004

### TABLE OF CONTENTS

<b>SITE MASTER FILE</b>	
TABLE OF CONTENTS	
<b>SECTION ONE</b>	
GENERAL INFORMATION	
1.1 COMPANY NAME	
1.2 ADDRESS	
1.3 LOCATION MAP	
1.4 TELECOMMUNICATIONS	
1.5 OPENING HOURS	
1.6 COMPANY REGISTRATION INFORMATION	
<b>SECTION TWO</b>	
BRIEF DESCRIPTION OF THE COMPANY INTRODUCTION	
1 INTRODUCTION	
2 PREMISES	
2.2 HISTORY AND ADMINISTRATIVE STRUCTURE	
2.2.1 EMPLOYEES	
2.3 TRAINING OF EMPLOYEES	
2.4 MANUFACTURING ACTIVITIES	
2.4.1 PRODUCTS MANUFACTURED	
2.4.2 STYLE OF MANUFACTURING	
2.5 INTERNAL LIBRARY FACILITY	
2.6 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM	
2.6.1 QUALITY COMPLIANCE	
2.6.2 TEST METHODS	
2.6.3 DATA PROVISION AND COLLECTION	
<b>SECTION THREE</b>	
PERSONNEL	1
3.1 MANUFACTURING & QUALITY ASSURANCE / CONTROL STRUCTURE AND PERSONNEL	1
3.2 QUALIFICATION, EXPERIENCE & RESPONSIBILITY OF KEY PERSONNEL	1
3.3 TRAINING ARRANGEMENTS	1
3.4 RECORD MAINTENANCE	1
3.5 HEALTH REQUIREMENTS FOR PERSONNEL ENGAGED IN PRODUCTION	1
3.6 PERSONNEL HYGIENE REQUIREMENTS (INCLUDING CLOTHING)	1
<b>SECTION FOUR</b>	
PREMISES	1
4.1 CLEAN ROOM SUITE - CLASS L	1
4.2 NATURE OF CONSTRUCTION AND FINISHES	1
4.3 VENTILATION SYSTEMS	1
4.4 SPECIAL AREAS	1
4.5 WATER SYSTEM	1
4.6 MAINTENANCE AND CLEANING	1
<b>SECTION FIVE</b>	
EQUIPMENT	17
5.1 LIST OF MAJOR PRODUCTION AND CONTROL LABORATORY EQUIPMENT	17
5.2 MAINTENANCE AND SERVICING	17
5.3 QUALIFICATIONS, VALIDATIONS AND CALIBRATION	17
5.4 SANITATION	17
<b>SECTION SIX</b>	
DOCUMENTATION	19
6.1 PREPARATION, REVISION AND DISTRIBUTION OF DOCUMENTATION	19
6.1.1 PURPOSE OF THE DOCUMENTS	19
6.2 OTHER DOCUMENTATION	19
<b>SECTION SEVEN</b>	
PRODUCTION	21
7.1 DESCRIPTION OF PRODUCTION OPERATIONS	21
7.2 HANDLING OF STARTING & PACKAGING MATERIALS AND BULK & FINISHED PRODUCTS	21
7.3 REJECTED MATERIALS AND PRODUCTS	22
7.4 BRIEF DESCRIPTION OF GENERAL POLICY FOR PROCESS OF VALIDATION	22
<b>SECTION EIGHT</b>	
QUALITY ASSURANCE / CONTROL	23
<b>SECTION NINE</b>	
DISTRIBUTION, COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL	25
9.1 STORAGE AND DISTRIBUTION	25
9.2 COMPLAINTS AND PRODUCT RECALLS	25
9.2.1 COMPLAINTS	25
9.2.2 PRODUCT RECALLS	25
<b>SECTION TEN</b>	
SELF INSPECTION	26
<b>SECTION ELEVEN</b>	
COMPANY REGISTRATION, AFFILIATION AND MEMBERSHIP CERTIFICATES	27
<b>SECTION TWELVE</b>	
OME KEY G&G STAFF MEMBERS QUALIFICATIONS, AFFILIATION AND MEMBERSHIP CERTIFICATES	28
<b>SECTION THIRTEEN</b>	
CLASS 'L' CLEAN ROOM MANUFACTURING TANDARD AND UKAS & NAMAS ACCREDITED LABORATORY	29
<b>SECTION FOURTEEN</b>	
COMPANY POLICY (ADMINISTRATIVE / TECHNICAL DIRECTIVES)	30



