

# Nyomtatott csomagolóanyagok minőségbiztosítása a gyógyszergyárban

*Eiler Olga*

*Az előző két írásban a nyomtatott gyógyszeripari csomagolóanyagokra vonatkozó minőségi előírásokat és követelményeket, valamint a minőségbiztosítás nyomdai gyakorlatát ismertettük. A cikksorozat befejező részében a nyomtatott csomagolóanyagok minőségbiztosításának gyógyszergyári gyakorlatával foglalkozunk. Kizárólag a nyomdai technológiákkal, a nyomdákban gyártott csomagolóanyagokkal foglalkozunk, tehát címke, betegtájékoztató, kartondoboz, gyűjtődoboz és nyomtatott fóliák minőségbiztosításával. Nyomtatott csomagolóanyagoknak minősülnek a gyógyszeriparban használt nyomtatott kapszulák, ampullák, műanyag tartályok, tubusok és aeroszol palackok is, azonban nem nyomdában és eltérő technológiával készülnek.*

## *Minőségügy a gyógyszergyárban*

A minőségügy a gyógyszergyárban azt jelenti, hogy az nem csak a termelők és az ellenőrzők feladata, hanem a vállalat teljes egészét átfogó feladat. Elsősorban a vállalat vezetésének kell a minőségszabályozáshoz és a minőségbiztosításhoz a megfelelő körülményeket, a szellemi és anyagi erőforrásokat biztosítani. A vállalat vezetősége kialakítja a minőségpolitikát, majd gondoskodik mindezen elvek érvényesítéséről. A minőségügygel kapcsolatos összes előírásokat, utasításokat és dokumentációkat a gyógyszergyár minőségügyi kézikönyve (Quality Manual – QM) tartalmazza. A minőségügyi kézikönyvben lefektetett előírásoknak és szabályozásoknak olyanoknak kell lenniük, hogy betartásukkal a termék megfeleljen az előírt követelményeknek.

## *A minőségbiztosítás szervezete a gyógyszergyárban*

A gyógyszergyárakban a minőségirányítási rendszer vezetője, illetve nagyobb vállalatoknál igazgatója közvetlenül az igazgató, vezérigazgató irányítása alá tartozik. A nagy gyógyszergyáraknál a minőségirányítási rendszeren belül a minőség-ellenőr-

zési főosztály vagy osztály szervezetében külön csoport foglalkozik a csomagolóanyagok minőségének biztosításával. A minőség-ellenőrzésre és a minőségbiztosításra még külön törvényi előírás is vonatkozik. Csak a meghatalmazott személy (Qualified Person) igazolhatja, hogy a megvizsgált csomagolóanyag megfelel az előírásoknak és engedélyezheti annak felhasználását.

## *Tárgyi és személyi feltételek*

A gyógyszergyárakban eltérő módon biztosítják a csomagolóanyagok minőség-ellenőrzésének, vizsgálatának tárgyi feltételeit. Léteznek az iparban önálló, erre a célra létrehozott csomagolóanyagvizsgáló laboratóriumok, mindez ugyan csak a nagy iparvállalatoknál lehetséges. Általában azonban a gyógyszergyárak a gazdaságosabb megoldást választják, a meglévő analitikai, fizikai, kémiai és műszeres laboratóriumok végzik el a csomagolóanyagok vizsgálatát.

A személyi feltételek tekintetében a törvényi előírások a meghatározók. Ennek értelmében: „mindazoknak, akik gyógyszergyártási engedélyt kaptak, legyen minőség-ellenőrző részlegük. Ez minden részlegtől függetlenül működjön, és megfelelő végzettségű, kellő tapasztalattal rendelkező személy vezesse, akihez egy, esetleg több laboratórium irányítása tartozik.” A munkatársaknak alapképzésben és ismétlődő oktatási program szerinti továbbképzésen kell részt venniük.

A minőség-ellenőrzés irányítója rendszerint szakgyógyász, akinek általában gyártási és/vagy minőségbiztosítási gyakorlata van.

A csomagolóanyag minőség-ellenőrzési csoport vezetője és a vizsgálatokat folytató munkatársak rendszerint a Könnyűipari Műszaki Főiskolán végzett üzemmérnökök.

