

Входной контроль сырья. Спецификации.

- Контроль качества - это часть GMP, связанная с отбором проб, спецификациями и проведением испытаний, а также с организацией, документированием и процедурами выдачи разрешений, которые гарантируют, что необходимые и относящиеся к делу испытания действительно проведены и что исходное сырье и материалы не разрешены для использования, а продукция не разрешена для продажи или поставки до тех пор, пока их качество не будет признано удовлетворительным.

- **Контроль качества товаров** представляет собой процедуру проверки соответствия показателей их качества требованиям нормативной и технической документации и договоров поставки. Основная задача контроля качества состоит в выявлении дефектов продукции, к которым относится каждое отдельное несоответствие товара установленным требованиям. При этом, дефекты продукции могут быть обнаружены как при органолептическом, так и при измерительном контроле; а могут быть выявлены только в процессе эксплуатации.

Контроль качества продукции на предприятиях осуществляет отдел технического контроля (ОТК).

- Контроль качества продукции подразделяют на три вида:
- входной,
- межоперационный,
- выходной (приемочный).

- Входной контроль — проверка качества сырья и вспомогательных материалов, поступающих в производство. Постоянный анализ качества поставляемого сырья и материалов позволяет влиять на производство предприятий-поставщиков, добиваясь повышения качества.

- *Межоперационный* контроль охватывает весь технологический процесс. Этот контроль иногда называют технологическим, или текущим. Цель межоперационного контроля — проверка соблюдения технологических режимов, правил хранения и упаковки продукции между операциями.

- Выходной (приемочный) контроль — контроль качества готовой продукции. Цель выходного контроля — установление соответствия качества готовых изделий требованиям стандартов или технических условий, выявление возможных дефектов. Если все условия выполнены, поставка продукции разрешается.
- ОТК проверяет также качества упаковки и правильность маркировки готовой продукции.

Функции

- Мониторинг всех количественно измеримых параметров сырья и материалов, полупродуктов и готового продукта, а также персонала, оборудования, помещений и окружающей среды с целью отделения (изъятия из процесса) того, что не будет признано соответствующим спецификациям и другим нормативным документам.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

- Надлежащие средства, обученный персонал и утвержденные методики отбора проб, анализов и испытаний исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, методики контроля окружающей производственной среды с целью выполнения правил GMP.
- Отбор проб исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции осуществляется тем персоналом и теми методами, которые утверждены отделом контроля качества.
- Методики испытаний должны быть валидированы.

- Должны составляться протоколы (рукописные или с помощью регистрирующих приборов), демонстрирующие, что все требуемые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний действительно проведены и что любые отклонения полностью запротоколированы и исследованы.
- Готовая продукция должна содержать действующие вещества, соответствующие по качественному и количественному составу препарату, описанному в регистрационном досье; исходные ингредиенты должны иметь требуемую чистоту, находиться в надлежащих упаковках и быть правильно

- По результатам контроля и испытаний исходного сырья и материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции должны быть составлены протоколы в соответствии со спецификациями, оценка продукции включает обзор и оценку отклонений от установленных процедур.
- Ни одна серия готовой продукции не может быть реализована или поставлена прежде, чем уполномоченное лицо удостоверит ее соответствие требованиям регистрационного досье.
- Должно сохраняться достаточное количество образцов исходного сырья и продукции, позволяющее при необходимости провести их анализ
- Сохраняемая продукция должна содержаться в конечной упаковке.