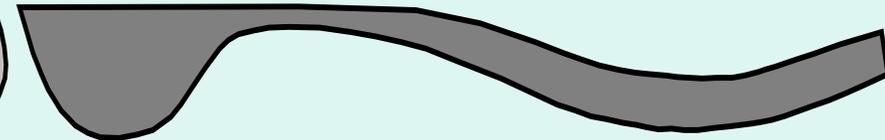
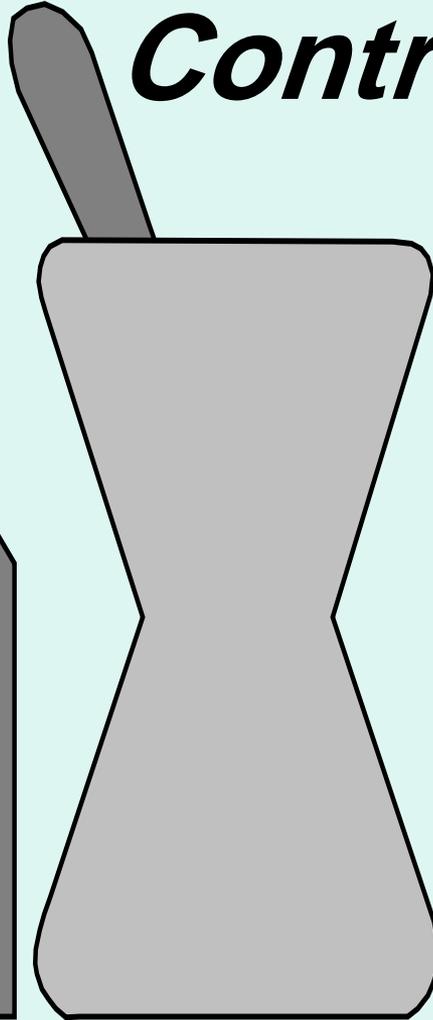
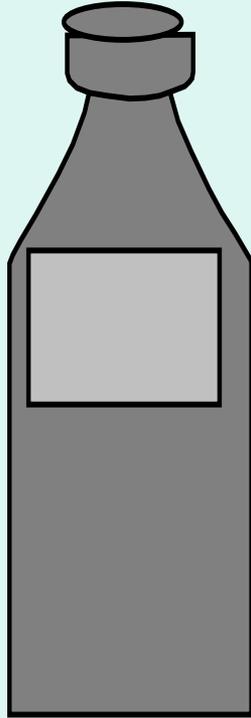
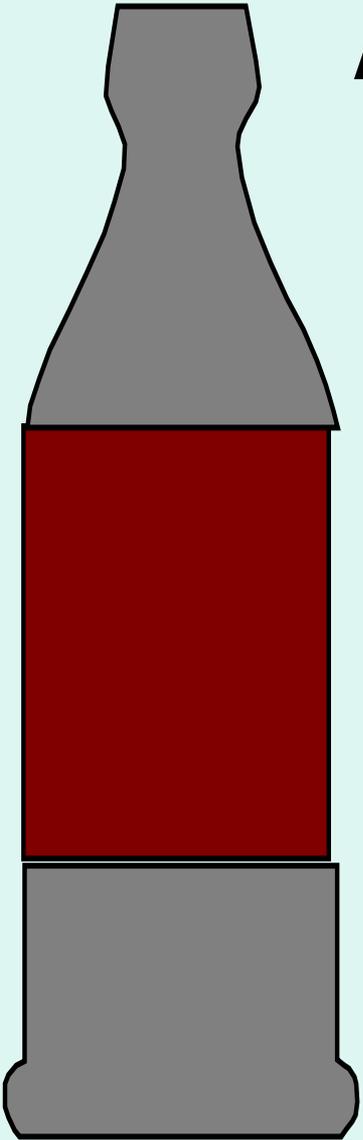


Pharmaceutical Quality Control(3)

المراقبة الدوائية

Prof.Dr.M.Amer Al-Mardini



Quality Control (QC) Department

- Each holder of a manufacturing authorization should have a QC Department
- Independence from production and other departments is considered to be fundamental
- Under the authority of an appropriately **qualified** and **experienced person** with one or several control laboratories at his or her disposal

Quality Control (QC) Department

- the **day to day** assessment
 - of all operations
 - from the receipt of raw materials
 - to the distribution of the finished product
 - includes analytic testing



General Requirements for Quality Control

- Adequate **laboratory facilities** or access to them
e.g. government or contract laboratories
- Appropriately **qualified, trained and experienced personnel**
- Approved **written procedures.**

Basic Requirements for Quality Control

1. **Sampling** should be undertaken by methods and personnel approved by the **QC** department.
2. **Validated test methods** should be applied
3. **Records** for sampling, inspecting, testing of materials, intermediates and bulk and finished products need to **be kept**.
4. The **QC** department should **review and evaluate** the **relevant production documentation**. This review needs to **cover all quality aspects**.
5. The **QC** department should **generate or review records for deviations and failure investigations**.
6. **Ingredients** must **comply** with the qualitative and quantitative composition of the finished product **as approved in the marketing authorization**.
7. **Retained samples** of starting materials and products.

