



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών

Έλεγχος Ποιότητας Φαρμάκων

Ενότητα 2: Διασφάλιση ποιότητας

Κουμπάρης Μιχαήλ

Τμήμα Χημείας

Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (1)

- Κάθε παρασκευαστής δημιουργεί και εφαρμόζει ένα αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, σε συνεργασία με τη διοίκηση της επιχείρησης και το προσωπικό της Δ/νσεως Επιθεωρήσεως Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων του ΕΟΦ.
- **Διασφάλιση Ποιότητας:** Είναι μια αρχή ευρείας έκτασης που καλύπτει όλα τα ζητήματα, που ανεξαρτήτως ή συλλογικώς, επηρεάζουν την ποιότητα ενός προϊόντος.
- Είναι το σύνολο των οργανωμένων ρυθμίσεων που γίνονται με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι της απαιτούμενης ποιότητας για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται.
- Η Διασφάλιση Ποιότητας ενσωματώνει συνεπώς τους Κανόνες Καλής Παρασκευής μαζί και με άλλους παράγοντες που επηρεάζουν την παραγωγή.

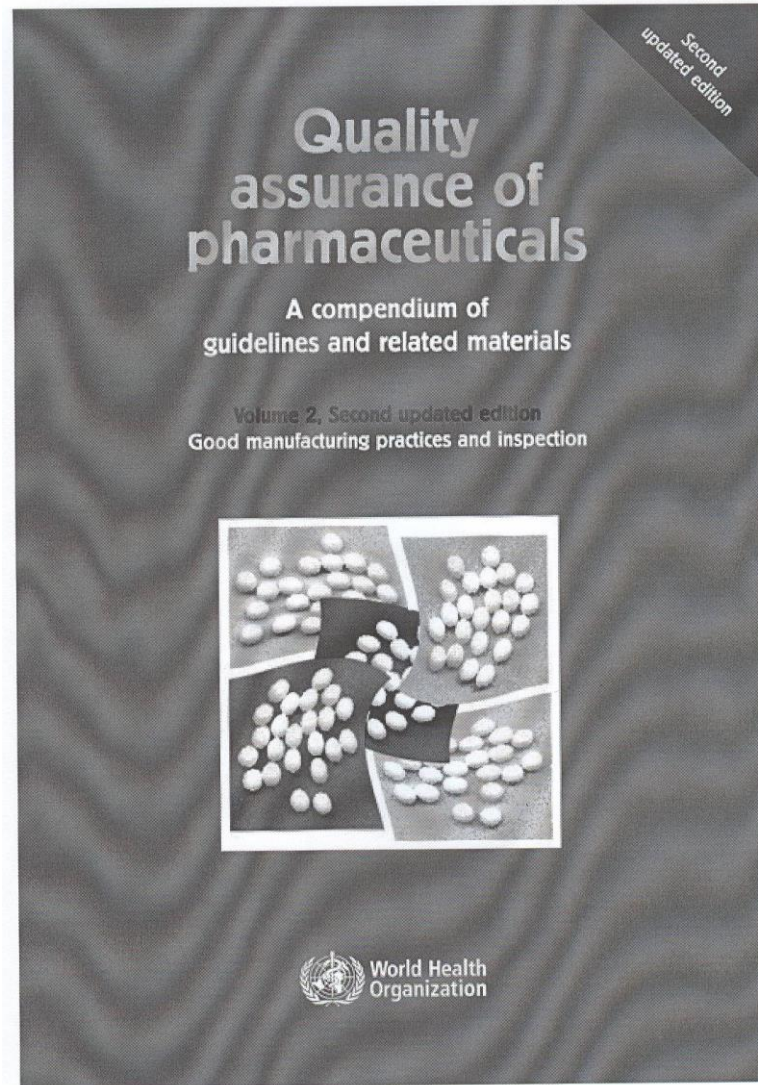


ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (2)

- **Κανόνες Καλής (Ορθής) Παρασκευής (GMP) φαρμακευτικών προϊόντων:** είναι το μέρος εκείνο της Διασφάλισης Ποιότητας με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που αρμόζουν στη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως απαιτείται από την άδεια κυκλοφορίας.
- Οι κανόνες καλής παρασκευής αναφέρονται, τόσο στην ποιότητα, όσο και στον έλεγχο ποιότητας.



