

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO
15378

Первое издание
2006-03-01

Материалы для первичной упаковки лекарственных. Специальные требования по применению ISO 9001:2000 с учетом рекомендаций Good Manufacturing Practice (GMP)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standard)

Primary packaging materials for medicinal products – Particular requirements for the application of ISO 9001:2000, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)

[ISO 15378:2006](https://standards.iso.org/iso/15378-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53ce8f2d-5731-4023-b38e-7476280ffb78/iso-15378-2006>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 15378:2006(R)

© ISO 2006

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15378:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53ce8f2d-5731-4023-b38e-7476280ffb78/iso-15378-2006>

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
0 Введение	v
0.2 Процессный подход.....	vi
0.3 Связь с ISO 9004	vii
0.4 Совместимость с другими системами менеджмента.....	viii
1 Область применения	1
1.1 Общие положения	1
1.2 Применение	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Система менеджмента качества	12
4.1 Общие требования	12
4.2 Требования к документации.....	13
5 Ответственность руководства.....	16
5.1 Обязательства руководства	16
5.2 Ориентация на потребителя.....	16
5.3 Политика в области качества.....	16
5.4 Планирование	17
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	17
5.6 Анализ со стороны руководства.....	18
6 Менеджмент ресурсов	19
6.1 Обеспечение ресурсами.....	19
6.3 Инфраструктура.....	20
6.4 Производственная среда.....	20
6.5 Обслуживание	21
7 Процессы жизненного цикла продукции	22
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции.....	22
7.2 Процессы, связанные с потребителями.....	22
7.3 Проектирование и разработка	24
7.4 Закупки	27
7.5 Производство и обслуживание	28
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений.....	33
8 Измерение, анализ и улучшение	34
8.1 Общие положения	34
8.2 Мониторинг и измерение	34
8.3 Управление несоответствующей продукцией.....	36
8.4 Анализ данных.....	37
8.5 Улучшение.....	38
Приложение А (нормативное) Требования GMP к материалам первичной упаковки с надпечатками	40
Приложение В (информативное) Руководство к требованиям по верификации и валидации для первичных упаковочных материалов	44
Приложение С (информативное) Руководство по управлению риском для материалов для первичной упаковки.....	53
Библиография.....	60
Алфавитный указатель	62

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 15378 было подготовлено Техническим комитетом ISO/TC 76, *Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций*.

[ISO 15378:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53ce8f2d-5731-4023-b38e-7476280ffb78/iso-15378-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53ce8f2d-5731-4023-b38e-7476280ffb78/iso-15378-2006>

0 Введение

0.1 Общие положения

Данный международный стандарт определяет принципы и требования Good Manufacturing Practice (GMP) для систем менеджмента качества на производство материалов для первичной упаковки медикаментов. Реализация принципов GMP при производстве и контроле материалов для первичной упаковки медикаментов существенна для безопасности применения медикаментов, так как материалы находятся в прямом контакте с ними. Применение принципов GMP должно обеспечить соответствие данных материалов всем требованиям фармацевтической промышленности.

Данный международный стандарт применим к материалам для первичной упаковки и содержит текст ISO 9001:2000.

В данном международном стандарте использована следующая разметка.

- Пункты и подпункты, являющиеся прямой цитатой из ISO 9001:2000, выделены в рамку.
- Текст курсивом соответствует дополнительным требованиям GMP к материалам для первичной упаковки.
- Термины и определения GMP включены в Разделе 3 (источник указан в квадратных скобках).

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

0.1 Общие положения

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как «Примечание», является методическим указанием по пониманию или разъяснению соответствующего требования.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнять требования потребителей, регламентов и собственные требования.

При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ISO 9000 и ISO 9004.

Главной целью международного стандарта является определение гармонизированных требований к материалам для первичной упаковки. Эти требования включают специальные требования к материалам для первичной упаковки, содержащиеся в GMP для производства, выходного контроля и тому подобных медикаментов.

