

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت غذا و دارو  
اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر  
واحد بیولوژیک

راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده  
فرآورده های بیولوژیک

شماره سند : B-RI-G-03

نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۲ از ۱۲

- مقدمه :

#### ۱-۱) اهداف

هدف این راهنما ارائه رهنمودهایی است که به منظور انجام بازرسی ( Regulatory Inspection ) از سوی واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر در کارخانجات ، مؤسسات و انستیتوهای تولیدکننده فرآورده های بیولوژیک در داخل و خارج از کشور و نیز شرکت های توزیع کننده این فرآورده ها صورت می گیرد .

#### ۱-۲) پیش گفتار:

GMP عبارتست از روش های بهینه یا مطلوب تولید که به منظور بالا بردن کیفیت و اطمینان از کارایی فرآورده بکار می رود. کاهش ضایعات و جلوگیری از خطر های احتمالی تولید نیز از فواید اجرای اصول GMP محسوب می گردد. در جمهوری اسلامی ایران بر اساس قانون مربوط به امور پزشکی ، دارویی ، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ همراه با اصلاحیه های سال ۱۳۳۶ و ۱۳۶۷ فعالیت کلیه مؤسسات پزشکی شامل کارخانجات و لابراتوارهای دارویی باید با اجازه وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه مخصوص باشد در فصل چهارم این قانون (شرایط ساخت و ورود دارو، فرآورده های بیولوژیک و فرآورده های آزمایشگاهی ) ورود هر نوع فرآورده بیولوژیک، دارو مواد اولیه دارویی ، بسته بندی ، قطعات و ماشین آلات مربوطه به هر عنوان و یا ساخت هر نوع دارو یا فرآورده بیولوژیک و عرضه و فروش آنها در داخل کشور و یا

نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۲ از ۱۲

صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می باشد مضافاً اینکه صلاحیت سازنده دارو به هنگام صدور موافقت اصولی از نظر ساختمان ، تجهیزات ، کارکنان و..... از نظر ایمنی و امکان آلودگی متقابل (به خصوص در مواردی که محصول از دسته داروهای هورمونی ، سیتوتوکسیک ، آنتی بیوتیک و .....باشد) کفایت امکانات متقاضی از دیدگاه فوق مورد ارزیابی کارشناسانه قرار گرفته است.

چنانکه در قوانین فوق الذکر نیز ملاحظه می شود از آنجائیکه ، لزوماً اجرای اصول GMP برای هر تولید کننده موضوع قانونی بوده و در موارد تخلف از مقررات آن کلیه مسئولین اجرایی شرکت مورد سؤال و پیگرد قانونی قرار می گیرند. سازمان کنترل ملی (NCA) هر کشور که در کشور ما اداره کل نظارت بر امور دارو نقش آن سازمان را ایفا می کند وظیفه بازرسی یا Regulatory Inspection را عهده دار می باشد.

### ۱-۳) محدوده کاربرد:

این راهنما برای استفاده کارشناسان بازرسی در بازرسی های مختلف ادواری، بازرسی پی گیری ، شکایتی و غیره از کارخانجات و مؤسسات و یا لابراتوار های تولیدکننده و یا توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک داخل یا خارج از کشور کاربرد دارد.

### ۲) تعریف واژه ها :

نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۳ از ۱۲

برای تعریف واژه هایی که در این راهنما و کتاب جی ام پی ایران استفاده شده است به ضمیمه ۱ (راهنمای تعریف واژگان مورد استفاده در تولید مطلوب محصولات بیولوژیک GMP مراجعه شود).

### ۳) مراحل کار:

با زرسی بر اساس برنامه های زمان بندی شده و دستورالعمل های مکتوب (جدول B-RI-F-04 و دستورالعمل شماره B-RI-S-05) انجام می پذیرد. انتخاب کارخانه یا موسسه بر پایه اولویت ها از جمله بازرسی ادواری، بازرسی پیش از ثبت، شکایتی و پیگیری صورت می گیرد.

چگونگی فراهم نمودن مقدمات بازرسی : فرم شماره B-RI-F-04 برنامه زمان بندی بازرسی از کارخانجات را نشان می دهد. در صورتی که نوع بازرسی به گونه ای باشد که به سازنده اطلاع داده شود باید حداقل دو هفته قبل از انجام بازرسی به مسئول فنی شرکت به صورت کتبی اعلام شود. تامین وسیله نقلیه و سایر امکانات پشتیبانی از طریق واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو صورت می گیرد.

برای بازرسی های خارج از کشور پس از دریافت درخواست از شرکت مربوطه اسامی بازرسین پس از تعیین در جریان مراتب اداری مربوطه به گردش در آمده و پس از انجام مراحل اداری به شرکت مربوطه اعلام می شود. عملیات بازرسی فنی کارخانجات خارجی در اصول با بازرسی های داخلی یکسان است (مراجعه به SOP مربوطه).

نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۴ از ۱۲

**بازرسی ادواری :** مطابق قانون و مقررات اداره کل نظارت بر امور دارو، کلیه کارخانجات تولیدکننده محصولات بیولوژیک داخل حداقل سالی یک بار مورد بازدید قرار می گیرند که بازدید ادواری نامیده می شود. بازدید ادواری در صورتیکه کارخانه از نظر جی ام پی عدم تطابق عمده داشته باشد در زمان کوتاهتر (هر ۶ ماه) انجام می گیرد. سایر مواردی که مشمول این نوع بازرسی قرار می گیرند عبارتند از:

(۱) بازرسی از یک کارخانه تازه تأسیس

(۲) درخواست تجدید پروانه تولید توسط یک واحد تولیدی

(۳) ایجاد خطوط تولید جدید و یا تولید یک محصول جدید، ایجاد تغییرات اساسی در روش و یا مراحل تولید، تغییر در کارکنان کلیدی، امکانات و یا تجهیزات و غیره.

