

Meditop Gyógyszeripari Kft.	Csomagolástechnológiai előirat	
Csomagolástechnológia	Nyilvántartási szám:	TE-CS-112 verzió:01
	Összoldalszám:	6
Csomagolási utasítás az Stromectol (ivermectin) 3 mg és Ivermectin placebo tabletták klinikai vizsgálatához történő csomagolásához		

Készült: 1 eredeti példányban

Készítette: Dr. Jacsó Ivett
Termelésirányító

Készítés dátuma:

Ellenőrizte: Dr. Szegvári Dávid
Minőségbiztosítási vezető

Ószi Zsolt
Minőségellenőrzési vezető

Ellenőrzés dátuma:

Jóváhagyta: Dr. Gál Livia
Minőségbiztosítási Igazgató

Jóváhagyás dátuma:

Példány sorszáma:

Tőpéldány tárolási helye: Minőségbiztosítás

Érvényes: 2021. 02. 19-től visszavonásig

Felülvizsgálat: -

Hivatkozások: -

Meditop Gyógyszeripari Kft.	Csomagolástechnológiai előirat	
Csomagolástechnológia	Nyilvántartási szám:	TE-CS-112 verzió:01
	Oldalszám:	2/6
Csomagolási utasítás az Stromectol (ivermectin) 3 mg és Ivermectin placebo tabletta klinikai vizsgálatához történő csomagolásához		

1. Feladat

A Stromectol (ivermectin) 3 mg és Ivermectin placebo tabletta lecsomagolása az IVM-2021-01 protokoll szerinti klinikai vizsgálatához.

2. Stromectol 3 mg tabletta kibontása az eredeti csomagolásból

2.1.1 Vizsgálati készítmény:

Stromectol (ivermectin) 3 mg tabletta (TESZT készítmény)

Gy.sz.: T015953

Lejárati idő: 2022. 01. (eredeti lejárató idő)

Mennyiség: 75 db 10x késztermék, összesen 750 db tabletta, ALU / ALU bliszterben, faltkartonban

2.2.1. Kibontás az eredeti csomagolásból

Az eredeti csomagolásból való kibontást a GMP követelményeknek megfelelően a gyártó terület tisztaterében lehet elvégezni.

A Stromectol 3 mg tablettákat tartalmazó blisztereket ki kell venni a faltkartonokból, majd ki kell bontani a blisztereket, ügyelve arra, hogy a tabletták ne sérüljenek. A tablettákat az arra felszignált megfelelő méretű, PE zsákkal bélelt tárolóba kell gyűjteni.

2.3 Gyártásközi ellenőrzés

A kibontott tablettákból gyártásközi vizsgálatot végez a Minőségellenőrzés.

<i>Teszt</i>	<i>Módszer</i>	<i>Követelmény</i>
Küllem	vizuális	Fehér vagy csaknem fehér, kerek, lapos megfelel felületű, metszett élű, egyik oldalán „32” másik oldalán „MSD” felirattal ellátott tabletta
Azonosság	USP, HPLC	azonos
Törési szilárdság	Ph.Eur.	legalább 25 N

Amennyiben az eredmények megfelelnek a követelménynek a vizsgálati készítmény csomagolása elkezdhető.

Készítette:		Ellenőrizte:		Jóváhagyta:	
Dátum:		Dátum:		Dátum:	

Meditop Gyógyszeripari Kft.	Csomagolástechnológiai előirat	
Csomagolástechnológia	Nyilvántartási szám:	TE-CS-112 verzió:01
	Oldalszám:	3/6
Csomagolási utasítás az Stromectol (ivermectin) 3 mg és Ivermectin placebo tabletta klinikai vizsgálatához történő csomagolásához		

3. A minták csomagolása

A klinikai mintákat GMP követelményeinek megfelelően kell csomagolni.

3.1 Beszámolás

3.1.1. Anyag szükséglet:

Klinikai minta:

- *Stromectol (ivermectin) 3 mg tabletta (TESZT készítmény)*

GY.SZ.: T015953

Mennyiség: 700 db tabletta

- *Ivermectin placebo tabletta (PLACEBO készítmény)*

GY.SZ.: IP12002

Mennyiség: 700 db tabletta

Csomagoló anyag:

35-35 db 40 ml-es műanyag flakon (Karsai) és garanciazáras tető indukciós betéttel (Karsai)

Készítette:		Ellenőrizte:		Jóváhagyta:	
Dátum:		Dátum:		Dátum:	

Meditop Gyógyszeripari Kft.	Csomagolástechnológiai előirat	
Csomagolástechnológia	Nyilvántartási szám:	TE-CS-112 verzió:01
	Oldalszám:	4/6
Csomagolási utasítás az Stromectol (ivermectin) 3 mg és Ivermectin placebo tabletta klinikai vizsgálatához történő csomagolásához		

3.1.2. A vizsgálati készítmények beszámolója műanyag flakonba:

A tabletták beszámolója KING TB 4 típusú tabletta beszámoló géppel (T 31) történik.

Mind a Stromectol 3 mg tablettából (TESZT készítmény), mind az Ivermectin placebo tablettából (PLACEBO készítmény) 35-35 db-ot kell beszámolni úgy, hogy a flakonokba 20-20 db tabletta kerül.