Tasks

- Sampling
- Inspecting
- Testing
- Monitoring
- Releasing/rejecting

Objects: Five Variables Control

- Raw Materials (Active & Inactive), including water
- Intermediates, Bulks (In Process Items)
- Packaging ,Filling, Bottling & Cartoning Materials
- Labelling Materials
- Finished Products

مراقبة المواد الأولية

Control of Raw Materials
(Active & Inactive Materials)

خطوات شراء مادة أولية

- استدرج العروض الفنية

- **Vendor Approval List (VAL)**

- من مصدر أو من شركة معروفة

- النظر في السمعة الحسنة للمورد

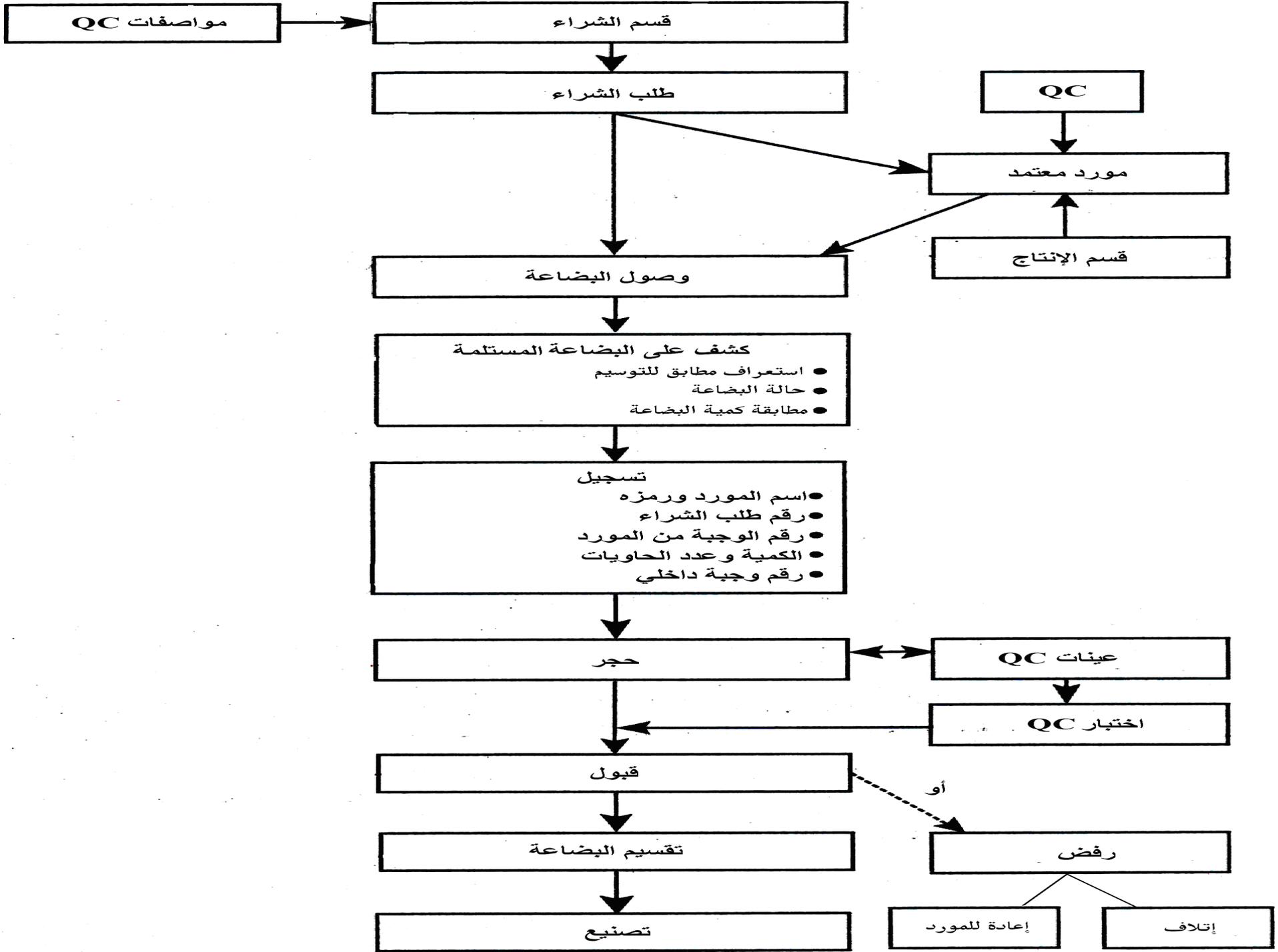
- تقديم عينات للاختبار، وشهادات تحليل، وعينات مرجعية

- معرفة طريق وصول المادة إلى المعمل

- مراقبة جودة العبوات ومعرفة كيفية نقل المواد إلى المعمل

- يفضل الاستمرار المستمر للمواد وبكميات مناسبة بدلاً من

- التخزين الطويل



Material Management

- يبدأ تطبيق الممارسات التصنيعية الجيدة GMP بعملية شراء **purchasing** المواد الأولية.
- لا بد من مشاركة الأفراد **personnel** الذين لديهم معارف فنية **technical knowledge of requirements** بالمتطلبات المواد المطلوب استقدامها في قرار أو عملية الشراء (معرفة الموردين والمنتجات **knowledge of suppliers and products**).
- لا ينبغي اعتبار الشراء مجرد مسألة مالية **financial transaction** بسيطة.
- يجب الحصول على المواد الأولية فقط من الموردين المدرجين ضمن المواصفات ذات الصلة **suppliers listed on relevant specification**
- يجب أن تأتي المواد مباشرة من الشركة المصنعة **come direct from manufacturer**. ما أمكن.