(۴) زمانی که کارخانه ای در ۴ سال اخیر مورد بازرسی قرار نگرفته باشد (این مورد فقط برای کارخانه های تولید کننده خارج از کشور اجرا می شود).

**اعضای تیم بازرسی :** جهت بازرسی کارخانجات داخل اعضای تیم بازرسی از سوی کارشناس مسئول بازرسی و جهت بازرسی کارخانجات خارجی اعضای تیم توسط مسئول واحد انتخاب می شوند. در بازرسی داخل برای کارخانجات تازه تأسیس و در بازرسی از کارخانجات خارج این تیم متشکل از یک نفر از کارشناسان GMP واحد بیولوژیک و یک نفر از آزمایشگاه کنترل به همراه

نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۴ از ۱۲

مسئول بررسی و ثبت پرونده خواهد بود ، هر یک از این افراد به ترتیب مسئول بررسی وضعیت GMP کارخانه، بررسی آزمایشگاه کنترل و بررسی پروسه تولید و تطابق آن با موارد مذکور در پرونده ثبت و حسب مورد variation های اعلام شده را بر عهده دارند.

در بازرسیهای ادواری معمول می توان یک نفر از کارشناسان GMP را جایگزین فرد مسئول بررسی پرونده نمود با این پیش زمینه که پس از یک الی دو بازرسی ادواری مجدداً تیم با ترکیب اولیه به منظور بررسی variation های احتمالی اعلام نشده، تشکیل شود.

زمان بازرسی : برای هر بازرسی ادواری حداقل ۳ روزکاری در نظر گرفته شده است اما این زمان می تواند تا ۷ روز تمدید شود.

شرح جزئیات بازرسی مطابق برنامه در بخش های انتهایی این راهنما آمده است و برای آشنایی بیشتر با نحوه انجام بازرسی به SOP شماره B-RI-S-05 مراجعه نمایید.

تاریخ بازرسی بر حسب مورد ممکن است به کارخانه اعلام شود و یا بدون اعلام قبلی باشد. یک هفته قبل از بازرسی اعضای گروه بازرسی معین می گردند و جلسه ای در خصوص چگونگی انجام بازرسی و موارد مربوطه تشکیل می گردد. مدت بازرسی با توجه به فعالیت های کارخانه یا شرکت از ۳ روز تا یک هفته متغیر خواهد بود و در صورت لزوم می توان آن را تمدید نمود. بر حسب مورد از کارشناسان خارج از سیستم ممکن است جهت مشاوره در بازرسی دعوت شود به شرط آنکه

نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۵ از ۱۲

هیچگونه تضاد منافع ایجاد نکند و فرم رازداری و سایر تعهدات دیگر را امضاء نماید. (دستورالعمل شماره B-RI-S-13)

رئوس مطالب مهم که طی بازرسی ادواری باید مورد بررسی قرار گیرد به شرح زیر است :  
(در خصوص شرکت های توزیعی مواد مربوطه جداگانه تدوین شده است. دستورالعمل شماره BR-I-S-16)

روز اول (صبح و بعد از ظهر)

۱ - پس از ورود به کارخانه ملاقات با پرسنل کلیدی کارخانه، معرفی و آشنایی با شرکت و در صورت امکان ملاقات با نمایندگان که در بازرسی شرکت دارند .

- برنامه ریزی برای بازرسی " تعیین وقت استراحت و آشنایی با کارخانه و محصولات آنها از طریق presentation از سوی پرسنل کارخانه.

- تلاش شود که بازدید هر روز نیم ساعت زودتر از تعطیلی کارخانه تمام شود.

۲- بازدید از سیستم تضمین کیفیت ، چگونگی رسیدگی به شکایات " ، سیستم ری کال " بررسی ثبت شکایات ، "سوابق مربوط به رسیدگی مکاتبات و هر نوع اقدام اصلاحی ناشی از آنها که انجام شده است.(بررسی SOP مربوطه در هر یک از موارد فوق).

--SOP مربوط به بررسی انحرافات و قصورات پیش آمده و اقدامات بعمل آمده در جهت رفع آنها .  
- مطالعات پایداری ، برنامه ممیزی داخلی شامل QA,QC,تامین کننده های مواد اولیه و چگونگی بازرسی آنها.

نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۸۶ از ۱۲

-تولید قرار دادی ،سیستم VALIDATION.

۳- بازدید از کارخانه :شامل بازدید اجمالی از بخشهای مختلف کارخانه وامکانات مربوطه، آزمایشگاه های کنترل کیفی ، انبارها وسایر واحد های مربوطه تجهیزات ، مواد ، جریان عبور مواد، جریان عبور کارکنان ،موارد ایمنی واحتیاطی (اقدامات احتیاطی) در سایت کارخانه.

۴- بررسی فضاهای آزاد،ساختمان ها ،چگونگی کنترل آفت در کارخانه.

۵- رسیدگی به چگونگی خرید ، سفارشات از منابع تایید شده ، نحوه دریافت مواد و عملیات انبارداری شامل قرنطینه، مواد مردودی و فضاهای تعریف شده .

