

* Документация в рамках требований GMP

Подготовила : Оспанкулова С

* Требуемая GMP документация

- * Досье производственной

- * площадки:

документ, в котором описана деятельность производителя, имеющая отношение к настоящим Правилам.

- * Типы регламентирующих документов (руководства и требования):

- * Спецификации:

- * документы, содержащие подробные требования,

- * которым должны соответствовать исходные и

- * упаковочные материалы и

- * продукция, используемые или получаемые при производстве.

- * Они являются основой для оценки качества лекарственных препаратов.

- * документы, содержащие подробную информацию обо всем
- * используемом исходном сырье, оборудовании и компьютеризированных
- * системах (при их наличии); в них должны содержаться все инструкции по
- * осуществлению технологических процессов, упаковке, отбору проб и
- * проведению испытаний.

* Производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по упаковке, методики испытаний:

- * Процедуры

- * (стандартные операционные процедуры (СОПы):

- * документы, содержащие требования по выполнению определенных операций.

- * Протоколы:

- * документы, содержащие требования

- * по проведению и

- * регистрации отдельных операци

- * Технические соглашения:
- * соглашения, заключенные
- * между заказчиками и исполнителями относительно работ, которые
- * выполняются сторонними организациями (аутсорсинг).
- * Типы регистрирующих документов
- * (записи/отчеты):
- * Записи: свидетельства, подтверждающие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям, например, мероприятий, происшествий, расследований; для произведенных серий
- * содержащие историю каждой серии продукции, включая ее реализацию.
- * Записи содержат исходные данные, используемые для формирования других
- * записей. В случае электронных записей определять, какие данные следует
- * использовать в качестве исходных, должны установленные пользователи. По
- * крайней мере, все данные, на которых основываются
- * решения по качеству, должны определяться в качестве исходных данных.

* Сертификаты анализа:

* документы (паспорта, аналитические листки, другие документы), содержащие резюме

* результатов испытаний образцов продукции или материалов вместе с оценкой соответствия

* установленной

* спецификации. Как альтернатива оценка соответствия серии утвержденному регистрационному

досье может быть основана (целиком или частично) на анализе данных, параметров и результатов, полученных в реальном времени (резюме и отчеты об отклонениях). Такой подход применим, если при производстве серии

* используется процессно аналитическая технология

* Отчеты:

* документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или исследований вместе с результатами, выводами и

* рекомендациями

- * Документы должны тщательно разрабатываться, подготавливаться,
- * согласовываться и распространяться.
- * В зависимости от вида они должны отвечать требованиям соответствующих частей спецификаций исследуемого препарата, регистрационного досье, а также документов, подаваемых для получения лицензии на производство. Документы могут быть в смешанных формах, например, некоторые элементы
- * в электронном виде, а другие на бумажном носителе.

* Управление документацией

- * Регламентирующие документы должны быть утверждены и подписаны лицами, имеющими право подписи, с указанием даты.
- * Содержание документов должно быть однозначным; документы должны иметь уникальную идентификацию.
- * Должна быть определена дата введения в
- * действие.

* Управление документацией

- * Производственное оборудование не должно
- * представлять никакой опасности для продукции. Части производственного оборудования,
- * контактирующие с продукцией, не должны вступать с ней в реакцию, выделять или абсорбировать вещества в такой степени, чтобы это могло повлиять на качество продукции и создавать, таким образом, какую либо опасность.



Оборудование

- * Калибровка и поверка весов и других
- * средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов должна проводиться с определенной периодичностью соответствующими методами. Необходимо оформлять и сохранять записи таких испытаний.
- * Стационарные трубопроводы должны иметь четкую маркировку с указанием проходящих по ним веществ и, если требуется, направления потока.
- * Трубопроводы для воды очищенной, воды для инъекций
- * (дистиллированной, деионизированной) и, при необходимости, другой воды следует подвергать санитарной обработке
- * в соответствии с письменными
- * инструкциями, в которых указаны пределы микробной контаминации и принимаемые меры в случае их превышения