GMP



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (3)

- **Έλεγχος Ποιότητας:** Είναι το μέρος εκείνο των Κανόνων Καλής Παρασκευής που ασχολείται με τη δειγματοληψία, προδιαγραφές, δοκιμασίες, και με την οργάνωση, τεκμηρίωση και διαδικασίες αποδέσμευσης που εξασφαλίζουν ότι εκτελούνται πράγματι οι αναγκαίες και σχετικές δοκιμασίες και ότι τα υλικά δεν αποδεσμεύονται προς χρήση, ούτε τα προϊόντα διατίθενται προς πώληση ή προμήθεια, μέχρις ότου κριθεί ότι η ποιότητα τους είναι ικανοποιητική.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (4)

Βασικές Απαιτήσεις Ελέγχου Ποιότητας (1)

1. Για τη δειγματοληψία, επιθεώρηση και δοκιμασίες των α' υλών, συσκευασίας, ενδιάμεσων, χύμα και τελικών προϊόντων, και όπου είναι σκόπιμο για τον έλεγχο περιβαλλοντικών συνθηκών για τους σκοπούς των GMP διατίθενται επαρκή μέσα, εκπαιδευμένο προσωπικό και εγκεκριμένες διαδικασίες.
2. Τα δείγματα των α' υλών, υλικών συσκευασίας, ενδιάμεσων προϊόντων, χύμα προϊόντων και τελικών προϊόντων λαμβάνονται από προσωπικό με μεθόδους εγκεκριμένες από τον Έλεγχο Ποιότητας.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (5)

Βασικές Απαιτήσεις Ελέγχου Ποιότητας (2)

3. Οι μέθοδοι Ελέγχου υπόκεινται σε έλεγχο αξιοπιστίας (επικύρωσης).
4. Τηρούνται στοιχεία χειρόγραφα και / ή με καταγραφικά όργανα, που καταδεικνύουν ότι εκτελέστηκαν πράγματι όλες οι διαδικασίες που απαιτούνται για τη δειγματοληψία, επιθεώρηση κα έλεγχο.
Κάθε απόκλιση καταγράφεται και διερευνάται λεπτομερώς.
5. Τα τελικά προϊόντα περιέχουν δραστικά συστατικά σύμφωνα με την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση που καθορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας, είναι της απαιτούμενης καθαρότητας και τοποθετούνται στον κατάλληλο περιέκτη με τη σωστή επισήμανση.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (6)

Βασικές Απαιτήσεις Ελέγχου Ποιότητας (3)

6. Τηρούνται στοιχεία για τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και διενεργείται επίσημη εκτίμηση των δοκιμών των υλικών, των ενδιαμέσων, χύμα και τελικών προϊόντων ως προς τις προδιαγραφές.
 - Η εκτίμηση του προϊόντος περιλαμβάνει εξέταση και αξιολόγηση σχετικών με την παραγωγή έγγραφων στοιχείων και εκτίμηση τυχόν αποκλίσεων από καθορισμένες διαδικασίες.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (7)

Βασικές Απαιτήσεις Ελέγχου Ποιότητας (4)

7. Καμία παρτίδα προϊόντος δεν αποδεσμεύεται για πώληση ή προμήθεια πριν να υπάρξει πιστοποίηση από ειδικευμένο πρόσωπο ότι είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας.
 8. Τηρούνται επαρκή δείγματα μάρτυρες α' υλών και προϊόντων, ώστε να είναι δυνατή η μελλοντική εξέταση του προϊόντος, εφόσον χρειασθεί και το προϊόν κρατείται στην τελική του συσκευασία εκτός κι αν παράγονται σε εξαιρετικά μεγάλες συσκευασίες.
- Οι επικεφαλής της παραγωγής και του ποιοτικού ελέγχου πρέπει να είναι ανεξάρτητοι ο ένας από τον άλλο.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (8)