۶ - رسیدگی به BPR از طریق بررسی چند نمونه.

۷- بررسی عملیات تولید :

- مستندات مربوط به تهیه یک سری ساخت، specifications و SOP های مربوطه ونیز دستورالعمل های مربوط به بازیافت و امحاء ضایعات.

- تجهیزات : از نظر نگهداری، کالیبراسیون، تمیز کردن.

- بررسی فضا یا فضا های تولید و تمیز کردن آنها

- بررسی کنترل های حین تولید

- عملیات عمومی تولید



نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۱۲ از ۷

- بخش بسته بندی : بررسی کیفیت و شرایط فضای بسته بندی، کنترل برچسب ها و مواد چاپ شده.

- سیستم های هوا ساز، نحوه تأمین ، فیلتراسیون، چرخش و خروج هوا

- چگونگی کنترل ضایعات

- سیستم تامین آب و کنترل آلودگی های آن

- کنترل آلودگی ها

- Process Validation

- تولید قراردادی

- سیستم های کامپیوتری در صورت برقراری در کارخانه

روز دوم (صبح و بعد از ظهر)

۸- بررسی وضعیت محیط، پایش محیطی، اعتبار سنجی در تولید محصولات سترون.

۹- برنامه های آموزشی، پوشش لباس و اقدامات بهداشتی

۱۰- آزمایش های کنترل کیفی :

- روش های آزمایش ، specification های مواد اولیه و محصول نهایی

- روش های کار با وسایل و دستگاه های آزمایشگاهی، نگهداری و کالیبراسیون آنها شامل وسایل

ثبت کننده

نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۱۲ از ۸

- Specification ها، شرایط نگهداری معرف ها، مواد مرجع (شامل استاندارد های اولیه ) و محلولهای حجم سنجی
- عملیات نمونه برداری و چگونگی ردیابی نمونه ها.
- روش های مدیریت داده ها ، روش محاسبات و سیاست های مربوط به داده های غیر استاندارد.
- شرایط محیط آزمایشگاه ها
- ایمنی
- کتابچه های یاد داشت
- گزارشات و گزارش دهی
- روش های اعتبار سنجی
- دقت، صحت specificity ، اعتماد سازی و.....
- اتاق نمونه های بایگانی و بررسی های انجام شده روی آن
- آزمایشگاه های طرف قرارداد
- آزمایشگاه میکروبی، محیط های غیر استریل ، آب ، مواد معدنی ، آماده سازی محیط کشت
- اقدامات احتیاطی و در دسترس بودن ابزار و لوازم یدکی
- ۱۱- برگزاری جلسه پایانی با مسئولین کارخانه
- ۱۲- تهیه خلاصه ای از نکات مهم بازدید

نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۹ از ۱۲

۴) فهرست مستندات و وسایل مورد نیاز جهت انجام بازرسی GMP

۴-۱) چک لیست های بازرسی

۴-۲) خلاصه گزارش بازرسی قبلی

۴-۳) مکاتبات انجام شده در خصوص انجام تعهدات و جدول زمانی تعیین شده از سوی کارخانه

۴-۴) موارد شکایتی و مستندات مربوط به رسیدگی شکایت

۴-۴) تورچر

۴-۵) دوربین عکاسی

۵) تهیه گزارش نهایی بازرسی و اعلام به کارخانه

۶) پی گیری تعهدات بعد از بازرسی

روز سوم (صبح و بعد از ظهر) :

۱- بررسی موارد جانبی بر حسب مورد

۲- تهیه گزارش از طریق تکمیل چک لیست ها و ...

بازرسی برای تایید خطوط و امکانات ساخت برای دادن مجوز ساخت محصول جدید: در صورتی که موسسه تازه بنا شده باشد باید قبل از تأسیس نقشه ساختمانی آن به تایید کمیسیون نقشه رسیده و تجهیزات آن از نظر OQ , DQ معتبر سازی شده باشند در صورتی که کارخانه سابقه تولید دارد امکانات خط جدید مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۱۲ از ۱۲

گروه بازرسی همانند بازرسی ادواری بوده با این تفاوت که از کارشناس بررسی کننده پرونده محصول نیز دعوت می شود.

در این نوع بازرسی تعهدات بازرسی ادواری کارخانه مدنظر قرار می گیرد.

**بازرسی از نوع شکایتی :** این بازرسی برای رسیدگی به شکایت انجام می شود. گروه بازرسی دو نفر می باشد که برحسب مورد نفر دوم می تواند از آزمایشگاه کنترل باشد. این بازرسی معمولاً بدون اطلاع سازنده صورت می گیرد.

جهت بازرسی شکایتی دریافت نمونه مورد شکایت از محل مربوطه الزامی است. در مورد نحوه ارزیابی شکایات به دستورالعمل شماره B-RI-S-15 مراجعه شود.

**بازرسی پیگیری (Follow up) :** این نوع بازرسی جهت پی گیری تعهدات شرکت در بازرسی ادواری صورت می گیرد. افراد شرکت کننده در تیم بازرسی معمولاً از همان افراد شرکت کننده در بازرسی ادواری مربوطه می باشند. بازرسی پی گیری بر اساس برنامه زمان بندی اعلام شده از سوی شرکت انجام می شود.