Material Management

- تناقش مواصفات **specification** المواد بداية مع الموردين المقترحين **proposed suppliers**، لضمان تعهدهم على تقديم هذه المواد بشكل روتيني **commitment to supplying material** **routinely** ومتوافق **comply** دائماً مع المواصفات المطلوبة **specification required**
- يجب مناقشة والاتفاق على جميع جوانب العرض المقدم.
- يشمل ذلك جميع المسائل التي تقع على عاتق المصنّع، وكذلك ماهية الاختبارات التي سيقوم بها المورد **supplier** والتوسيم والعنونة **labeling** والتغليف **packaging** ومعالجة الشكوى **complaints** وإجراءات الرفض **rejection** وكذلك متطلبات الشحن **shipping requirements**

Receipt of Materials

- عند وصول شحنات البضائع **consignments** لابد من فحص الحاويات والتأكد من مطابقتها لطلب الشراء **checked for compliance with order**.
- تفحص الحاويات بحثاً عن أي تسرب **leakage** أو ضرر **damage** أو تلوث **contamination**، والقيام بتنظيفها **cleaning** وتمييزها **labelling** بالمعلومات المناسبة.
- يجب تسجيل أي ضرر **damage** يتم ملاحظته والإبلاغ عنه إلى كل من قسمي مراقبة الجودة **QC** وإدارة المشتريات **purchasing department**.
- يجب أن يتم تمييز وعنونة المواد الأولية **starting materials** في مناطق التخزين **storage areas** بشكل صحيح.

Receipt of Materials

- يجب أن تحمل اللصاقات المعلومات التالية على الأقل: اسم المادة **name of material** والكود الداخلي **internal code reference** ، رقم دفعة المورد **supplier batch number** ورقم الشركة المصنعة المستلمة **manufacturer receiving number** ، حالة المحتويات **status of contents** ، تاريخ انتهاء الصلاحية **expiry date** ، وتاريخ إعادة الاختبار **date for retest**
- إذا كانت أنظمة الكمبيوتر **computer systems** تستخدم للتحكم في موقع المواد وحركتها، فستكون كل هذه المعلومات بشكل مرّمز غير قابل للقراءة البشرية.
- تستخدم الرموز الشريطية **Bar Code** الآن بشكل متكرر لتقديم هذه المعلومات.
- إذا تم استخدام أنظمة **Bar Code** ، فيجب التحقق من صحتها **validation**
- يتحمل قسم مراقبة الجودة مسؤولية تحرير **release** (أو رفض **reject**) المواد للاستخدام.
- يجب فقط استخدام المواد التي يتم تحريرها، والتي تقع ضمن مدة صلاحيتها **shelf life**.

تتبع Traceability المواد الأولية

- قسم الاستلام Receiving Department
- الحجر Hold
- اقتطاع العينات وتحديد هويتها (Near Infra-Red)
- توثيق العينة التي تم اقتطاعها (لصاقه اقتطاع)
- اختبار بحسب المواصفات المعتمدة
- حالة القبول : Approved
- حالة الرفض : Rejected
- حفظ العينات فترة سنة بعد انتهاء فعالية المادة

Material Management

- المواد الواردة **incoming materials** تحجر مباشرة **quarantined** **immediately** بعد استلامها **receipt** أو معالجتها **processing** إلى أن يتم تحريرها للاستخدام **released for use**
- يقوم المصنع بتخزين **store** المواد ضمن الشروط **conditions** التي يحددها المورد على أنها مناسبة أو صحيحة **correct** للمادة التي قام بتوريدها.
- إذا وصلت مادة واحدة مكونة من عدة دفعات أو وجبات **batches** فيجب معاملة كل دفعة بشكل منفصل **separately** وبشكل خاص عند اقتطاع العينات **sampling** واختبارها **testing** وتحريرها **release**.
- إذا لم يتم ذلك وعملت جميع الدفعات كدفعة واحدة فهذا يعني رفضها كاملة **rejection of whole delivery**.
- يجب أن تكون الإجراءات **procedures** متاحة **available** في وصف **describing** عملية اقتطاع العينات التي سيتم اتباعها لكل مادة.
- يجب توسيم **identifying** الحاويات **containers** التي يتم اقتطاع العينات منها.
- يتم فصل **segregated** وتوسيم **labeled** وجبات المواد الواردة بشكل صحيح، ويجري مداورة **rotated** المخزون **stock** على أساس قاعدتي **FIFO** أو **FEFO**

مثال لمواصفات مادة أولية مطلوبة

Opprobrium Apostate

Molecular formula. $C_nH_yN_xP_z \cdot 2H_2O$

Relative molecular mass. 187.2

Description. Pale yellow fine crystalline powder

Solubility. Slightly soluble in water. Readily soluble in ethanol and acetone to give clear, faintly yellow solution.