## *Mintavétel a beérkező csomagolóanyagokból*

A beszállítókkal, a nyomdákval való megállapodás alapján ma már csaknem minden beérkező tételhez,

a raklapon elkülönítve, meghatározott mennyiségű minta van, vizsgálati célra. Így nem szükséges a becsomagolt raklap megbontása. Amennyiben a gyártó nem gondoskodott a külön csomagolt mintákról, úgy meghatározott mintavételi terv alapján a mintavevők veszik ki a tételből a vizsgálathoz szükséges mennyiséget. A mintavételt végző munkatársak egyúttal ellenőrzik a szállítási csomagolás sértetlenségét és tisztaságát. A vizsgálendő minta a minőségi tanúsítvánnyal együtt a minőség-ellenőrző csoporthoz kerül, ahol azt regisztrálják, és a jóváhagyott etalonnal összehasonlítva és az előírt vizsgálatok elvégzése után, megfelelés esetén felszabadítják a tételt, amely csakis ezután kerülhet a raktárból a gyártó üzembe.

### ***A minőség-ellenőrzés gyakorlata***

A nyomdai dobozok ellenőrzése az eredeti jóváhagyott etalonnal való összehasonlítással kezdődik. Meg kell állapítani, hogy a szabásminta, a kartonminőség azonos-e a minőségi dokumentációban előírtakkal. Ellenőrizni kell a ragasztás minőségét, a kímetszét, a kitörést, a hajlítást és a doboz felállíthatóságát. A nyomat ellenőrzése a grafika összehasonlítása után a színhelyesség ellenőrzésével folytatódik, amelynek a gyógyszeres dobozoknál külön jelentősége van, mivel a színek, színárnyalatok egyúttal hatóanyag-tartalmat jelentenek. A színhelyességet a Pantone színskálával összehasonlítva állapítják meg.

A szövegellenőrzést a feliratok megolvasásával végzik, ez különösen nehéz, és nagy gyakorlatot igényel olyan gyógyszergyárban, ahol sok az export és még ritka nyelveken is ellenőrizni kell a szöveget. A gyógyszerek csakis a törzskönyvi dokumentációban engedélyezett szöveggel kerülhetnek forgalomba, hiba esetén a felügyeleti hatóság kivonhatja a gyógyszert a forgalomból. A szövegellenőrzéshez tartozik még az EAN-kód és a Pharmakód ellenőrzése is, amit kódolvasóval végeznek.

Megvizsgálják, illetve ellenőrzik a lakkozás egyenletességét és a nyomatok dörzsállóságát, valamint azt, hogy a lakkozásmentes helyek megfelelőek-e.

Az öntapadó címkék ellenőrzése a nyomat és a színek szempontjából a dobozokkal azonos módon történik, azonban a tekerceses öntapadó címkéknél még ellenőrizni kell a tekerceselés *n* irányát, illetve a tekerceselés típusát. Az előírás szerinti tekerceselés ellenőrzése a gépi címkézés szempontjából fontos.

A betegtájékoztatók ellenőrzésénél a megfelelő papírmínőség igen fontos, mert a hajtogatógépek csak a kipróbált alkalmas papírral működnek kielégítően. Ezután következik a gondos szövegkontroll, valamint a Pharmakód ellenőrzése. A színek ellenőrzése itt egyszerűbb, mert rendszerint csak fekete színű nyomatok vannak, néha fordul elő kétszín-, esetleg háromszínynyomás.

A nyomtatott fóliák minőség-ellenőrzésénél, mivel itt a gyógyszerrel közvetlenül érintkező anyagról van szó – például a nagy mennyiségben használt bliszter-fedőfóliák –, a szövegellenőrzésen kívül mikrobiológiai ellenőrzést is végre kell hajtani. A hegedő lakk vizsgálatát, illetve azonosságának megállapítását pedig infravörös spektrofotometriával tudják elvégezni.

A nyomtatott fóliáknál, ha nem szőnyegnyomásról van szó, akkor a fotocellajelet is ellenőrizni kell. Bizonyos fóliáknál előfordul kétoldali nyomat, ilyenkor az elő- és hátoldal illeszkedését is ellenőrzik.

