

## **8. VZORKOVÁNÍ VÝCHOZÍCH A OBALOVÝCH MATERIÁLŮ**

### **Zásady**

Vzorkování je důležitá činnost, při které se však odebírá jen malý vzorek celé šarže. Pokud odebrané vzorky nebyly reprezentativní, pak ze zkoušek na nich provedených nemohou vyplynout závěry platné pro celou šarži. Správně provedené a pečlivé ovzorkování je proto neodmyslitelnou součástí každého systému jištění jakosti.

Pozn.: O vzorkování se hovoří v 6. kapitole „Pokyny“, a to v odstavcích 6.10 až 6.14. V tomto „Doplňku“ jsou uvedeny pouze některé další pokyny, týkající se výchozích surovin a obalových materiálů.

### **Pracovníci**

1. Pracovníkům, kteří odebírají vzorky, se má dostat úvodního zaškolení, a pak mají být soustavně doškoleni v oborech, které mají k správnému vzorkování nějaký vztah. Školení a zácvik se mají zaměřit na tyto otázky:

- vzorkovací plány ( programy)
- písemné předpisy, jak provádět vzorkování
- techniky vzorkování, potřebné pomůcky a vybavení
- nebezpečí zkřížené kontaminace
- opatření nezbytná při vzorkování látek nestálých a látek sterilních ( případně sterilních látek, jež jsou i nestalé)
- důležitost vizuálního posouzení látek, jejich obalů a značení na obalech
- důležitost provedení záznamu o jakýchkoliv překvapivých nebo neobvyklých okolnostech

### **Výchozí látky**

2. Totožnost kompletní šarže dodané výchozí látky se dá za normálních okolností prokázat jedině tak, že se odeberou vzorky ze všech jednotlivých obalů, ze kterých dodávka sestává, a zkouška se provede ve všech těchto vzorcích. Za předpokladu, že byl promyšlen a validací prověřen spolehlivý způsob, jak ověřit, že žádný z dílčích obalů výchozí látky není nesprávně označen, je přípustné ovzorkovat jen část dílčích obalů.

3. Při validaci takového způsobu se mají vzít v úvahu alespoň tyto body:

- o jakého výrobce nebo dodavatele se v daném případě jedná, jaká je jeho odborná úroveň a pověst, a jaké projevily pochopení pro dodržování požadavků na SVP, platných ve farmaceutickém průmyslu
- jaký systém jištění jakosti je u výrobce dodané výchozí suroviny zaveden
- jaké jsou výrobní podmínky, za nichž se daná výchozí látka vyrábí a kontroluje
- o jakou výchozí látku jde a v jakých léčivech jí má být použito

Při aplikaci těchto posuzovacích zásad lze připustit validovaný postup, podle něhož se nezkouší totožnost v každém jednotlivém obalu dodané výchozí látky, a to v následujících případech:

- výchozí látky pocházejí od jediného výrobce nebo z jediného výrobního závodu

- výchozí látky byly dodány přímo jejich výrobcem, nebo došly v zapečetěných původních obalech výrobce, při čemž je o tomto výrobcí známo, že je spolehlivý a že jeho systém jištění jakosti je pravidelně podrobován inspekčním a posouzení, jež jsou prováděny buď samotným odběratelem ( farmaceutickým výrobcem), nebo oficiální institucí oprávněnou k takovým revizním inspekčním

Nedá se však předpokládat, že by se v rámci takového přístupu dal uspokojivě validovat a uplatnit systém omezeného vzorkování v případech, kde:

- výchozí látky pocházejí od zprostředkovatelů nebo překupníků, při čemž pravý zdroj materiálu zůstává neznámý, nebo materiál pochází od výrobce, u něhož dosud žádné revizní inspekce neproběhly
- jde o výchozí látky pro injekční přípravky

4. Jakost šarže výchozích látek se dá posoudit po odebrání a přezkoušení reprezentativního vzorku; dají se přitom použít vzorky odebrané k ověření totožnosti. Počet jednotlivých vzorků, který se má odebrat, aby se to dalo pokládat za reprezentativní vzorek, musí být zjištěn statisticky a stanoven vzorkovacím plánem. Má být také stanoven počet jednotlivých vzorků, jaký lze zhomogenizovat do jediného společného ( kompositního) vzorku, při čemž se má brát v úvahu povaha dané látky, dostupné informace o důvěryhodnosti výrobce, a možnost dokonalé homogenizace vzorku.

### **Obalový materiál**

5. Vzorkovací plán pro obalový materiál má přihlížet přinejmenším k těmto bodům:

Jaké množství bylo dodáno, jaká byla požadovaná jakost, o jaký obalový materiál se jedná ( např. jde-li o primární obaly, které budou ve styku s produktem, nebo o potištěné vnější obaly – kartonáž), jakou výrobní technologií byl obal získán, a co je známo o systému jištění jakosti u výrobce obalů – má jít o informace ověřené vlastní revizní návštěvou v jeho provozu (audit). Počet vzorků, jaký má být odebrán, má být odvozen statisticky, a má být pevně stanoven ve vzorkovacím plánu.