

Condições Específicas de Compra

conforme documento referência HQ.CCO.COP043-A2E.0.PO datado 2007.10.24

Anexo A2.E – Serviços Analíticos

A Hovione opera em mercados fortemente regulamentados. A realização de testes analíticos deve cumprir os requisitos das Boas Práticas de Fabrico (GMP) aplicáveis tal como determinado pelo FDA e ICH Q7a. Também deverão obedecer aos requisitos da Hovione, tal como mencionado na encomenda, estando os requisitos específicos listados abaixo.

Equipamento: O equipamento utilizado para realização de testes analíticos deve estar qualificado, calibrado e com manutenções efectuadas em intervalos de tempo apropriados. Estes procedimentos e respectivos registos devem ser arquivados.

Software: Os registos electrónicos não deverão permitir a eliminação de registos anteriores, para que se possa saber quem/quando alterou a informação. Deverão estar disponíveis para consulta sempre que necessário. O acesso ao software deverá ser controlado. As cópias de segurança (“backups”) e recuperação de informação (“restores”) deverão ser efectuadas periodicamente. Estas cópias deverão também ser verificadas periodicamente de forma a avaliar o seu estado.

Qualificação do Pessoal: Analistas e supervisores do trabalho deverão ter formação adequada, devidamente registada.

Rastreabilidade: Os registos deverão incluir a identificação do fornecedor, lote e validade dos reagentes, soluções e padrões utilizados. O código interno, fornecedor e número de série do equipamento utilizado também deverão ser registados.

Registos: Os log books deverão ser invioláveis. Documentação adicional em papel (por exemplo, cromatogramas) deverá ser assinada e datada em todas as páginas pelo analista. Os registos deverão estar disponíveis para consulta sempre que necessário.

Métodos Analíticos: Antes de se iniciar a análise de uma amostra, deverá realizar-se um diagnóstico ao sistema (“System suitability”), injectando 5 vezes um padrão, cujo critério de aceitação é de 5%, sempre que aplicável. Os resultados não conformes serão avaliados de acordo com o procedimento para resultados fora de especificação devendo todos os registos associados ser guardados. A Hovione deverá ser informada de qualquer OOS (Out Of Specification) no prazo de dois dias úteis. Deverão ser implementadas medidas para evitar contaminação cruzada entre produtos.

Controlo de Alterações: O impacto das alterações relacionadas com o trabalho fornecido à Hovione deverá ser avaliado, não devendo ser implementadas quaisquer alterações sem a autorização prévia da Hovione.

Cálculos: A verificação de conformidade com o limite da especificação do produto deve ser feita para os resultados de testes individuais e não apenas para a média dos resultados obtidos. O arredondamento de resultados analíticos poderá ser feito apenas no resultado final. Todos os cálculos deverão ser registados, excepto se forem efectuados num software validado.

Relatório: Deverá incluir a data do teste, nome do analista, nome/código da amostra, referência do método analítico e condições de operação, padrões utilizados e sua rastreabilidade, reagentes e identificação do equipamento, resultados dos testes, resultados fora de especificação e, sempre que aplicável, a estrutura molecular e a incerteza do resultado obtido.