Καθήκοντα Επικεφαλής Τμήματος Ελέγχου Ποιότητας

1. Εγκρίνει ή απορρίπτει, κατά το πως κρίνει ορθό, α' ύλες, υλικά συσκευασίας και ενδιάμεσα, χύμα και τελικά προϊόντα.
2. Αξιολογεί τα γραπτά στοιχεία της παρτίδας.
3. Εξασφαλίζει ότι εκτελούνται όλες οι αναγκαίες δοκιμασίες.
4. Εγκρίνει προδιαγραφές, οδηγίες δειγματοληψίας, μεθόδους ελέγχων και άλλες διαδικασίες ελέγχου ποιότητας.
5. Εγκρίνει και ελέγχει τους βάσει συμβολαίου αναλυτές.
6. Ελέγχει τη συντήρηση των χώρων και εξοπλισμού του τμήματός του.
7. Εξασφαλίζει ότι η απαιτούμενη αρχική και σε συνεχή βάση εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματός του πραγματοποιείται και προσαρμόζεται σύμφωνα με τις ανάγκες.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (9)

Κοινά Καθήκοντα Επικεφαλής Τμημάτων Παραγωγής και Ελέγχου Ποιότητας (1)

1. Έγκριση γραπτών διαδικασιών και άλλων κειμένων, και των τροποποιήσεών τους.
2. Παρακολούθηση, καταγραφή και έλεγχος του εργασιακού περιβάλλοντος.
3. Υγιεινή του εργοστασίου.
4. Έλεγχος και επιβεβαίωση αξιοπιστίας διαδικασιών.
5. Εκπαίδευση.
6. Έγκριση και παρακολούθηση προμηθευτών υλικών.
7. Έγκριση και παρακολούθηση των βάσει συμβολαίου κατασκευαστών.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (10)

Κοινά Καθήκοντα Επικεφαλής Τμημάτων Παραγωγής και Ελέγχου Ποιότητας (2)

8. Καθορισμός και παρακολούθηση συνθηκών αποθήκευσης για υλικά και προϊόντα.
9. Τήρηση των γραπτών στοιχείων.
10. Παρακολούθηση τήρησης απαιτήσεων κανόνων καλής παρασκευής.
11. Επιθεώρηση, διερεύνηση και λήψη δειγμάτων για την παρακολούθηση παραγόντων που μπορεί να επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (11)

Χώροι Ποιοτικού Ελέγχου (1)

- Τα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου πρέπει να χωρίζονται από τους χώρους παραγωγής.
- Τούτο είναι ιδιαίτερα σημαντικό για εργαστήρια που προορίζονται για τον έλεγχο βιολογικών προϊόντων, μικροβιολογικών προϊόντων και ραδιοϊσοτόπων, που πρέπει να είναι χωρισμένα το ένα από το άλλο.
- Τα εργαστήρια ελέγχου πρέπει να σχεδιάζονται έτσι, ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες που πρόκειται να εκτελούνται σ' αυτά.
- Πρέπει να παρέχεται επαρκής χώρος για να αποφεύγονται αναμείξεις και **διασταυρούμενες επιμολύνσεις**.
- Πρέπει να υπάρχει επαρκής κατάλληλος χώρος εναποθήκευσης για δείγματα και αρχεία.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (12)

Χώροι Ποιοτικού Ελέγχου (2)

- Μπορεί για την προστασία ευαίσθητων οργάνων από δονήσεις, ηλεκτρικές παρεμβολές, υγρασία κλπ. να χρειάζονται ξεχωριστά δωμάτια.
- Σε εργαστήρια στα οποία μεταχειρίζονται ορισμένες ειδικές ουσίες, όπως βιολογικά ή ραδιενεργά δείγματα, χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις.
- Οι έλεγχοι κατά τη διάρκεια της παραγωγής πρέπει να γίνονται μέσα στο χώρο παραγωγής υπό την προϋπόθεση ότι δεν επάγουν κανένα κίνδυνο για την παραγωγή.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (13)

Εξοπλισμός Ελέγχου Ποιότητας

- Πρέπει να διατίθενται ζυγοί και όργανα μέτρησης κατάλληλης κλίμακας και ακριβείας.
- Τα όργανα μέτρησης, ζύγισης, καταγραφής και ελέγχου πρέπει να ρυθμίζονται (βαθμονομούνται) και ελέγχονται / διακριβώνονται σε τακτά διαστήματα με κατάλληλες μεθόδους.
- Από τις δοκιμασίες αυτές να κρατούνται επαρκή γραπτά στοιχεία.
- Ο ελαττωματικός εξοπλισμός πρέπει, αν είναι δυνατόν, να απομακρύνεται από τους χώρους (παραγωγής) και ελέγχου ποιότητας, ή τουλάχιστον να επισημαίνεται σαφώς ως ελαττωματικός.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (14)