# Вимоги до документації згідно GMP (за видами)

## Вид «Інструкції (вказівки або вимоги)»:

- Специфікації докладно описують вимоги, яким мають відповідати продукція або матеріали, що використовуються чи одержуються в ході виробництва. Вони є основою для оцінювання якості.

С. 2

СПЕЦИФІКАЦІЯ			
№ п/п	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю
1	2	3	4
1	Опис	Прозора безбарвна або жовтувата рідина.	Згідно АНД
2	Ідентифікація	1. Якісна реакція з кислотою сірчаною розведеною та розчином вапна хлорного – з'являється блакитне забарвлення, яке переходить у зелене, потім у жовте. 2. Якісна реакція з 30 % розчином заліза окисного хлориду; через 2 хв з'являється темно-сірий забарвлення. 3. Метод ТІМХ. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сировини, поміщає мас виявляється основна пляма на рівні основної плями СЗРС аналітичного розчину. 4. Препарат має характерну реакцію на натрій.	Згідно АНД  Згідно АНД  Згідно АНД та ГФ XI, вип. 1, с. 159
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	ГФ XI, вип. 1, с. 198.
4	Кольоровість	Забарвлення препарату розведеного (1:1) має бути не інтенсивніше еталонного розчину, який складається з 1 мл еталону 4б і 3 мл еталону 4г.	ГФ XI, вип. 1, с. 194
5	pH	Від 6,0 до 7,5 (потенціометрично).	ГФ XI, вип. 1, с. 113





# Вимоги до документації згідно GMP (за видами)

**Виробничі рецептури, технологічні інструкції, інструкції з пакування та інструкції з випробувань:**

містять детальну інформацію про використовувані вихідні матеріали, обладнання та комп'ютеризовані системи (за наявності); в них мають бути встановлені всі інструкції щодо ведення процесів, пакування, відбору проб та проведення випробувань. Слід зазначити всі точки контролю в процесі виробництва, а також застосовувані процесно-аналітичні технології разом із критеріями прийнятності, якщо це доречно.





# Вимоги до документації згідно GMP (за видами)

- **Методики** (також можуть називатися стандартними робочими методиками або СОП (SOPs)): містять вказівки щодо виконання певних операцій.
- **Правила:** містять інструкції щодо виконання та протоколювання певних окремих операцій.
- **Технічні угоди:** укладені між замовниками та виконавцями щодо робіт, виконуваних сторонніми установами.



# Вимоги до документації згідно GMP (за видами)

- **Вид «Протокол/звіт»:**
- **Протоколи:** надають свідоцтво виконання різних дій для доказу відповідності інструкціям, наприклад, операцій (заходів), подій, досліджень; у випадку виробничих серій містять історію кожної серії продукції, включаючи її дистрибуцію. Протоколи містять первинні дані, що використовують для формування інших протоколів. У разі електронних протоколів визначати, які дані слід використовувати як первинні дані, мають регламентовані користувачі. Щонайменше, всі дані, використовувані при прийнятті рішень щодо якості, мають бути визначені як первинні дані.
- **Сертифікати аналізу:** містять резюме результатів випробувань зразків продукції або матеріалів<sup>1</sup> разом із оцінкою відповідності встановленій специфікації.
- **Звіти:** в них документують виконання конкретних завдань, проектів або досліджень разом із результатами, висновками та рекомендаціями.