0.2 Процессный подход

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

0.2 Процессный подход

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут считаться «процессным подходом».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

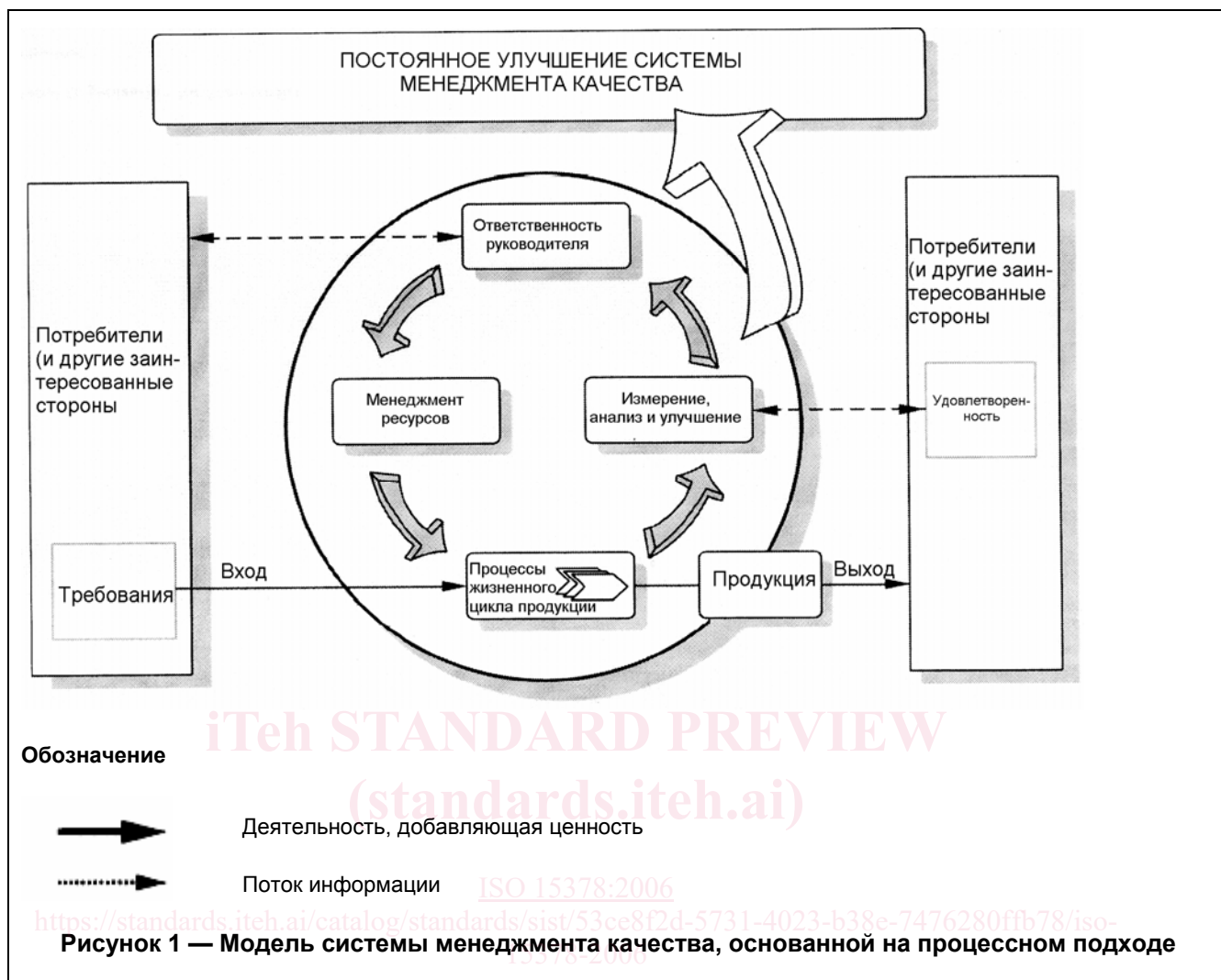
При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность

- a) понимания и выполнения требований,
- b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности,
- c) достижения результатов выполнения процессов и их результативности,
- d) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на Рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4-8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная на Рисунке 1 модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, не детализируя их.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительно, методология, известная как «Plan-Do-Check-Act» (PDCA) может быть применена ко всем процессам. PDCA можно кратко описать так.