Τεκμηρίωση Ελέγχου

- Πρέπει να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για τη δειγματοληψία, που να περιλαμβάνουν το ή τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα για τη λήψη δειγμάτων, τις μεθόδους και τον εξοπλισμό που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, τις ποσότητες που πρέπει να ληφθούν και κάθε μέτρο προφύλαξης που πρέπει να ληφθεί για να αποφευχθεί μόλυνση του υλικού ή οποιαδήποτε υποβάθμιση της ποιότητάς του.
- Πρέπει να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για τη δοκιμασία υλικών και προϊόντων σε διάφορα στάδια της παρασκευής, που να περιγράφουν τις μεθόδους και τον εξοπλισμό που πρέπει να χρησιμοποιηθούν.
- Οι πραγματοποιούμενοι έλεγχοι πρέπει να καταγράφονται.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (15)

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Αρχή

- Ο Έλεγχος Ποιότητας συνίσταται σε:
 - δειγματοληψία
 - προδιαγραφές και εκτέλεση έργων
 - οργάνωση, τεκμηρίωση και διαδικασία αποδέσμευσης που να εξασφαλίζουν ότι έγιναν οι αναγκαίοι και σχετικοί έλεγχοι και ότι κανένα υλικό δεν αποδεσμεύεται για χρήση, ούτε κανένα προϊόν αποδεσμεύεται για πώληση ή προμήθεια, μέχρι που η ποιότητά του να κριθεί ικανοποιητική.
- Ο έλεγχος ποιότητας δεν περιορίζεται σε εργαστηριακές εργασίες, αλλά παίζει σημαντικό ρόλο σε κάθε απόφαση που μπορεί να αφορά την ποιότητα του προϊόντος.
- Η ανεξαρτησία του ελέγχου ποιότητας από την παραγωγή αποτελεί θεμελιώδη παράγοντα για την ικανοποιητική λειτουργία του ελέγχου ποιότητας.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (16)

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Καθήκοντα Τμήματος Ελέγχου Ποιότητας (ως συνόλου)

- Καθιερώνει, ελέγχει ως προς την αξιοπιστία και εφαρμόζει όλες τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας.
- Διατηρεί τα δείγματα αναφοράς (μάρτυρες) υλικών και προϊόντων.
- Διασφαλίζει τη σωστή επισήμανση των περιεκτών υλικών και προϊόντων.
- Εξασφαλίζει την παρακολούθηση της σταθερότητας των προϊόντων.
- Συμμετέχει στη διερεύνηση παραπόνων που σχετίζονται με την ποιότητα του προϊόντος.

ΟΛΕΣ ΟΙ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΓΡΑΠΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (17)

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Δειγματοληψία (1)

- Η λήψη δειγμάτων πρέπει να γίνεται με βάση εγκεκριμένες γραπτές διαδικασίες που να περιγράφουν:
 - Μέθοδο δειγματοληψίας
 - Εξοπλισμό που πρέπει να χρησιμοποιηθεί
 - Ποσότητα που πρέπει να ληφθεί
 - Οδηγίες για κάθε απαιτούμενη υποδιαίρεση του δείγματος
 - Τύπο και κατάσταση περιέκτη που πρέπει να χρησιμοποιηθεί
 - Ταυτοποίηση περιεκτών δείγματος
 - Τυχόν ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα σε σχέση με τη δειγματοληψία στείων και επιβλαβούς υλικού
 - Συνθήκες εναποθήκευσης
 - Οδηγίες καθαρισμού και αποθήκευσης εξοπλισμού δειγματοληψίας



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (18)

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Δειγματοληψία (2)

- Τα δείγματα αναφοράς πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά της παρτίδας των υλικών ή προϊόντων από τα οποία λαμβάνονται. Μπορούν επίσης να ληφθούν και άλλα δείγματα για να παρακολουθείται το πιο κρίσιμο μέρος μιας διαδικασίας (π.χ. αρχή ή το τέλος μιας διαδικασίας).
- Στους περιέκτες με τα δείγματα πρέπει να επικολλάται ετικέτα, στην οποία να αναγράφονται το περιεχόμενο με τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία δειγματοληψίας και τους περιέκτες από τους οποίους πάρθηκαν τα δείγματα.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (19)