## Створення документації та управління нею

Мають бути визначені всі види документів і цієї ієрархії слід дотримуватися. Вимоги застосовуються рівною мірою до усіх форм документів на різних видах носіїв інформації. Слід мати комплексну систему, яка повинна бути зрозумілою, належним чином задокументованою, валідованою та адекватно контрольованою. Більшість документів (інструкції та/або протоколи) можуть існувати в змішаних формах, наприклад, деякі елементи в електронному вигляді, а інші – на паперовому носії.



# Створення документації та управління нею

- Як для змішаних, так і для однотипних систем слід установити взаємозв'язок та заходи контролю щодо первинних документів, офіційних копій, обробки даних та протоколів. Слід впровадити відповідні заходи контролю щодо електронних документів, таких як шаблони, форми та первинні документи. Мають бути відповідні контрольні заходи для забезпечення цілості протоколів протягом терміну зберігання.
- Документи мають бути ретельно розроблені, підготовлені, переглянуті та розповсюджені. Залежно від виду вони мають відповідати певним частинам досьє специфікацій на препарати та реєстраційних досьє, а також документам для отримання ліцензії на виробництво. **Відтворення робочих документів з первинних документів має не дозволяти внесення будь-яких помилок через процес копіювання.**



Відтворення робочих документів з первинних документів має не дозволити внесення будь-яких помилок через процес копіювання.

УДК 621.791.372:620.179.16:006.354 Група 809

Контроль неразрушающий

Ультразвуковые методы контроля качества

Non-destructive Testing Brazed and Soldered

ГОСТ 26126-84

ОКС 19 4270

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 23 марта 1984 г. № 924 срок действия установлен

с 01.07.85  
до 01.07.90

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт устанавливает ультразвуковые методы контроля качества паяных соединений.

#### 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методы ультразвукового контроля применяют для выявления внутренних дефектов по ГОСТ 24715—81.

1.2. Необходимость ультразвукового контроля, его объем и нормы допустимых дефектов устанавливают в стандартах или технических условиях на продукцию.

1.3. Ультразвуковой контроль следует проводить после исправления дефектов, обнаруженных при внешнем осмотре.

#### 2. АППАРАТУРА

2.1. При контроле должны быть использованы:  
ультразвуковой импульсный дефектоскоп с ценой деления шкалы аттенюатора не более 2 дБ;  
прямые, наклонные и раздельно-совмещенные преобразователи на частоту 1,8; 2,5; 5 МГц;  
стандартные образцы и (или) образцы по ГОСТ 14782—76.

Издание официальное



Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1984





# Створення документації та управління нею

- Документи, що містять інструкції, мають бути затверджені, підписані та датовані відповідними й уповноваженими на це особами. Зміст документів має бути однозначним; документи повинні мати унікальну ідентифікацію. Слід встановити термін дії документів.
- Документи, що містять інструкції, слід викладати впорядковано; їх має бути легко перевіряти. Стиль та мова документів мають відповідати їх призначенню. Стандартні робочі методики, робочі інструкції та методи мають бути написані **у наказовому зобов'язуючому стилі**.
- Документи в межах системи управління якістю слід регулярно переглядати і актуалізувати.
- Необхідно, щоб **документація не була рукописною**; проте якщо в документи необхідно **внесення даних**, для таких записів має бути передбачено достатньо місця.



# Належна практика документування

- Рукописні записи мають бути зроблені ясно і чітко так, щоб запису не можна було стерти.
- Протоколи слід укладати і комплектувати під час кожної дії, що здій-снюється, і таким чином, щоб можна було простежити всю значиму діяльність, яка стосується виробництва лікарських засобів.
- Будь-яка зміна, внесена в документ, **має бути підтверджена підписом і датована**; зміна має дозволяти прочитання початкової інформації. При необхідності має бути запротокольована причина зміни.



# Зберігання документів

Має бути чітко визначено, який протокол стосується якої виробничої діяльності, а також де цей протокол розташовано. Має бути система контролю безпеки (при необхідності, валідована) для забезпечення цілості протоколу протягом терміну зберігання.