Identification. Complies with the UP tests.

Melting Point. 168 to 172°C

Loss on drying. Not more than 0.5%

Heavy metals. Not more than 15 ppm

Sulphated ash. Not more than 0.1%

Related substances. Complies with the UP test

Assay. 99.9 to 101% as the dihydrate, calculated with reference to the dried material

Additional tests:

Bulk density: 1.7 to 2.3 ml/g

مثال لطلب توريد مادة أولية

Raw Material Request

Chemical NameOpprobrium Apostate.....الاسم الكيميائي
Synonymsمرادفاته.....
Trade Nameالاسم التجاري.....
Descriptionالوصف.....
.....
.....
Formulaالصيغة.....
Molecular Weightالوزن الجزيئي.....
Containerالحاوية.....
Quantityالكمية.....
Shipping System.....نظام الشحن.....
.....
.....
Approved Suppliersالموردون المعتمدون.....
..... Chemolux Ltd
..... Apimati Inc
..... Pharmin Corp

Date: _____

GOODS INWARDS ADVICE

Supplier: _____

Order No. _____

Part supplied ____ Delivery Complete ____

Delivered by : _____

Inv./Sp. No. _____

As. : Stock _____

Merchandise Recovered _____

| Code | Description | Quantity | Unit of Meas | Departmental Use |
|---------|-------------|----------|---------------|------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Remarks | | | Stock Card : | |
| | | | Register: | |
| | | | Acc. Payable: | |
| | | | | |
| | | | | |

Received by: _____

GOODS INWARDS ADVICESupplier: Mereck

Order No. _____

Part supplied Delivery Complete Delivered by : سيارة شركة

Inv./Sp. No. _____

As. : Stock Merchandise Recovered

| Code | Description | Quantity | Unit of Meas | Departmental Use |
|---|---------------|----------|---------------|------------------|
| 10/02035 | Saurbin Saure | 50 | kg | الإنتاج بشري |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Remarks | | | Stock Card : | 71 |
| | | | Register: | |
| وصلت المادة الى المستودع ضمن برميل كرتوني سعة 50 كغ | | | Acc. Payable: | |
| | | | | |
| | | | | |

Received by: mvnybnsnm

GOODS INWARDS ADVICESupplier: Mereck

Order No. _____

Part supplied Delivery Complete Delivered by : سيارة شركة

Inv./Sp. No. _____

As. : Stock Merchandise Recovered

| Code | Description | Quantity | Unit of Meas | Departmental Use |
|---|---------------|----------|---------------|------------------|
| 10/02035 | Saurbin Saure | 50 | kg | الإنتاج بشري |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Remarks | | | Stock Card : | 71 |
| | | | Register: | |
| وصلت المادة الى المستودع ضمن برميل كرتوني سعة 50 كغ | | | Acc. Payable: | |
| | | | | |
| | | | | |

Received by: mvnvnbsnm

Date: 14/06/2004**GOODS INWARDS ADVICE**Supplier: Mereck

Order No. _____

Part supplied _____ Delivery Complete Delivered by : سيارة شركة

Inv./Sp. No. _____

As. : Stock _____

Merchandise Recovered _____

| Code | Description | Quantity | Unit of Meas | Departmental Use |
|---|---------------|----------|---------------|------------------|
| 10/02035 | Saurbin Saure | 50 | kg | الإنتاج بشري |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Remarks | | | Stock Card : | 71 |
| | | | Register: | |
| وصلت المادة الى المستودع ضمن برميل كرتوني سعة 50 كغ | | | Acc. Payable: | |
| | | | | |
| | | | | |

Received by: mvnvbnsm

Qc- disposition

تقرير استلام مادة (Receiving Report)

اسم المادة Item Name
رقم المادة Item Number

التعليمات

1. يعد تقرير استلام لكل رقم وجبة خاص بكل مورد.
2. ترسل نسخ من تقرير الاستلام إلى:
 - قسم المشتريات
 - قسم مراقبة الجودة
 - ملفات قسم الاستلام
 - مراقبة جرد المواد الأولية
3. تنقل المواد الأولية مباشرة إلى منطقة الحجر

المورد Supplier
رقم خاص بالمورد Supplier Lot No.
رقم أمر الشراء Purchase Order No.
رقم الاستلام Receiving No.
استلم من قبل Received By
تاريخ الاستلام Date Received
الناقل Carrier
الكمية المستلمة Quantity Received
عدد الحاويات Number of Containers
رقم الوجبة Assigned Batch No.
ملاحظات Remarks

.....
.....
.....

(Sample Taken) العينة المقتطعة

Item Number رقم المادة
Batch Number رقم الوجبة
Item Name اسم المادة

التعليمات

1. يؤخذ تقرير الاستلام إلى منطقة الحجر.
2. يقطع عينات من المواد الأولية.
3. تؤسم كل عينة.
4. تسجل أي تناقضات ظاهرة في قسم الملاحظات.
5. ترسل نسخة من استمارة العينة المقتطعة إلى:

طالب العينة

ملف المادة

..... تقرير الاستلام المرفق

..... جرى اقتطاع العينة من قبل

..... تاريخ اقتطاع العينة

..... رقم طريقة اقتطاع العينة

..... الكمية المقتطعة

..... مختبر مراقبة الجودة:

..... لقسم حفظ العينات

..... لاختبار تعيين الهوية

.....