- | | |
|-----------------------|--|
| Планируйте (Plan): | установите цели и процессы, которые принесли бы требуемые результаты в соответствии с желаниями потребителя и политикой организации. |
| Делайте (Do): | выполняйте процессы. |
| Проверяйте (Check): | контролируйте процессы и продукцию на соответствие политике, целям и требованиям и регистрируйте результаты. |
| Делайте выводы (Act): | предпринимайте действия по постоянному улучшению работы процессов. |



0.3 Связь с ISO 9004

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

0.3 Связь с ISO 9004

ISO 9001 и ISO 9004 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары.

ISO 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

ISO 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ISO 9001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ISO 9004 рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ISO 9001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Данный международный стандарт включает требования ISO 9001:2000 и дополнительно переработанные и адаптированные специальные требования к материалам для первичной упаковки, взятые из GMP на производство и выходной контроль медикаментов.

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий стандарт согласован с ISO 14001:1996 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.

Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таких, как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может адаптировать действующую систему (ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15378:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53ce8f2d-5731-4023-b38e-7476280ffb78/iso-15378-2006>

Материалы для первичной упаковки медикаментов. Специальные требования по применению ISO 9001:2000 с учетом рекомендаций Good Manufacturing Practice (GMP)

1 Область применения

1.1 Общие положения

Данный международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества организации, желающей продемонстрировать свои возможности производства материалов для первичной упаковки медикаментов с учетом всех требований потребителя, законодательных требований и требований применимых международных стандартов.

Словосочетание «если применимо», используемое при формулировке требований настоящего стандарта, означает, что требование является применимым, за исключением случая, когда организация документально обосновывает неприменимость требования.

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация

- a) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям, и
- b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и обязательным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ В настоящем стандарте термин «продукция» применим только к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции.

1.2 Применение

Данный международный стандарт применим для разработки, изготовления и закупки материалов для первичной упаковки медикаментов. Он также применим для целей сертификации.

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта предназначены для всех организаций независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое-либо требование(я) настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается его исключение.

При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования, приведенные в разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются обязательными для применения с настоящим международным стандартом. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

2 Нормативные ссылки

Ссылки на следующий документ необходимы при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Однако заинтересованные стороны могут рассмотреть возможность применения последних версий. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 9000:2000, Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

ISO 14644-1:1999, Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха

ISO 14644-2:2000, Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1

ISO 14644-3:2000, Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний

ISO 14644-4:2000, Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию

ISO 14644-5:2000, Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции

3 Термины и определения

В настоящем документе используются термины и определения ISO 9000, а также следующие.

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины и определения, данные в ISO 9000. Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ISO 9001 для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов:

поставщик → организация → потребитель

Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ISO 9001:1994, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».

В тексте настоящего стандарта термин «продукция» может означать также «услугу».

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Дополнительно, в данном стандарте использованы термины субподрядчик (см. 3.61) и аутсорсинг (см. 3.34).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Термин «субконтрактор» также широко используется в фармацевтической промышленности вместо термина «поставщик».

Дополнительные термины и определения настоящего международного стандарта специфичны для GMP, применимой при производстве материалов для первичной упаковки медикаментов.

3.1 воздушный буфер air-lock

закрытое пространство для контроля потока воздуха

ПРИМЕЧАНИЕ Типичным примером является изолированное помещение между двумя и более комнатами, используемое для прохода людей или перемещения продукции для обеспечения поддержания условий среды в комнатах, например, чистоты.

3.2 утвержденный approved

имеющий статус соответствия

ПРИМЕЧАНИЕ Соответствие может подтверждаться на любом этапе (для исходных материалов, для характеристик процессов, для материала упаковки, для готовой продукции).

3.3 сборка assembly

соединение вместе **материалов первичной упаковки** (3.35.1) и/или их частей

ПРИМЕЧАНИЕ Например, сборка пипеток, сборка систем для вливаний, установка игл на шприцы.

3.4 автоматический контроль automated inspection

оценка соответствия, осуществляемая оборудованием без участия человека

ПРИМЕЧАНИЕ Оборудование может включать оптоэлектронику (камеры), лазерные системы, ультразвук и системы анализа данных и др.

3.5 партия batch lot

определенное количество **материала для первичной упаковки** (3.35.1), изготовленное процессом или несколькими процессами с постоянными характеристиками для обеспечения неизменного качества

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для удовлетворения требований потребителя партия может быть составлена из отдельных подпартий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В случае непрерывного процесса производства, партия может быть определена как некоторое количество или количество, произведенное за некоторое время.