**نمونه برداری حین بازرسی :** در بازرسی ادواری برحسب مورد ممکن است نمونه برداری انجام شود. نمونه برداری به طور معمول از آخرین سری ساخت انجام می شود. اما در هر صورت باید از آخرین سری ساخت باشد که مدارک آنالیز آن در آزمایشگاه کنترل کیفی کارخانه کامل شده و مورد تایید QC/QA کارخانه قرار گرفته باشد .

نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۱۲ از ۱۱

نمونه برداری در بازرسی رسیدگی به شکایت به این صورت است که از نمونه های بایگانی (*Retained Samples*) سری ساخت مورد شکایت و سری های ماقبل و مابعد آن نمونه برداری می شود.

برای اطلاع بیشتر از نمونه برداری به دستورالعمل شماره B-R I-S-03 مراجعه شود.  
گزارش دهی : عملیات بازرسی در کارخانه پس از بررسی نکات مورد اشاره در چک لیست ها که در حضور مسئول فنی کارخانه صورت می گیرد و امضای چک لیست ها عملاً به پایان می رسد. پس از پایان بازرسی با بررسی مجدد چک لیست ها و یادداشت های هر یک از اعضای گروه ، بازرسی گزارش نهایی با امضای مدیر کل اداره نظارت بر امور دارو به کارخانه مورد بازرسی ارسال خواهد شد. برای اطلاع بیشتر از چگونگی گزارش دهی به دستورالعمل شماره B-RI-S-08 مراجعه شود.

**اقدامات پس از بازرسی :** در بازرسی ادواری پس از ارسال گزارش بازرسی که در آن برنامه زمانبندی رفع نواقص درخواست شده است ، متقابلاً کارخانه ملزم به ارسال CAPA حداکثر پس از ۱۵ روز کاری بعد از دریافت گزارش می باشد نحوه رسیدگی به CAPA و قبول برنامه زمانی رفع نواقص مطابق راهنمای B-RI-S-05 انجام می شود، هرگاه ایرادات از نوع بحرانی باشد بلافاصله در پایان بازرسی خط یا خطوط تولید متوقف شده و از توزیع محصول مربوطه جلوگیری می شود در همان حال برای جمع آوری محصول از بازار اقدام خواهد شد. در صورتی که اشکالات از نوع

بحرانی نباشند چگونگی رسیدگی به آنها در بازرسی پیگیری انجام می گردد. در این مورد به راهنمای شماره B-RI-G-06 می توان مراجعه کرد.

نام موسسه : واحد بیولوژیک اداره کل نظارت بر امور دارو و موارد مخدر  
عنوان : راهنمای بازرسی کارخانجات و مؤسسات تولید کننده و توزیع کننده فرآورده های بیولوژیک  
شماره اداره دارو : ۱۰۲۴۱۰۳  
شماره راهنما : B-RI-G-03  
صفحه : ۱۲ از ۱۲

اقدامات در بازرسی شکایتی به صورت فوری صورت می گیرد، در صورتی که اشکال متوجه تولید محصول باشد و منجر به بروز عوارض جدی در مصرف کنندگان شده باشد ، خط تولید متوقف و در صورتی که فرآورده وارداتی باشد بلافاصله از توزیع محصول جلوگیری می شود. در هر مورد موجودی انبار تا تعیین وضعیت سری ساخت مورد شکایت بلوکه می شود و دستور جمع آوری از بازار صادر می گردد.

شایان ذکر است اعطای هرگونه مجوز ساخت فرآورده جدید منوط به انجام کلیه تعهدات شرکت در بازرسی های به عمل آمده است.

**مراجع :**

- راهنمای صدور مجوز توزیع فرآورده های بیولوژیک به شماره B-LR-G-01

دکتر سعیده فخرزاده - ۱۳۸۴

- روشهای بهینه ساخت دارو- اداره کل نظارت بر امور دارو ۱۳۸۳

- تجربه های کاری دکتر محمد قیصر زاده تهیه کننده راهنما

## ضمیمه ۱

### راهنمای 03 B-RIG-

#### راهنمای تعریف واژگان مورد استفاده در تولید مطلوب محصولات بیولوژیک (GMP)

این تعاریف برای استفاده در کتاب جی ام پی ایران تعریف شده اند. این واژگان در سایر جاها می توانند معانی متفاوتی داشته باشند.

#### اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر:

از ادارات تابع معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است که مسئولیت نظارت بر تولید دارو و فراورده های بیولوژیک را به عهده دارد.

#### واحد بیولوژیک:

یکی از واحد های تابع اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر است که بطور اختصاصی به بررسی، ثبت و صدور مجوز توزیع فراورده های بیولوژیک می پردازد.

#### اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو:

از ادارات تابع معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است که مسئولیت انجام آزمون های کنترلی بر روی فراورده های غذایی، دارو و مواد بیولوژیک را به عهده دارد.

#### صدور مجوز توزیع:

صدور مجوز توزیع به معنی این است که هر بچ از فراورده بر اساس بررسی مستندات و گاهی انجام آزمایشات کنترلی روی نمونه همان بچ فراورده با استاندارد های موجود در اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر مطابقت داشته و قابل توزیع و مصرف در بازار داروئی ایران می باشد.

### **آلودگی متقابل (Cross Contamination) :**

به آلودگی فراورده با دیگر مواد یا محصولات اطلاق می شود.