A flakonok töltése a GMP követelményeinek megfelelően történik, időben elkülönítve külön – külön a TESZT és PLACEBO készítményé:

Készítmény	Tabletta/flakon (db)	Összesen elkészítendő mennyiség (db)
<i>TESZT készítmény</i>	20 db <i>Stromectol 3 mg tabletta</i>	35 db flakon
<i>REFERENCIA készítmény</i>	20 db <i>Ivermectin placebo tabletta</i>	35 db flakon

3.2. Flakon címkézés

Címkézés során a flakon oldalára 1 db 42,3 x 70 mm-es méretű fehér öntapadós flakon címkét ragasztunk. A címkézés kézzel történik. A címkékre a termelésirányítók rányomtatják a KIT számot a randomizáció szerint külön-külön a hatóanyag és a placebo készítményekhez, illetve a gyártási számokat és a lejáratit időt. A címkéket felhasználás előtt a minőségbiztosítás ellenőrzi, és megfelelőség esetén engedélyezi. Fenti műveletsort a TESZT készítményeknél és a PLACEBO készítményeknél időben elkülönítve kell elvégezni!

A címkén az alábbi tüntetésük fel:

Készítette:		Ellenőrizte:		Jóváhagyta:	
Dátum:		Dátum:		Dátum:	

Meditop Gyógyszeripari Kft.	Csomagolástechnológiai előirat	
Csomagolástechnológia	Nyilvántartási szám:	TE-CS-112 verzió:01
	Oldalszám:	5/6
Csomagolási utasítás az Stromectol (ivermectin) 3 mg és Ivermectin placebo tabletták klinikai vizsgálatához történő csomagolásához		

Vizsgálat száma: IVM-2021-01
Megbízó: Meditop Gyógyszeripari Kft., 2097 Pilisborosjenő, Ady Endre u. 1. Tel.: 06-26-336400 CRO: CPS Cortex Kft., 1051 Budapest, József nádor tér 5-6. Tel.: 06-1-202-4705
Kiszárazás: egy flakonban 20 db 3 mg-os Ivermectin/Placebo tabletták Szájon át történő használatra a vizsgálati tervnek megfelelően. Naponta 1x5 tabletták 4 napon keresztül.
Doboz azonosítószáma (KIT-szám): Gyártási tételszám: Lejáratási idő:
Vizsgálatvezető:
Vizsgálóhely:
Betegszám:
Vizsgálati készítmény! Kizárólag klinikai vizsgálatban való felhasználásra!
Legfeljebb 25 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó! Gyermekektől elzárt helyen tárolandó!

A teszt és referencia készítmény lejáratási ideje: az átcsomagolástól számított 6 hónap

3.3. Csomagolás és gyűjtözés:

A 35 db Stromectol (ivermectin) 3 mg tablettát (TESZT készítmény), és a 35 db Ivermectin placebo tablettát (PLACEBO készítmény) tartalmazó flakont, négyesével, növekvő számsorrendben egy-egy arra alkalmas (110x70x78 mm) kisméretű dobozba kell lecsomagolni és gyűjtözni.

A címkék elektronikus úton érkeznek, a termelésirányítók nyomtatják ki, az ellenőrzését a minőségbiztosítás végzi. Minden dobozra 1 db magyar nyelvű címke kerül, a doboz számmal randomizációs lista szerint.

4. Minőségellenőrzés

A klinikai minta csomagolása közben folyamatos ellenőrzés szükséges, melyet a gyártásellenőrző lapon fel kell tüntetni.

Készítette:		Ellenőrizte:		Jóváhagyta:	
Dátum:		Dátum:		Dátum:	

Meditop Gyógyszeripari Kft.	Csomagolástechnológiai előirat	
Csomagolástechnológia	Nyilvántartási szám:	TE-CS-112 verzió:01
	Oldalszám:	6/6
Csomagolási utasítás az Stromectol (ivermectin) 3 mg és Ivermectin placebo tabletta klinikai vizsgálatához történő csomagolásához		

5. Mellékletek

1. Stromectol 3 mg tabletta 10x bontás gyártásellenőrző lapja
2. Stromectol (ivermectin) 3 mg tabletta 20x beszámolás gyártásellenőrző lapja
3. Stromectol (ivermectin) 3 mg tabletta 20x beszámolás, „Checklist” gyártásellenőrző lapja
4. Stromectol (ivermectin) 3 mg tabletta 20x címkézés gyártásellenőrző lapja
5. Stromectol (ivermectin) 3 mg tabletta 20x címkézés, „Checklist” gyártásellenőrző lapja
6. Ivermectin placebo tabletta 20x beszámolás gyártásellenőrző lapja
7. Ivermectin placebo tabletta 20x beszámolás, „Checklist” gyártásellenőrző lapja
8. Ivermectin placebo tabletta 20x címkézés gyártásellenőrző lapja
9. Ivermectin placebo tabletta 20x címkézés, „Checklist” gyártásellenőrző lapja
10. Stromectol (ivermectin) 3 mg tabletta és Ivermectin placebo tabletta csomagolás gyártásellenőrző lapja
11. Stromectol (ivermectin) 3 mg tabletta és Ivermectin placebo tabletta csomagolás „Checklist” gyártásellenőrző lapja

Készítette:		Ellenőrizte:		Jóváhagyta:	
Dátum:		Dátum:		Dátum:	