# Зберігання документів

Особливі вимоги висуваються до документації серії, яку слід зберігати протягом одного року після закінчення терміну придатності серії, якої вона стосується, або, щонайменше, п'ять років після сертифікації серії Уповноваженою особою (залежно від того, який термін довше).

Для досліджуваних лікарських засобів документацію серії слід зберігати, щонайменше, п'ять років після закінчення або офіційного припинення останніх клінічних випробувань, у яких використовували цю серію. У законодавчих документах стосовно специфічних видів препаратів (наприклад, лікарські засоби, що мають терапевтичну перевагу) можуть бути викладені інші вимоги до зберігання документації та встановлені більш тривалі періоди зберігання для певних документів.



# Зберігання документів

- Для інших видів документації період зберігання буде залежати від ділової активності, яку ця документація супроводжує.
- Критичну документацію, (наприклад, щодо валідації або стабільності), яка міститься у реєстраційному досьє, слід зберігати доки діє реєстраційне посвідчення.
- Може бути прийнятним видаляти певну документацію, якщо дані було замінено новими даними. Має бути задокументовано обґрунтування таких дій.



# Специфікації

Необхідно мати в наявності санкціоновані й датовані специфікації на вихідну сировину, пакувальні матеріали і готову продукцію, а також, при необхідності, на проміжну і нерозфасовану продукцію





# ***Специфікації на вихідну сировину та пакувальні матеріали***

Специфікації на вихідну сировину і первинні або друковані пакувальні матеріали мають включати таку інформацію (або посилання на неї), якщо вона має відношення до справи:

- a) опис матеріалів, що включає:
- b) вказівки щодо відбору проб і проведення випробувань;
- c) вимоги до якісного і кількісного визначення з допустимими межами;
- d) умови зберігання і застережні заходи;
- e) максимальний період зберігання до повторного контролю.





# ***Специфікації на проміжну і нерозфасовану продукцію***

Необхідно, щоб були в наявності специфікації на проміжну і нерозфасовану продукцію для критичних стадій або якщо їх закупають або збувають. Ці специфікації відповідно мають бути подібні або до специфікацій на вихідну сировину, або на готову продукцію.



# **Специфікації на готову продукцію**

**Специфікації на готову продукцію мають включати (або містити посилання на):**

- a) присвоєне найменування продукції та код, якщо такий є;
- b) склад;
- c) опис лікарської форми і докладні відомості про пакування;
- d) вказівки щодо відбору проб і проведення випробувань;
- e) вимоги до якісного і кількісного визначення з допустимими межами;
- f) умови зберігання і будь-які особливі застережні заходи при користуванні, коли це необхідно;
- g) термін придатності.



# Виробнича рецептура і технологічні інструкції

На кожний препарат, що виробляється, і кожний об'єм серії необхідно мати затверджені письмові виробничу рецептуру і технологічні інструкції.

- **Виробнича рецептура має включати:**

- a) найменування продукції з посиланням на код продукції відповідно до її специфікації;
- b) опис лікарської форми, сили дії препарату (активності, концентрації або маси лікарської речовини) і об'єм серії;
- c) перелік усієї використовуваної вихідної сировини з указівкою кількості кожної; також має бути наведена будь-яка речовина, що може зникнути в ході технологічного процесу;
- d) дані про очікуваний вихід готової продукції з зазначенням допустимих меж і виходи відповідної проміжної продукції, де це можливо.



# Технологічні інструкції мають ВКЛЮЧАТИ

- a) дані про місце проведення процесу й основне обладнання, що застосовується;
- b) методи або посилання на методи, що використовуються для підготовки критичного обладнання (наприклад, очищення, монтаж, калібрування, стерилізація);
- c) перевірки того, що обладнання та робоче місце вільні від попередньої продукції, документів або матеріалів, які не потрібні для запланованого процесу, а також що обладнання чисте та готове до використання;
- d) детальні поетапні технологічні інструкції [наприклад, перевірка матеріалів, попередня обробка, порядок завантаження матеріалів, критичні параметри процесу (час, температура тощо)];
- e) інструкції з будь-якого контролю в процесі виробництва з указівкою граничних меж;
- f) при необхідності, вимоги до зберігання нерозфасованої продукції, включаючи тару, маркування і спеціальні умови зберігання, де це потрібно;
- g) усі обов'язкові особливі застережні заходи.