### **احراز کیفیت (Qualification) :**

عمل اثبات صحت عملکرد تجهیزات که منجر به نتایج مورد انتظار می گردد می باشد. در پاره ای از موارد کلمه اعتبار سنجی گسترده شده و در بر گیرنده مفهوم احراز کیفیت نیز می باشد.

### **ارگانسیم اگزوتیک (Exotic Organism)**

عامل بیولوژیکی که بیماری ناشی از آن در کشور یا محدوده جغرافیایی مورد نظر وجود ندارد و یا برای بیماری مربوطه تدابیر پیشگیرانه یا برنامه ریشه کنی در کشور یا محدوده جغرافیایی مورد نظر اتخاذ شده باشد.

### **استریلیتی یا سترونی (Sterility)**

استریلیتی ( سترونی) به معنی عدم حضور ارگانسیم زنده است. شرایط آزمایش سترونی در فارماکوپه های رسمی آورده شده است.

### **اعتبار سنجی (Validation)**



بررسی مستندات روش کار، فرآیند، سیستم، وسیله یا روش مورد استفاده در ساخت و کنترل یک محصول مستند برای احراز کارایی مورد نظر و حصول نتیجه مورد انتظار می باشد (به تعریف احراز کیفیت نیز مراجعه شود)

### **ایرلاک ( Air lock )**

فضای بسته ای است که دارای دو در یا بیشتر بین دو اتاق یا بیشتر است مثلا برای تمایز بین کلاس های مختلف تمیزی (پاکیزگی)، به منظور کنترل جریان هوا بین اتاق ها در زمان ورود به آنها، به نحوی که باز کردن دو در در یکزمان در فضای مذکور غیر ممکن باشد، ایرلاک در یک زمان می تواند برای استفاده کارکنان یا مواد مورد استفاده قرار گیرد.

### **بازیافت (Recovery)**

به وارد نمودن تمام یا قسمتی از سری ساخت قبلی که تمام الزامات کیفیتی را دارا می باشد به سری ساخت دیگر در مرحله معینی از ساخت، گویند.

### **بانک سلولی (Cell Bank)**

سیستم بانک سلولی (Cell Bank System): سیستمی است که در آن سری ساخت های متوالی یک محصول از طریق کشت سلول های مشتق از یک " بانک سلولی مادر " ساخته می شود. جهت این کار از تعدادی ظرف برای تهیه " بانک سلولی کاری " از " بانک سلولی مادر " استفاده می شود. این سیستم بانک سلولی برای تعداد دفعات پاساژ (یا دو برابر شدن جمعیت میکرواورگانسیم) بیشتر از آنکه حین تولید عادی حاصل شود مورد اعتبار سنجی قرار می گیرد.

بانک سلولی مادر (Master Cell Bank) : کشتی از سلول ها با مشخصات (Specifications) کاملا تعیین شده که به نحوی طی عملیات واحد درون ظرف توزیع و به صورت یکنواخت فراوری

می‌گردد که ضمن اطمینان از همگن بودن آن با نگهداری مناسب، از پایداری آن نیز اطمینان وجود داشته باشد. بانک سلولی مادر معمولاً در دمای ۷۰ درجه زیر صفر یا کمتر نگهداری می‌شود. بانک سلولی کاری (Working Cell Bank): کشتی از سلول‌های مشتق از بانک سلولی مادر که در ظرف‌هایی با حجم مساوی توزیع و برای تهیه کشت‌های سلولی تولید مورد استفاده قرار می‌گیرد. بانک سلولی کاری را معمولاً در دمای ۷۰ درجه زیر صفر یا کمتر نگهداری می‌کنند.

### **بسته بندی (Packaging)**

به تمامی عملیاتی (شامل پر کردن، درب گذاری، برچسب زنی و جعبه گذاری) که بر روی فراورده بالک نهایی انجام می‌گیرد تا به محصول نهایی تبدیل شود اطلاق می‌گردد. تذکر: پرکنی در شرایط استریل عموماً به عنوان قسمتی از عملیات بسته بندی در نظر گرفته نمی‌شود. محصول پر شده در این حالت به عنوان محصول بالک تلقی شده که در بسته بندی اولیه بود و بسته بندی نهایی نشده است.

### **بیوژنراتور (Biogenerator)**

سیستم بسته محفوظی است، نظیر فرمانتور، که عوامل بیولوژیک همراه سایر مواد در آن وارد می‌شود، به طوری که منجر به تکثیر میکروارگانیسم‌ها یا تولید مواد دیگر (از طریق واکنش با مواد دیگر) گردد. بیوژنراتورها عموماً به وسایلی برای تنظیم و تعدیل، کنترل، اتصال، افزودن مواد یا خارج نمودن مواد مجهز هستند.

### **پایداری (Stability)**

عبارت است از حفظ کلیه مشخصات محصول (Specifications) در شرایط نگهداری تعیین شده.

پروانه محصول (گواهی ثبت یا مجوز عرضه به بازار)

( Product License , Registration Certificate or Marketing Authorization)

گواهی قانونی صادر شده از طرف مرجع دارویی ذیصلاح که جزییات ترکیب و فرمولاسیون محصول ثبت شده را بیان و مشخصات فارماکوپه ای و اجزاء و محصول نهایی شامل جزییات بسته بندی، بر چسب و عمر قفسه ای را نیز شامل می شود.

### **تاریخ انقضاء (Expiry Date)**

تاریخی است که بعد از آن امکان تضمین سلامت مشخصات مندرج در پرونده محصول وجود ندارد . این تاریخ (به ماه و سال) باید روی فراورده نهایی درج گردد.