..... ملاحظات

.....

.....

.....

.....

..... عدد الحاويات التي جرى اقتطاع العينة منها

HOLD

محجور

MATERIAL:

CODE No

BPO. NO / QC NO.

BATCH NO / LOT. NO.

QUANTITY

SIGNATURE – QC

DATE:

SAMPLE

Commercial Name:

Scientific Name:

Code No. :

Lot No.:

Mfg. Date :

Exp. Date :

Quantity:

No. of Containers:

Reg.Nom.

Date:

Sign. QC

Remarks:

QUALITY CONTROL SAMPLE

MATERIAL

CODE NO.

LOT .NO

BPO/CONTROL/QC. NO

DATE SAMPLED:

QUANTITY REPRESENTED

AMOUNT OF SAMPLE

تقرير تحليلي مخبري

Opprobrium apostate UP – Code no. 1376

Lot no. 15927 Date received 19/8/98 Date sampled 20/8/98 Supplier Apimatic

| | Specification (No. 168/B) | Result |
|--------------------|---|---|
| Description | Pale yellow crystalline powder | <i>pale yellow crystal powder</i> |
| Solubility | Sl. soluble in water Readily soluble in ethanol and in acetone | <i>complies</i> |
| Solution | Clear, faintly yellow | <i>clear almost colourless (just yellow)</i> |
| Identification | Complies with UP tests | <i>complies</i> |
| Melting Point | 168 to 172°C | <i>169.5°C</i> |
| Loss on drying | Not more than 0.5% | <i><0.25%</i> |
| Heavy metals | Not more than 15 ppm | <i>5 ppm</i> |
| Sulphated ash | Not more than 0.1% | <i>0.06%</i> |
| Related substances | Complies with UP test | <i>complies</i> |
| Bulk density | 1.7 to 2.3 ml/g | <i>1.9 ml/g</i> |
| Assay | 99.9 to 101.0% (as dihydrate, with ref. to the dried material) | <i>100.30%</i> |

Report compiled by (Sign.) G. Dippen Date 24/8/98

Release/Reject decision Released Signed C. Chemist Date 25/8/98

Comments

APPROVED

MATERIAL:

CODE No

LOT NO.

BPO/QC NO.

Number of container

**RETEST AFTER
POTENCY
REMARKS**

SIGNATURE – QC

DATE

ACCEPTED

BY

DATE

Rejected Materials

- يجب توسيم المواد المرفوضة **rejected materials** بشكل واضح **clearly** **marked** وتخزينها بشكل منفصل **separately** في المنطقة المحظورة **restricted area**.
- تعاد المواد التي تم رفضها **rejected** إلى الموردين **returned to suppliers**، أو ربما يمكن إعادة معالجتها **reprocessed**، أو إتلافها **destroyed** إذا اقتضى الأمر.
- لا تجري إعادة معالجة **reprocessed** المواد المرفوضة إلا إذا تم التأكد أن جودة المنتج النهائي لا تتأثر بتلك المعالجة، مع استيفاء جميع المواصفات المطلوبة وتقييم جميع المخاطر.
- ستحتاج الدفعة التي تمت إعادة معالجتها إلى رقم تعريف جديد **new identifying number**.
- يجب أن يشمل الإجراء النظر في التأثير على مدة الصلاحية **effect on shelf life**.
- يجب أن يكون الإجراء المتبع وفقاً للتشريع المحلي **local legislation**.
- تطلب السجلات **records** لإجراء استعادة المنتج أو سحبه بما في ذلك كميات المواد المستردة وأرقام الوجبات **batch numbers**.
- يفضل إخراج المواد المرفوضة من منطقة الرفض بأسرع **quickly** ما يمكن وتسجيل **recording** جميع الإجراءات المتبعة.

REJECTED

مرفوض

MATERIAL:

CODE No

LOT NO.

**BPO/BATCH/QC/GIA
NO.**

Number of container

REMARKS

SIGNATURE – QC

DATE:



طلب إعادة اعتيان (Resampling Request)

Item Number.....رقم المادة

Batch Number.....رقم الوجبة

Item Name.....اسم المادة

Requestorالجهة الطالبة

Date Requestedتاريخ الطلب

Quantity Requestedالكمية اللازمة

Reason For Requestسبب الطلب

.....
.....
.....