3.6 документация партии batch document batch record

документы и записи, содержащие историю **партии** (3.5), включая информацию, относящуюся к ее производству, контрольным операциям; используется для обеспечения **прослеживаемости** (3.63)

3.7 номер партии batch number lot number

уникальный идентификатор для обозначения **партии** (3.5)

ПРИМЕЧАНИЕ Номер партии может быть сочетанием цифр, букв и символов, по которым можно установить историю производства и распределения продукции.

3.8
выпуск партии
batch release

решение о выпуске **партии** (3.5) для продажи или поставки, принятое на основе формального рассмотрения **маршрутного листа** (3.6) в **отделе качества** (3.41) или представителем отдела качества

3.9
калибровка
calibration

процесс проверки и регулировки (в соответствии со стандартами) точности измерительного инструмента

ПРИМЕЧАНИЕ Калибровка также может быть представлена как последовательность операций, которая при заданных условиях определяет соотношение между значениями параметров, измеряемых инструментом, и значениями параметров материала, установленных стандартами на него.

3.10
контроль изменений
change control

документированный контроль изменений

ПРИМЕЧАНИЕ Изменения могут включать, например, изменения исходных материалов, спецификаций, условий производства, оборудования, производственных процессов и методов контроля.

3.11
чистое помещение
cleanroom

помещение, где контролируется концентрация частиц в воздухе, и которое спроектировано таким образом, чтобы минимизировать внос, возникновение и удержание частиц в комнате, а также поддерживать требуемые условия среды, включая температуру, влажность и давление, если необходимо

[ISO 14644-1:1999, 2.1.1]

3.12
чистая зона
clean zone

специально выделенное пространство, в котором контролируется содержание частиц в воздухе, и которое спроектировано таким образом, чтобы минимизировать внос, возникновение и удержание частиц в комнате, а также поддерживать требуемые условия среды, включая температуру, влажность и давление, если необходимо

[ISO 14644-1:1999, 2.1.2]

ПРИМЕЧАНИЕ Зона может быть как открытой, так и закрытой, а также находиться внутри чистого помещения.

3.13
загрязнение
contamination

содержание любого нежелательного материала в **материале для первичной упаковки** (3.35.1)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Готовая продукция может быть загрязнена как физически (частицами), так и химически или биологически (био- или эндотоксинами).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Загрязнение может произойти в течение производства, упаковки, хранения и/или поставки под воздействием загрязненного воздуха, по вине персонала, оборудования, материалов, контейнеров и мест промежуточного хранения.

3.14**контролируемая среда (область)****controlled area****controlled environment**

производственная среда (область), спроектированная и эксплуатируемая таким образом, чтобы контролировать уровень потенциальных источников загрязнения

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Данная среда используется для контроля уровня потенциальных источников загрязнения и последствий случайного загрязнения живыми организмами.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Создание градиента давления является эффективным методом удаления загрязнений из воздуха, недопущения потенциальных загрязнителей и устранения последствий случайного загрязнения.

3.15**перекрестное загрязнение****cross-contamination****mix-up****contamination**

загрязнение (3.13) материала или продукции другим материалом или продуктом

[Руководство ЕС для GMP]

ПРИМЕЧАНИЕ Перекрестное загрязнение также может быть примесью.

3.16**жалоба потребителя****customer complaint**

информация от потребителя о недостатках и/или несоответствиях

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Информация может быть передана как устно, так и письменно.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Предметом информации могут являться качество, количество или условия поставки материала для первичной упаковки.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53ce8f2d-5731-4023-b38e-7476280ffb78/iso-15378-2006>

3.17**дата изготовления****date of manufacture**

дата, определенная по соглашению с потребителем, и соответствующая началу изготовления, упаковке или поставке продукции

3.18**отклонение****deviation**

отступление от утвержденных **стандартных операционных процедур (SOP)** (3.58) или установленных стандартов

3.19**документированная процедура****documented procedure**

процедура, установленная, документированная, утвержденная, внедренная и реализуемая

3.20**повторная проверка****double-check**

документированная **верификация** (3.65) деятельности, результат или запись, произведенная вторым лицом или системой

ПРИМЕЧАНИЕ Повторная проверка, включающая ведение подписанных заверенных цифровой подписью записей по качеству продукции и в процессе производства, может быть частью верификации. Записи о повторной проверке подписывает вторая сторона.