### **تاریخ ساخت (Manufacturing Date)**

تاریخی که بر اساس بررسی کلیه مدارک و نتایج رضایت بخش آزمایش های کنترل کیفیت ، آزادسازی محصول نهایی پس از تایید کمیته تضمین کیفیت امکان پذیر باشد. در مورد داروهای بیولوژیک تاریخی که با کسب نتایج رضایت بخش کلیه آزمون ها، ترخیص لات نهایی با تایید کمیته تضمین کیفیت سازنده توسط نهادهای نظارتی (NCA) امکان پذیر باشد را تاریخ ساخت گویند . در صورتی که روش های کنترل نیازمند ایمن شدن حیوانات آزمایشگاهی باشد تاریخ ساخت زمانی است که حیوانات آزمایشگاهی مصونیت پیدا کرده باشند.

### **ترخیص (Release)**

مجوز کمیته تضمین کیفیت کارخانه که استفاده از مواد اولیه (موجود زنده) ، محصولات بینابینی و محصول نهایی را برای مقاصد مورد نظر مجاز می نماید. تا قبل از صدور مجوز فوق مواد یاد شده تحت شرایط قرنطینه نگهداری می شود.

### **تطابق کمی (Reconciliation)**

مقایسه بین مقادیر محاسبه شده مواد یا محصول (با لحاظ داشتن حدود مجاز تغییرات عادی) با مقدار واقعی تولید شده یا مصرف شده .

### **تولید (Production)**

تمامی عملیاتی که در روند تهیه محصول دارویی یا فرآورده بیولوژیک از مرحله دریافت مواد از انبار ، فرایند بسته بندی و تکمیل آن به صورت محصول نهایی انجام می شود.

### **دوباره سازی (Reprocessing)**

عملیات مجدد بر روی تمامی یا قسمتی از یک سری ساخت محصول که در مرحله معینی از تولید ، که از نظر کیفی غیر قابل قبول بوده و ممکن است کیفیت مورد نظر به وسیله اجرای یک یا چند عملیات اضافی ، اصلاح و قابل قبول گردد. دفعات فرایند اصلاح باید محدود بوده و هیچگونه ماده جدیدی به اجزاء فرمولاسیون اضافه نگردد و تغییرات هر یک در محدوده قابل قبول باشد.

### **راد یو دارو (Radio Pharmaceutical)**

هر محصول دارویی که به هنگام استفاده (برای مقاصد دارویی) ، حاوی یک یا چند رادیو نوکلئوتید (ایزوتوپ های راد یو اکتیو) باشد را رادیو دارو گویند.

### **روش های اجرایی (Operating Procedures)**

عملیات، احتیاط ها و تدابیری که بطور مستقیم ویا غیر مستقیم در ارتباط با ساخت فرآورده دارویی یا بیولوژیک هستند را روش اجرا می گویند.

(SOP,s) یا روش های اجرایی استاندارد و یا دستورالعمل استاندارد کار ،

### **(Standard Operating Procedures)**

توضیحات مکتوب که شامل دستورالعمل های مربوط به کلیه مراحل ساخت و آزمون های کنترل کیفیت و عملیات تضمین کیفیت (شامل پاکسازی ها) جهت حصول به تمامی مشخصات (Specifications) محصول می باشد. برخی از این روش ها اختصاصی بوده و مربوط به ساخت یک محصول یا یک ماده می باشد و دیگر روش ها ، دستورالعمل های عمومی مثل دستورالعمل های سرویس، نگهداری و شستشوی وسایل و ماشین آلات، روش های کار با آنها، کنترل محیط تولید و بسته بندی ، نمونه برداری و بازرسی داخلی می باشد. روش های اجرایی استاندارد توسط کمیته تضمین کیفیت موسسه با همکاری افراد انجام دهنده فعالیت تهیه شده و به همراه مدارک اعتبار سنجی در پرونده ثبت دارو ضبط می گردد.

#### **(Recording) سابقه (۲/۲۸)**

تاریخچه هر سری ساخت محصول سوابقی از جمله توزیع آن ، و نیز تمامی جوانب مرتبط با کیفیت محصول نهایی را به دست می دهد .

#### **(Manufacture) ساخت**

تمامی عملیات خرید مواد و محصولات ، تولید، کنترل کیفیت، آزاد سازی ، نگهداری و توزیع محصولات دارویی و بیولوژیک و کنترل های مربوطه است.

#### **(Manufacturer) سازنده**

به دارنده مجوز ساخت از مراجع ذیصلاح که حداقل یک مرحله از مراحل ساخت را به انجام می رساند، گویند.

#### **(Seed Lot) سری بذر**

سیستم سری بذر (Seed Lot System) : سیستم سری بذر سیستمی است که در آن سری ساخت های متوالی یک محصول از یک سری بذر مادر در یک سطح پاساژ تعریف شده مشتق شده است .

برای تولید عادی، سری کاری از سری بذر مادر تهیه می شود. محصول نهایی از سری بذر کاری حاصل شده و تعداد پاساژهای سری از تعداد دفعاتی که مطالعات بالینی و اثر بخشی مطلوب واکسن های تولیدی را نشان داده بیشتر نیست. منشاء و تاریخچه پاساژ سری بذر مادر و سری بذر کاری ثبت می شود.