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Δειγματοληψία (3)

- Από κάθε παρτίδα τελικού προϊόντος και για ένα χρόνο μετά την ημερομηνία λήξης της πρέπει να κρατούνται δείγματα αναφοράς.
- Τα τελικά προϊόντα πρέπει συνήθως να διατηρούνται στην τελική τους συσκευασία και να εναποθηκεύονται κάτω από συνιστώμενες συνθήκες.
- Τα δείγματα πρώτων υλών (εκτός από διαλύτες, αέρια και νερό) πρέπει να φυλάσσονται για χρονικό διάστημα ίσο με το χρόνο ζωής του τελικού προϊόντος.
- Τα δείγματα αναφοράς υλικών και προϊόντων πρέπει να έχουν τέτοιο μέγεθος που να μπορεί να γίνει μία τουλάχιστον επανεξέταση.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (20)

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έλεγχος (1)

- Οι αναλυτικές μέθοδοι πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο αξιοπιστίας / επικύρωσης.
- Όλες οι εργασίες που έχουν σχέση με τους ελέγχους και που περιγράφονται στην άδεια κυκλοφορίας πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις εγκεκριμένες μεθόδους.
- Τα λαμβανόμενα αποτελέσματα πρέπει να καταγράφονται και να ελέγχεται η επαναληψιμότητά τους.
- Κάθε υπολογισμός πρέπει να εξετάζεται με προσοχή.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (21)

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έλεγχος (2)

- Οι εκτελούμενοι έλεγχοι πρέπει να καταγράφονται και τα δελτία πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα τουλάχιστον δεδομένα:
 - Ονομασία του υλικού και όπου γίνεται τη μορφή του σκευάσματος.
 - Τον αριθμό παρτίδας και αναλόγως, του παρασκευαστή και/ή του προμηθευτή.
 - Αναφορές στις σχετικές προδιαγραφές και διαδικασίες δοκιμής.
 - Αποτελέσματα ελέγχων συμπεριλαμβανομένων παρατηρήσεων και υπολογισμών, και αναφορά σε τυχόν πιστοποιητικά ανάλυσης.
 - Ημερομηνία ελέγχου.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (22)

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έλεγχος (3)

- Αρχικά προσώπων που έκαναν τον έλεγχο.
- Αρχικά προσώπων που επαλήθευσαν τη δοκιμασία και υπολογισμούς, αν είναι σκόπιμο.
- Σαφή δήλωση αποδέσμευσης ή απόρριψης (ή κάποια άλλη απόφαση) και υπογραφή με ημερομηνία του καθορισμένου υπεύθυνου προσώπου.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (23)

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έλεγχος (4)

- Όλοι οι έλεγχοι κατά τη διάρκεια της παραγωγής, ακόμη και εκείνοι που γίνονται στο χώρο παραγωγής από προσωπικό παραγωγής, πρέπει να γίνονται σύμφωνα με μεθόδους εγκεκριμένες από τον ποιοτικό έλεγχο και τα αποτελέσματα να καταγράφονται.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην ποιότητα των εργαστηριακών αντιδραστηρίων, τα ογκομετρικά γυάλινα σκεύη και διαλύματα, τα πρότυπα αναφοράς και τα μέσα καλλιέργειας.
- Αυτά πρέπει να ετοιμάζονται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (24)

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έλεγχος (5)

- Τα εργαστηριακά αντιδραστήρια που προορίζονται για παρατεταμένη χρήση πρέπει να επισημαίνονται με την ημερομηνία παρασκευής και με την υπογραφή του προσώπου που τα παρασκεύασε.
- Η ημερομηνία λήξης ασταθών αντιδραστηρίων και μέσων καλλιέργειας πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα, μαζί με τις ειδικές συνθήκες διατήρησης.
- Επιπλέον για ογκομετρικά διαλύματα, πρέπει να αναγράφεται επίσης και η τελευταία ημερομηνία τιτλοδοτήσεως και ο τελευταίος τρέχων συντελεστής διορθώσεως.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (25)

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έλεγχος (6)