3.21

срок годности
expiration date

ожидаемый временная граница использования. См. также определение срока хранения (3.56)

ПРИМЕЧАНИЕ Обычно под этим подразумевается срок, в течение которого материал первичной упаковки остается пригодным для использования при условии правильного хранения.

3.22

выходной контроль
final inspection

проверки, проводимые с готовой продукцией (3.23) для установления ее соответствия требованиям спецификации

3.23

готовая продукция
finished product

primary packaging material

материал для первичной упаковки (3.35.1) для которого закончены все этапы производства (3.37)

3.24

Good Manufacturing Practice
GMP

контроль и обеспечение качества применяемые при изготовлении (3.29)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для определений контроля и обеспечения качества см. также ISO 9001:2000 (3.2.10 и 3.2.11).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Требования GMP для фармацевтической промышленности указаны в стандарте на обеспечение качества «EC Guide to Good Manufacturing Practice».

ПРИМЕЧАНИЕ 3 GMP для материалов первичной упаковки требует, чтобы дополнительно к требованиям относительно персонала, инфраструктуры и оборудования система менеджмента качества включала входной контроль, производство, управление документацией, поддержание гигиены, выходной контроль, записи о поставках, анализ жалоб потребителей и процедуры самопроверки.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 GMP и текущая GMP (сGMP) эквивалентны. Рекомендации GMP постоянно обновляются на соответствие современному уровню. Обновления иногда обозначают как сGMP. Предполагается использование последних требований сGMP при реализации процедур постоянного улучшения на предприятиях фармацевтической промышленности.

3.25

гомогенность
homogeneity

единообразие значений характеристик материала для его определенного количества

ПРИМЕЧАНИЕ Гомогенность может включать единообразие только по определенным наиболее важным характеристикам.

3.26

промежуточный контроль
in-process control

мероприятия по контролю в процессе производства на соответствие установленным спецификациям

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Мониторинг процессов и средств производства может быть необходимым для выполнения требований к производству.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Управление средой и оборудованием также может рассматриваться как часть промежуточного контроля.

3.27**промежуточный продукт****intermediate product**

материал для первичной упаковки (3.35.1), для которого выполнены некоторые, но не все стадии изготовления

ПРИМЕЧАНИЕ Промежуточный продукт требует выполнения некоторых стадий изготовления, чтобы считаться готовой продукцией.

3.28**очистка линии****line clearance**

удаление всего, что связано с предыдущим производством

ПРИМЕЧАНИЕ Очистка линии обычно применяется для предотвращения ошибок и перекрестного загрязнения. Обычно очистка линии требует, чтобы производственная линия была очищена от материалов, отходов, продуктов, образцов, документов и т.п., которые были использованы в предыдущем производстве. Очистка проводится до того, как материалы, продукты, образцы, документы и т.п. нового производства устанавливаются на линии.

3.29**изготовление****manufacturing**

все операции закупки материалов и **материалов для первичной упаковки (3.35.1), производства (3.37), контроля качества (3.39), выпуска, хранения, поставки и связанных с этим мероприятий**

3.30**медикамент****medicinal product**

любое вещество или их смесь, предназначенные для лечения или профилактики заболеваний человека или животных

[Руководство ЕС для GMP]

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Любое вещество или их смесь для диагностики, физиологических процедур, коррекции функций человека или животных также является медикаментом.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Медикамент также является синонимом фармацевтического средства или лекарства, включая те, которые применяются при клинических испытаниях.

3.31**организация****organization**

группа людей и инфраструктура с распределением ответственности, полномочий и связей

[ISO 9000:2000]

ПРИМЕЧАНИЕ В данном Международном Стандарте организацией является компания, производящая материалы для первичной упаковки.

3.32**разработка дизайна****origination****artwork**

все подготовительные работы перед печатью

ПРИМЕЧАНИЕ Эти работы включают разработку концепции, дизайна, графики, пленок, клише, цифровых файлов и исходников.