Resampled Byجرى الاعتيان من قبل

Date Resampledتاريخ إعادة الاعتيان

Sampling Procedure No.رقم طريقة الاعتيان

No. Of Containers Sampledعدد الأوعية المقتطع منها العينات

Quantity Resampledالكمية التي جرى إعادة الاعتيان منها

دخول المواد الأولية إلى عملية الإنتاج

مصطلحات عامة

- المنتج السائب (الكتلي) **bulk product** : منتج استكمل جميع مراحل التصنيع فيما عدا مرحلة التعبئة والتغليف النهائية.
- المنتج الوسيط **intermediate product** : منتج مجهز جزئياً والذي يجب أن يخضع إلى مزيد من خطوات التصنيع قبل أن يصبح منتجاً كتلياً **bulk**.
- المنتج النهائي **finished product** : شكل جرعي نهائي مر بجميع مراحل التصنيع، بما في ذلك التغليف والعنونة **labeling** ضمن عبوته النهائية.
- الرقابة أثناء التصنيع **in-process control** : هي الاختبارات التي تجرى من أجل المراقبة خلال عمليات الإنتاج، أو إذا لزم الأمر لإجراء التعديل المناسب لعملية الإنتاج، وذلك لضمان أن المنتج يطابق دائماً المواصفات المطلوبة. يمكن أيضاً اعتبار مراقبة بيئة العمل أو المعدات جزءاً من الرقابة خلال العمليات.

Intermediate Materials

- يقال عن المنتجات أنها منتجات وسيطة عندما يتم تحضيرها وهي في طريقها إلى المنتج النهائي مثل مزيج المساحيق المعد للتحثير أو الحثيرات المعدة للضغط أو الأقراص المضغوطة قبل عملية تعبئتها **bulk tablets** **before they are packed.**
- في جميع الحالات يجب أن يتم تخزين هذه المواد بشكل مناسب.
- عند استلام **on receipt** المواد الوسيطة يجب التعامل معها تماماً مثل أي مواد أولية أخرى **starting materials.**

In-Process Control “ IPC “

- يجب تثبيت المتغيرات الأساسية في عملية التصنيع
- مراعاة اختلاف زمن اختبار المنتجات
- اقتطاع العينات خلال فترات محددة ومبرمجة سلفاً
- وجوب التخزين في شروط ملائمة

مواصفات المادة لمنتوج تصنع (In-Process Item Specification)

اسم المادة..... **Item Name**

رقم المادة..... **Item Number**

الوصف..... **Description**

المحتويات..... **Ingredients**

**الطريقة
(Method)**

**المواصفات
(Specifications)**

**الفحص
(Test)**

الهوية
(Identity)

القوة / التركيز
(Strength)

الجودة
(Quality)

النقاوة
(Purity)

الخواص الفيزيائية
(Physical Properties)

Packaging & Filling & Bottling....

Materials Control

- تعامل معاملة المواد الأولية (عبوة أولية و ثانوية)
- يتم الاتفاق أولاً على المواصفات (تكنولوجية، مرجعية..)
- يجري التقييم بحسب الأخطاء: حرجة أو رئيسية أو ثانوية

Critical, Major & Minor Defects

- يتم اختبار المتممات بالطريقة نفسها
- يجب تحرير مواد التعبئة وكذلك مواد التغليف و المطبوعة للاستخدام فقط من قبل الأشخاص المخولين **authorized persons** أي للأشخاص المصرح لهم ، من خلال إتباع إجراءات مكتوبة **written procedure**

أنواع العيوب (Types of Defects)

هي العيوب التي تجعل المادة المفحوصة (Examined Article) غير قابلة للاستخدام، الأمر الذي يجعلها تشكل خطراً على صحة الإنسان أو خطراً على السلامة العامة أو البيئة، أو أن هذه المادة يمكن أن تنتهك المتطلبات القانونية.

العيوب الخطرة (Critical Defects)

هي العيوب التي تضعف بشدة قابلية استخدام المادة المفحوصة، أو أن التعامل معها غير مناسب، ما يؤدي إلى ضعف أدائها (Performance) أو فعاليتها.

العيوب الرئيسية (Major Defects)

هي العيوب التي تظهر تراجعاً عاماً في جودة المادة المفحوصة لكنها لا تعد من أداء وظيفتها.

العيوب الصغيرة (Minor Defects)

Critical Defects

- Those defect which prevent a package from performing its intended function of protecting its content, which cause safety hazards in handling , use ,or disposal.
- In case of critical defect container has to be rejected. Example: Cracked bottle, fracture in can or body, missing liner in closure.

• هي عيوب تمنع العبوة من أداء وظيفتها المقصودة في حماية محتواها، والتي تتسبب في مخاطر على سلامة المناولة أو على الاستخدام أو حتى على الإتلاف.

• في حالة احتواء الحاوية على عيب حرج فلا بد من الرفض. مثال: عبوات زجاجية متشققة ، كسر في العلبة أو جسم العبوة ، فقدان بطانة الإغلاق.

Major Defects

- Those defect which cause borderline functionality in a package . It reduces the identity by virtue of graphic defect.
- Examples : heat seal is too narrow ,
Cartons out of square.
- تلك العيوب التي تتناول وظيفة حدية في العبوة. وهي تقلل أو تضعف هوية العبوة من خلال عيب في التصميم.
- أمثلة: الختم الحراري ضيق للغاية ، الكرتون ينحرف عن المربع.

Minor Defects

- Defect that damage the appearance but not the function of package are called minor defect.
- Example :Air bubbles in glass bottle, Uneven outer surface of bottle, small scratches on case, printing out of register.

- يسمى الخلل الذي يلحق الضرر بالمظهر ولكن ليس بوظيفة العبوة.