# Інструкції з пакування

**Для кожного препарату, розміру і типу пакування слід мати затверджені інструкції з пакування. Вони мають включати таку інформацію або містити посилання на неї:**

- a) найменування препарату, включаючи номер серії нерозфасованої продукції та готового препарату;
- b) опис його лікарської форми і сили дії (активності, концентрації або маси лікарської речовини), де це прийнятно;
- c) кількість препарату в остаточному пакуванні, виражену в штуках, масі або об'ємі;
- d) повний перелік усіх пакувальних матеріалів, включаючи кількості, розміри і типи з указівкою коду або номера, що відносяться до специфікацій на кожний пакувальний матеріал;
- e) при необхідності, зразок або копію відповідних друкованих пакувальних матеріалів і зразки, на яких показано, куди ставити номер серії і термін придатності продукції;
- f) перевірки того, що обладнання та робоче місце вільні від попередньої продукції, документів або матеріалів, які не потрібні для запланованих операцій з пакування (чистота лінії), а також що обладнання чисте та готове до використання;
- g) особливі застережні заходи, які підлягають дотриманню, включаючи ретельну перевірку зони й обладнання для того, щоб засвідчитися в очищенні лінії перед початком роботи;
- h) опис процесу пакування з усіма основними допоміжними операціями і обладнанням, що використовується;
- i) докладний опис контролю в процесі виробництва з інструкціями щодо відбору проб і допустимими межами.





# Протоколи виготовлення серій

На кожну виготовлену серію слід зберігати протокол виготовлення серії. Він має бути заснований на відповідних частинах затверджених документів: виробничої рецептури і технологічних інструкцій. Протокол має містити таку інформацію:

- a) найменування та номер серії продукції;
- b) дати і час початку і завершення технологічного процесу, а також основних проміжних стадій (операцій);
- c) прізвище(а) (ініціали) оператора(ів) різних важливих етапів процесу і при необхідності будь-якої особи, яка перевірила кожну з цих операцій;
- d) номер серії і/або номер аналітичного контролю, а також фактично відважена кількість кожної вихідної сировини (включаючи номер серії та кількість всякої доданої регенерованої або переробленої сировини);
- e) інформація про всяку технологічну операцію або подію, що стосується справи, а також про найважливіше використане обладнання;
- f) протокол контролів у процесі виробництва і прізвище особи (осіб), щовиконала(и) їх, а також отримані результати;
- g) вихід продукції на різних стадіях виробництва;
- h) докладні відомості про особливі проблеми; підписаний дозвіл на будь-яке відхилення від виробничої рецептури і технологічних інструкцій;
- i) затвердження особою, відповідальною за технологічні операції.





# Протоколи пакування серій

На кожну виготовлену серію або частину серії слід зберігати протокол пакування серії. Він має ґрунтуватися на відповідних частинах інструкцій з пакування.

**Протокол пакування серії має містити таку інформацію:**

- a) найменування та номер серії продукції;
- b) дату (дати) і час операцій з пакування;
- c) прізвище (ініціали) оператора (ів), який (і) здійснюють різні важливі етапи процесу, і при необхідності будь-якої особи, яка перевірила кожну з цих операцій;
- d) протоколи перевірок ідентичності та відповідності інструкціям з пакування, включаючи результати виробничого контролю;
- e) докладну інформацію про здійснені операції з пакування, включаючи посилання на використані обладнання і пакувальні лінії;
- f) при можливості, зразки використаного друкованого пакувального матеріалу, включаючи зразки, що демонструють нумерацію серії, нанесення тер-міну придатності та будь-яких додаткових друкованих написів;
- g) докладну інформацію про особливі проблеми або незвичайні події; підписаний дозвіл на будь-яке відхилення від інструкцій з пакування;
- h) кількість і посилання на номер або найменування всіх друкованих пакувальних матеріалів і нерозфасованої продукції, виданих, використаних, знищених або повернутих на склад, а також кількість отриманої продукції для того, щоб скласти відповідний баланс. Якщо має місце надійний електронний контроль під час пакування, то може бути обґрунтованою відсутність такої інформації;
- i) затвердження особою, відповідальною за операції з пакування.