#### **سری بذر مادر (Master Seed Lot) :**

کشتی از میکرو اورگانیزم ها که در طی عملیات واحدی از یک بالک به نحوی توزیع شده که از یکنواختی و عدم آلودگی آن اطمینان حاصل شده و متضمن پایداری نیز باشد. سری بذر مادر به شکل مایع معمولاً در دمای ۷۰ درجه سانتیگراد زیر صفر و پایین تر نگهداری می شود. سری بذر مادر لیوفیلیزه، در دمای معین که متضمن پایداری باشد نگهداری می شود.

#### **سری بذر کاری ( Working Seed Lot ) :**

کشتی از میکرو اورگانیزم ها که از سری بذر مادر گرفته شده و در تولید استفاده می شود. سری های بذر کاری مطابق موارد شرح داده شده برای سری های بذر مادر ، در داخل ظروف توزیع شده و نگهداری می شود.

#### **سری ساخت (بچ یا لات) (Batch / Lot)**

مقدار مشخصی از مواد اولیه ، مواد بسته بندی یا محصول تولیدی در یک فرآیند یا چند سری فرایند که انتظار می رود از نظر کیفیتی همگن باشد.

تذکر:

برای تکمیل بعضی از مراحل ساخت ممکن است لازم باشد که یک سری ساخت به چند پیش سری ساخت یا زیر سری ساخت (Sub Batch) تقسیم شود ، که بعداً به یکدیگر افزوده می شوند

تا سری ساخت نهایی همگن و یکنواخت را تشکیل دهد. در مورد ساخت مداوم ، سری ساخت به بخشی از تولید اطلاق شود که دارای یکنواختی مورد نظر است.

از نظر کنترل محصول ، یک سری ساخت از محصول دارویی (اسپسیالیت تجاری) ، در بر گیرنده تمامی واحد های شکل دارویی است که از یک مخلوط مواد اولیه ساخته شده و تماماً یک سری عملیات ساخت منفرد را پشت سر گذاشته یا طی یک عمل سترون سازی ، سترون شده باشند. یا در مورد ساخت مداوم ، تمام واحد های شکل دارویی است که در یک دوره زمانی تولید شده اند.

### **سوابق سری ساخت (Batch Records)**

کلیه مدارکی که در ارتباط با ساخت یک سری از محصول بالک یا محصول نهایی تهیه و ضبط می شود . این مدارک تاریخچه و شواهد کیفی هر سری ساخت را فراهم می آورد.

### **سیستم ( System )**

در مفهوم کاربردی ، الگوی نظام یافته ای از فعالیت ها و تکنیک های اثر گذار بر یکدیگر که به شکل سازمان یافته در آمده است.

### **سیستم شماره دهی سری ساخت ( Batch Numbering System )**

روش استاندارد (SOP) شماره دهی سری ساخت، نحوه شماره دهی را بیان می کند.

### **سیستم کامپیوتوری (Computerized System)**

این سیستم مشتمل بر ورود داده ها ، پردازش الکترونیکی و خروج اطلاعات بوده و برای گزارش یا کنترل های اتوماتیک مورد استفاده قرار می گیرد.

### **سیلندر (Cylinder)**

ظرفی که برای نگهداری گاز در فشار زیاد طراحی شده است.

### **شماره سری ساخت (شماره بچ یا لات) ( Batch /Lot Number )**

مجموعه ای مشخص از اعداد و یا حروف و یا هر دو آنها که به طور مشخص سری ساخت را نشان می دهد.

### **عفونی شده (Infected)**

موردی که به وسیله عوامل بیولوژیکی خارجی آلوده شده و در نتیجه قادر به پخش عفونت می باشد.

### **عوامل بیولوژیکی (Biological Agents)**

مشمول است بر میکرواورگانسیم هایی که از طریق مهندسی ژنتیک ، کشت های سلولی و انگلهای درون تنی تهیه شده اند ، اعم از اینکه بیماریزا باشد یا نباشد .

### **عوامل آلاینده (Adventitious Agents)**

باکتریها ، قارچ ها ، مایکو پلاسماها ، و ویروس های آندروژن و اگزوژن می باشند که ممکن است در مواد اولیه ، محصولات بینابینی و نهایی و یا طی تلقیح و در پیش سازهای فرآورده های بیولوژیک ظاهر می شوند.

### **فرآیند حساس یا بحرانی ( Critical Process )**

فرآیندی است که ممکن است باعث تغییر در کیفیت محصول دارویی یا فرآورده بیولوژیک گردد.

### **قرنطینه (Quarantine)**



به مواد اولیه، بسته بندی، محصول بینابینی، محصول بالک، محصول نهایی یا حیوانات مورد استفاده که به شکل فیزیکی یا بوسیله سایر تدابیر موثر، جداسازی شده اند و در انتظار تعیین تکلیف برای آزاد سازی یا مردود شناختن می باشند.

### **کالیبراسیون (Calibration)**

مجموعه عملیاتی است که تحت شرایط مشخص شده، ارتباط مقادیر نشان داده توسط یک ابزار یا سیستم اندازه گیری، در مقایسه با مقادیر معلومی از یک استاندارد مرجع را به اثبات میرساند.

### **کشت سلولی (Cell Culture)**

حاصل رشد آزمایشگاهی سلول های جداسازی شده از ارگانیسم های پر سلولی هستند.

### **کنترل حین فرایند (In Process Control)**

شامل کلیه آزمایش ها و بررسی هایی است که در ضمن ساخت و بسته بندی انجام می شود، تا اطمینان حاصل گردد که محصول نهایی با مشخصات مندرج در پروانه تولید مطابقت دارد. آزمایشات مربوط به محیط کار یا وسایل و همچنین محصولات در حال ساخت قسمتی از مراحل کنترل حین تولید یا فرایند میباشد.