- على سبيل المثال: فقاعات هواء في زجاجة ، السطح الخارجي غير متساو في الزجاج ، خدوش صغيرة على العبوة ، الطباعة منحرفة قليلاً خارج السجل.

Printed & Labeling Materials

- اللصاقة أو مادة العنونة **Label** هي عرض **display** لمسألة مكتوبة **written** أو مطبوعة **printed** أو رسم **graphic** على الحاوية المباشرة أو العبوة الأولية **immediate container** لأي مادة
- تبدأ مراقبة اللصاقات ومواد العنونة من لحظة التصميم **design**
- تقدم البروفة أو الكليشة للمطبعة تتضمن جميع المعلومات المطلوب ذكرها وبالألوان المحددة
- تراقب المواد المطبوعة عند وصولها للمستودعات من ناحية الألوان، الأحرف، الأرقام والأبعاد.. وتقارن بالكليشة المقدمة
- ينتبه بشكل كبير إلى وجود عيوب في المواد المطبوعة

Printed & Labeling Materials

- تنطبق نفس المبادئ على اللصاقات **labels** والكرتون **cartons** وورق الألمنيوم البليستر **blister foil** إلخ.. بمقدار ما تنطبق على العبوات كالقناني الزجاجية **bottles** والأمبولات **ampoules**
- يجب إيلاء اهتمام خاص **particular attention** للمكونات المطبوعة.
- في بعض البلدان: أكثر من نصف عمليات سحب المنتجات **half of all product recalls** سببها إخفاقات **failures** في جودة المكونات المطبوعة **printed components**. وبالتالي فإن الضمان والتأكد **security** عملية ضرورية.
- يجب تخزين اللصاقات المقطوعة **cut labels** وغيرها من المكونات المطبوعة السائبة ونقلها في حاويات مغلقة منفصلة لتجنب الخلط **avoid mix-ups**.

Printed & Labeling Materials

- عندما يتلقى قسم التعبئة والتغليف إشعاراً باستلام مواد تعبئة أو تغليف أو طباعية فيجب عليه فحصها بعناية للتأكد من مطابقتها للمتطلبات من حيث الكمية والجودة والهوية.
- يجب أن يكون لكل وجبة مورّدة من بضاعة أو مجموعة من المكونات المطبوعة رقم مرجعي محدد أو علامة تعريف خاصة بالوجبة **specific reference number or batch identity**. تعد علامة التعريف **identification mark** لمكون تغليف ما سمة مميزة خاصة بإصدار هذا المكون.
- يجب عدم إعادة **not be returned** أي مكونات مطبوعة **printed components** تم رفضها بعد الاستلام إلى المورد، على أن يتم إتلافها فعلياً **physically destroyed** ضمن المعمل بعد إخطار المورد **notifying the supplier**.
- يجب أن تشهد **witness** إدارة مراقبة الجودة **QC** عملية الإتلاف **destruction**.

Printed & Labeling Materials

- قد يرغب المورد **wish to examine** في فحص مواده قبل الإتلاف.
- يسمح للمورد بفرصة القيام بذلك يجب ألا يطيل عملية الإتلاف.
- يجب إتلاف أي مواد مطبوعة قديمة **obsolete** أو منتهية التاريخ **outdated** وتسجيل كيفية التخلص **disposal** منها. يعد ذلك ضرورياً لمنع الاستخدام غير المصرح به لمثل هذه المكونات.
- هناك حالات كثيرة للمزورين **counterfeiters** الذين نجحوا في الوصول إلى النفايات أو مكونات التغليف القديمة من الشركات بشكل غير قانوني **illegally**، ثم استخدموا تلك المواد في منتجاتهم الخاصة.

Printed & Labeling Materials

- يجب أن تكون هناك إجراءات موثقة بالمستند تشمل هوية وطريقة تخزين ومناولة **handling** واقتطاع العينات واختبار مواد العنونة واللصاقات والمواد المطبوعة، مع ضمان الحفاظ على سلامتها **integrity** في جميع مراحل الإنتاج وفي حالات استخدام المنتج
- تراقب المواد المطبوعة عند وصولها للمستودعات من ناحية الألوان، الأحرف، الأرقام والأبعاد.. وتقارن بالكليشة المقدمة
- ينتبه بشكل كبير إلى وجود عيوب ظاهرة في المواد المطبوعة، وتعامل معاملة مواد التعبئة لجهة العيوب الخطرة والرئيسية والثانوية.

مواصفات مواد التعبئة والتغليف الواردة (Incoming Packaging Specification)

اسم المادة..... Item Name

رقم المادة..... Item Number

1 - الوصف (Description)

.....
.....
.....
.....