# Методики і протоколи

## *Одержання*

На одержання кожного постачання кожної вихідної сировини, а також первинного, вторинного і друкованого пакувального матеріалів мають бути письмові методики і протоколи.

### **Протоколи одержання мають містити:**

- a) найменування матеріалу на накладній і на контейнерах;
  - b) внутрішнє найменування і/або код матеріалу (якщо воно відрізняється від найменування за пунктом (a));
  - c) дату одержання;
  - d) найменування постачальника та виробника;
  - e) номер серії виробника або довідковий номер;
  - f) загальну кількість і число отриманих пакувальних одиниць;
  - g) номер серії, присвоєний після одержання;
  - h) будь-які коментарі, що мають відношення до справи.
- Слід мати письмові методики з внутрішнього маркування, карантину і зберігання вихідної сировини, пакувальних матеріалів і, якщо необхідно, інших матеріалів.



# ***Відбір проб***

Слід мати письмові методики щодо відбору проб, що містять відомості про використовувані методи відбору проб й обладнання, що використовується, і будь-які необхідні запобіжні заходи, щоб уникнути контамінації матеріалу або будь-якого погіршення його якості.



# ***Проведення випробувань***

Слід мати письмові методики щодо випробування матеріалів і продукції на різних стадіях виробництва, які описують використовувані методи і обладнання. Проведені випробування мають бути запротокольовані.



# Додаткові документи

- Уповноважена особа повинна мати у розпорядженні всі протоколи. Має бути у наявності система для зазначення особливих спостережень та будь-яких змін, внесених у критичні дані.
- Необхідно вести і зберігати протоколи дистрибуції кожної серії продукції з метою полегшення відкликання будь-якої серії в разі необхідності.
- Необхідно мати письмові настанови, методики, правила, а також звіти та відповідні протоколи щодо виконаних дій або зроблених висновків стосовно:
  - валідації та кваліфікації процесів, обладнання та систем;
  - монтажу і калібрування обладнання;
  - переносу технологій;
  - технічного обслуговування, очищення і санітарної обробки;





# Додаткові документи

- питань персоналу, включаючи перелік підписів, навчання з GMP та технічних питань, перевдягання і гігієнічних вимог, а також перевірку ефективності навчання;
- контролю навколишнього середовища;
- боротьби з паразитами, шкідливими комахами і тваринами;
- рекламацій;
- відкликання;
- повернення;
- контролю змін;
- дослідження відхилень та невідповідностей;
- внутрішнього аудиту якості / відповідності GMP;
- зведення протоколів при необхідності (наприклад, огляд якості продукції);
- аудитів постачальників.



# Додаткові документи

- Для основних одиниць виробничого і контрольного обладнання мають бути в наявності чіткі методики з експлуатації.
- Для найбільш важливих або критичних аналітичних приладів, технологічного обладнання та зон обробки продукції необхідно вести журнали. В них слід протоколювати в хронологічному порядку, будь-яке використання зон та обладнання/методів, калібрування, технічне обслуговування, очищення або ремонтні роботи з указівкою дат й осіб, які виконали ці роботи.
- Слід вести облік документів в межах системи управління якістю.



# Дякую за увагу!

(+380572) 68-56-71,

(+38097) 943-08-32

[quality@nuph.edu.ua](mailto:quality@nuph.edu.ua)

<http://quality.nuph.edu.ua>