- Όπου είναι αναγκαίο, πρέπει να αναγράφεται στον περιέκτη ημερομηνία παραλαβής κάθε ουσίας που χρησιμοποιείται για ελέγχους (π.χ. αντιδραστήρια και πρότυπα αναφοράς).
- Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειάζεται να εκτελεσθεί δοκιμασία ταυτοποίησης και/η άλλου ελέγχου των αντιδραστηρίων κατά την παραλαβή ή πριν τη χρήση.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (26)

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έλεγχος (7)

- Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμασία συστατικών, υλικών ή προϊόντων πρέπει όπου επιβάλλεται, να απομονώνονται πριν χρησιμοποιηθούν.
- Πρέπει να συντηρούνται και ελέγχονται με τρόπο που να διασφαλίζεται η καταλληλότητά τους για τη χρήση για την οποία προορίζονται.
- Πρέπει αυτά να ταυτοποιούνται και να διατηρούνται επαρκή στοιχεία που να δείχνουν το ιστορικό της χρήσης τους.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (27)

Ανάλυση Βάσει Συμβολαίου

- Πρέπει να υπάρχει γραπτό συμβόλαιο που να καλύπτει την (παρασκευή) και/ή ανάλυση που συμφωνείται.
- Κάθε ρύθμιση για παρασκευή και ανάλυση που περιλαμβάνει αλλαγές σε τεχνικές πρέπει να είναι σύμφωνη με την άδεια κυκλοφορίας.



Τέλος



Χρηματοδότηση

- Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού έργου του διδάσκοντα.
- Το έργο «**Ανοικτά Ακαδημαϊκά Μαθήματα στο Πανεπιστήμιο Αθηνών**» έχει χρηματοδοτήσει μόνο την αναδιαμόρφωση του εκπαιδευτικού υλικού.
- Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Εκπαίδευση και Δια Βίου Μάθηση» και συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο) και από εθνικούς πόρους.



Σημειώματα

Σημείωμα Ιστορικού Εκδόσεων Έργου

Το παρόν έργο αποτελεί την έκδοση 1.0.

Έχουν προηγηθεί οι κάτωθι εκδόσεις:

- Έκδοση διαθέσιμη [εδώ](#).



Σημείωμα Αναφοράς

Copyright Εθνικών και Καποδιστριακών Πανεπιστημίων Αθηνών, Μιχαήλ Κουμπάρης 2015, Μιχαήλ Κουμπάρης «Έλεγχος Ποιότητας Φαρμάκων» . Έκδοση: 1.0. Αθήνα 2015. Διαθέσιμο από τη δικτυακή διεύθυνση:

<http://opencourses.uoa.gr/courses/CHEM105/>



Σημείωμα Αδειοδότησης

Το παρόν υλικό διατίθεται με τους όρους της άδειας χρήσης Creative Commons Αναφορά, Μη Εμπορική Χρήση Παρόμοια Διανομή 4.0 [1] ή μεταγενέστερη, Διεθνής Έκδοση. Εξαιρούνται τα αυτοτελή έργα τρίτων π.χ. φωτογραφίες, διαγράμματα κ.λ.π., τα οποία εμπεριέχονται σε αυτό και τα οποία αναφέρονται μαζί με τους όρους χρήσης τους στο «Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων».



[1] <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Ως **Μη Εμπορική** ορίζεται η χρήση:

- που δεν περιλαμβάνει άμεσο ή έμμεσο οικονομικό όφελος από την χρήση του έργου, για το διανομέα του έργου και αδειοδόχο
- που δεν περιλαμβάνει οικονομική συναλλαγή ως προϋπόθεση για τη χρήση ή πρόσβαση στο έργο
- που δεν προσπορίζει στο διανομέα του έργου και αδειοδόχο έμμεσο οικονομικό όφελος (π.χ. διαφημίσεις) από την προβολή του έργου σε διαδικτυακό τόπο

Ο δικαιούχος μπορεί να παρέχει στον αδειοδόχο ξεχωριστή άδεια να χρησιμοποιεί το έργο για εμπορική χρήση, εφόσον αυτό του ζητηθεί.



Οποιαδήποτε αναπαραγωγή ή διασκευή του υλικού θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει:

- το Σημείωμα Αναφοράς
- το Σημείωμα Αδειοδότησης
- τη δήλωση Διατήρησης Σημειωμάτων
- το Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων (εφόσον υπάρχει)

μαζί με τους συνοδευόμενους υπερσυνδέσμους.