2 - الموردون المعتمدون (Approved Suppliers)

3 - شكل المكون (Component Style)

رقم النموذج..... Model No.
الرسم الهندسي..... Drawing
الصقل..... Finish
المادة التي صنعت منها..... Material
الغلاف الواقي..... Protective Coating
اللون..... Color
تراكب أجزاء العبوة..... Assembly

4 - القياسات الكمية (Quantitative Measurements)

الأبعاد..... Dimensions
الارتفاع..... Height
الوزن..... Weight
العرض..... Width
السمك..... Thickness
الطول..... Length
القطر..... Diameter
القطر الداخلي..... I. D
القطر الخارجي..... O. D
السعة..... Capacity
ارتفاع الملاء..... Fill Height
السعة الفائضة..... Overflow Capacity

5 - التشكيل/ التوسيم (Decorating/Labeling)

التصميم..... Design
اللون..... Color
وضعها..... Placement

نتائج تفتيش واختبار مواد التعبئة والتغليف

- تصنيف العيوب -

Item Number..... رقم المادة

Batch Number..... رقم اللوحية

Item Name..... اسم المادة

| نوع العيب Defects | حجم العينة Sample Size | مستوى الجودة المقبول AQL | العدد المقبول Accept Number | العدد المرفوض Reject Number | وصف العيب Describe Defect | عدد العيوب No. Found |
|----------------------|------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| خطير Critical | | | | | المجموع Total | |
| رئيسي Major | | | | | المجموع Total | |
| ثانوي Minor | | | | | المجموع Total | |

Inspector القائم بالتفتيش والاختبار

Date التاريخ

Reviewed By المعاينة من قبل

Date التاريخ

Recommendation التوصيات

..... يسمح باستخدامه قبل تاريخ

..... طلب إعادة الاختبار

Rejected مرفوض

مواصفات التصاق الواردة (Incoming Label Specification)**1- الوصف (Description)**

Sizeالحجم
Shapeالشكل
Colorاللون
Materialالمادة

2- المورد المعتمد (Approved Supplier)**3- الأبعاد الفيزيائية (Physical Dimensions)**

Sizeالحجم
Shapeالشكل
Thicknessالسمك
Weightالوزن
Dimensions of printingأبعاد الطباعة

4- طباعة (Copy)

Completenessالاكتمال
Accuracyالمضبوطة
Placementالتوضع
Legibilityالوضوح

5- أصناف العيوب (Defect Categories)

| الاصنف (Category) | مستوى الجودة المطلوب (AQL) | العيوب (Defect) |
|--|-------------------------------|---|
| عيوب غير مسموح به نهائياً أو خطراً (Critical Defect) | 0 % | عيوب يجعل التصاقه غير قابل للتوريد نهائياً أو أن التصاقه غير صالح للاستعمال نهائياً أو أنها تخالف الترخيص |
| عيوب رئيس (Major Defect) | 2 % | تأثير هذه التصاقه يمكن سلباً على المنتج أو على الاستخدام من قبل المستهلك |
| عيوب ثانوي (Minor Defect) | 4 - 5 % | التصاقه يعتمد عن المقاييس الموضوعية دون التأثير في الوظيفة أو قابلية الاستخدام |

Finished Products

- يجب الاحتفاظ بالمنتجات النهائية **finished products** في الحجر **quarantine** إلى أن يتم إصدار قرار ضمان الجودة **quality assurance** بتحريرها **released** تمهيداً لتوزيعها **distribution**.
- يجب أن تتوافق جميع المخازن مع الشروط المحددة في ترخيص التسويق **marketing authorization** بحيث تحافظ على سلامتها **safety** وفعاليتها **efficacy** وجودتها **quality** خلال فترة الصلاحية المتوقعة **predicted shelf life**.

Finished Product Control

- إن ظهر خطأ في المستحضر النهائي فهو محصلة لأخطاء متتابة (مخاطر العينة).
- يجب اقتطاع عينات كافية وفق برنامج معتمد.
- تختبر العينات كيميائياً و فيزيائياً و ميكروبيولوجياً و حيويأً حسب المواصفات المعتمدة و بإجراءات محددة و مكتوبة (SOPs) و كأن المستحضر يفحص لأول مرة.
- تحفظ العينات بعدد كاف و بشروط التخزين.
- يصدر للمستحضر شهادة التحليل خاصة به.

(Finished Product Specifications) مواصفات المنتج النهائي**Item Name** اسم المادة
Item Number رقم المادة**Description**..... الوصف
.....
.....
.....**Components** المكونات
.....

| الطريقة Method | المواصفات Specifications | الفحص Test |
|-------------------|-----------------------------|--|
| | | الهوية Identity |
| | | القوة / التركيز Strength |
| | | الجودة Quality |
| | | النقاوة Purity |
| | | الخواص الفيزيائية Physical Properties |

انتهاء الفعالية (Expiration Date) : سنوات

Other Duties of the Quality Control Department

1. Establishing, validating and implementing all QC procedures
2. Evaluating, maintaining, storing reference standards
3. Ensuring correct labelling of containers of materials and products
4. Weighing Materials
5. Line Clearance إخلاء الخط
6. Cleaning Validation التحقق من صحة التنظيف
7. Stability Testing (Follow up المتابعة, On-going مستمرة) اختبار الثبات للمواد الفعالة والمنتجات النهائية
8. Disposition of Materials and Products تدبير المواد والمنتجات
9. Self Inspection التفتيش الذاتي
10. Quality Audit المراجعة الخارجية للجودة أو تدقيق الجودة
11. Calibration & Validation معايرة الأجهزة والمعدات والتحقق من الصلاحية
12. Complaint Investigations المشاركة في تحقيقات في الشكاوى
13. Environmental Conditions المشاركة في مراقبة البيئية