

## Приложение 8

### Отбор проб исходных и упаковочных материалов

#### Общие положения

Отбор проб является важной операцией, при которой берется только малая часть материалов, предназначенных для производства всей серии продукции. Непредставительная проба не позволяет дать гарантированное заключение о качестве всей серии. Правильный отбор проб является одним из основных компонентов системы обеспечения качества.

**Примечание** – Порядок отбора проб приведен в 6.11–6.14 Части I настоящего стандарта. В настоящем приложении приведены дополнительные указания по отбору проб исходных и упаковочных материалов.

#### Персонал

1 Персонал, занимающийся отбором проб, должен проходить начальное и систематическое повторное обучение по вопросам отбора проб. Программы обучения должны включать в себя:

- план отбора проб;
- письменные инструкции по отбору проб;
- методы и оборудование, используемые при отборе проб;
- методы предотвращения перекрестного загрязнения;
- меры предосторожности при работе с нестабильными и/или стерильными веществами;
- оценку внешнего вида материалов, упаковок и этикеток;
- порядок документального оформления любых непредвиденных или необычных обстоятельств.

#### Исходные материалы

2 Подлинность всей серии исходных материалов может быть гарантирована, как правило, только при взятии проб из всех упаковок и проведении теста на подлинность каждой пробы. Допускается отбор проб из части упаковок при наличии аттестованной методики, исключающей возможность неправильной маркировки любой упаковки с исходными материалами.

3 При аттестации такой методики следует учитывать:

- данные о производителе и поставщике, а также уровень выполнения ими требований настоящего стандарта;
- систему обеспечения качества предприятия-производителя исходных материалов;
- условия производства и контроля исходных материалов;
- характер и свойства исходных материалов, а также получаемой из них продукции.

По этим данным можно аттестовать методику, допускающую отбор проб не из каждой упаковки с исходными материалами при выполнении следующих условий:

- исходные материалы поступают от одного производителя или с одного предприятия;
- исходные материалы поступают непосредственно от производителя или в опечатанной производителем упаковке, причем этот поставщик имеет безупречную репутацию, а аудит его системы обеспечения качества регулярно проводится покупателем (производителем лекарственных средств) или официально уполномоченным лицом.

Методику нельзя аттестовать в следующих случаях:

- исходные материалы поступают от посредников и производитель неизвестен или не прошел аудит;
- исходные материалы используются для производства парентеральной продукции.

4 Качество серии исходных материалов может быть оценено путем отбора репрезентативной пробы и проведения испытаний. Для этой цели могут использоваться пробы, взятые для проведения теста на подлинность. Количество образцов, отбираемых для получения репрезентативной пробы, определяется статистическим методом и указывается в плане отбора проб. Количество отдельных образцов, которые могут быть смешаны для получения общей пробы, определяется с учетом вида материала, данных о поставщике, а также однородности этой общей пробы.

#### Упаковочные материалы

5 При составлении плана отбора проб упаковочных материалов необходимо принимать во внимание, как минимум, их количество, требуемое качество, характер материалов (например, первичные упаковочные материалы и/или печатные упаковочные материалы), методы производства, а также информацию о системе обеспечения качества у производителя упаковочных материалов, полученную при проведении аудита. Количество отбираемых проб определяется статистически и указывается в плане отбора проб.