### ***A felszabadítás folyamata***

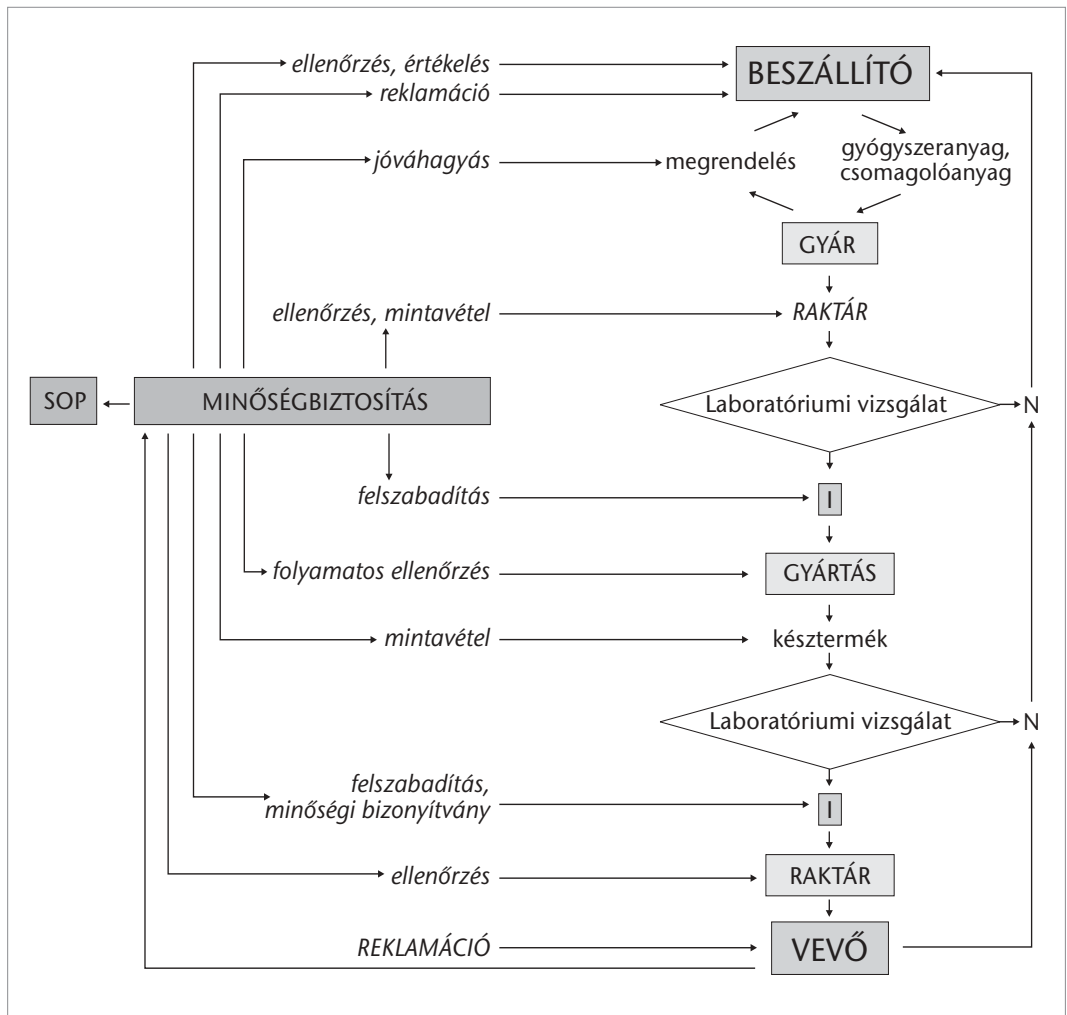
A vizsgálati eredmények ismeretében, ha a csomagolóanyag megfelel az előírt követelményeknek, elvégzik a vizsgálati eredmények megfelelő dokumentálását és felszabadítását. A megvizsgált és a minőség-ellenőrzés által megfelelőnek nyilvánított tétel a raktárból a gyártásba kerülhet. A minőségbiztosítás az információt a vállalati SOP (Standard Operation Procedure = szabványos műveleti eljárás) rendszerbe juttatja, így az érintettek értesülnek az eredményről. Az alapos és mindenre kiterjedő vizsgálatok ellenére a csomagolóüzemben folyamatos gyártásközi ellenőrzés van, egyrészt a csomagológépeken lévő ellenőrzőrendszerekkel, másrészt a szakemberek ellenőrzésével.

### ***A minőségbiztosítás folyamatábrája***

A következő oldal ábráján nyomon követhető a minőségbiztosítás folyamata az anyagok beérkezésétől, a gyártáson keresztül egészen a késztermékek a vevőhöz való kiszállításáig.

### ***Irodalomjegyzék***

*Magyar Gyógyszerkönyv.* (VII. kiadás, I. kötet.)  
Medicina  
A Kormány 37/2000. (III. 23.) Korm. Rendelete.  
*A gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről.*



A Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) nemzetközileg elfogadott szabályai alapján.

Gyógyszeripari teljes körű minőségszabályozás. (Tanulmány. Veress Gábor, Tóth Tamás, Bacsa György)

Ősi Gyuláné–dr.Faluhelyi Anna: A minőségbiztosítás feladatai egy gyógyszergyártó kisüzemben. (Előadás, a Gyógyszer az ezredfordulón c. továbbképző konferencián.) Sopron, 2001.

A szabályos gyógyszergyártás irányelvei. GMP – OGYI, Budapest, 1992

Ősi Gyuláné–dr.Faluhelyi Anna–Mikó-Bayer M.: A minőségbiztosítás feladatai egy gyógyszergyártó kisüzemben. (Előadás: Congressus Pharmaceuticus XI.) Siófok 1999.