### **کنترل کیفیت (Quality Control)**

کنترل کیفیت بخشی از GMP است که به نمونه برداری، تعیین خصوصیات و انجام آزمایش ها می پردازد و با سامان دهی، تهیه مستندات و روش های اجرایی و عملی آزمایش های مربوطه و مرتبط می باشد. مواد برای استفاده و محصول برای توزیع و فروش آزاد نمی شود، مگر اینکه قضاوت نتایج، رضایت بخش بودن آن ها را ثابت نماید.

### **گازهای قابل مایع شدن (liquefiable Gas)**

گازهایی که در دمای عادی و تحت فشار در سیلندر به صورت مایع باقی می مانند.

## **مانی فولد (Manifold)**

دستگاه یا وسیله ای که برای پر کردن همزمان یک یا چند ظرف گاز از یک منبع طراحی شده باشد.

## **محصول بالک (Bulk Product)**

هر نوع محصول که تمامی مراحل فرایند آن تا مرحله بسته بندی تکمیل شده ،اما بسته بندی نهایی نشده است.

## **محصول بینابینی (Intermediate Product)**

موادی که تا اندازه ای فرایند شده و باید تحت مراحل بعدی ساخت قرارگیرد تا به صورت محصول بالک در آید.

## **محصول دارویی (Medicinal / Pharmaceutical Product)**

هر ماده یا مجموعه ای از مواد که در شکل محصول نهایی یا به عنوان ماده اولیه در تولید محصول نهایی بکار میرود و برای درمان یا پیشگیری از بیماری به انسان یا حیوانات تولیدکننده غذا تجویز می شود و تحت نظارت مراجع قانونی ذیصلاح دارویی کشورهای صادر و وارد کننده قرار دارد.

هر ماده یا مجموعه ای از مواد که به منظور فراهم آوری امکان تشخیص طبی یا بهبود و تصحیح اعمال فیزیولوژیک انسان یا حیوان به آنها تجویز می گردد نیز به عنوان محصول دارویی شناخته می شود.

## **محصول نهایی (Finished Product)**

محصول دارویی که تمامی مراحل تولید از جمله بسته بندی آن در ظرف نهایی تکمیل شده است.

## محفظه سرمایشی (Cryogenic Vessel)

ظرفی که برای نگهداری گازمایع در دمای بسیار پایین طراحی شده است.

## محفوظ نگهداشتن (Containment)

عمل محدود و محبوس کردن عوامل بیولوژیکی یا سایر عوامل بالقوه خطرناک درون فضای معین با هدف کاهش یا حذف خطر تماس افراد با آنها می باشد.

**حفاظت اولیه (Primary Containment):** سیستمی برای پیشگیری از نشت عوامل به محیط کاری مجاور است. در این سیستم از ظروف در بسته یا کابینت های ایمن بیولوژیکی همراه با روش کار ایمن استفاده می شود.

**حفاظت ثانویه (Secondary Containment):** سیستم حفاظتی که از فرار عوامل بیولوژیکی به محیط خارج یا به محیط های کاری دیگر جلوگیری می کند. در این سیستم از اتاق های مجهز به هواسازهایی با طراحی ویژه، نصب ایرلاک و یا استریل کننده ها در قسمت خروجی مواد و روش های عملیاتی حفاظتی، استفاده می شود. در بسیاری از موارد از این سیستم برای تقویت اثر بخشی حفاظت اولیه استفاده می شود.

## محلول های تزریقی با حجم بالا (Large-Volume Parenterals)

اشکال دارویی محلول استریل تزریقی با حجم ۱۰۰ میلی لیتر یا بیشتر.

## محموله (Consignment or Delivery)

مقداری از ماده اولیه یا محصول دارویی ساخته شده توسط یک سازنده است که در پاسخ به یک سفارش یا درخواست مشخص آماده شده است. یک محموله متشکل از یک یا چند بسته یا ظرف است و حتی ممکن است از یک یا چند سری ساخت تشکیل یافته باشد.

## محیط تمیز (Clean Area)

محیطی است که از نظر شرایط و آلودگی ذره ای و میکروبی تعریف شده است. این محیط به نحوی ساخته و مورد استفاده قرار می گیرد که ورود ، پیدایش ، تکثیر و ماندگاری آلاینده ها را کاهش دهد.

توجه: درجه های متفاوت از کنترل های محیطی در فصل مربوطه مرجع جی ام پی ایران آورده شده است.

### **محیط تمیز - محفوظ (Clean/Contained Area)**

محیطی است که به نحوی ساخته شده و عملیات در آن انجام می شود که اهداف پاکیزگی و محفوظ ماندن محیط توأمأ محقق شود.

### **محیط کنترل شده (Controlled Area)**

محیطی است که در طراحی ، ساخت و بهره برداری قادر است از ورود مواد بالقوه آلاینده جلوگیری و آزاد شدن اتفاقی میکرواورگانسیم های زنده را تحت کنترل قرار دهد (منبع تامین هوا که تقریباً از درجه D برخوردار باشد برای این محیط ها مناسب است) . سطح کنترل اعمال شده باید متناسب با ماهیت ارگانسیم به کار رفته در فرایند باشد. فشار این محیط باید نسبت به محیط بیرونی مجاور منفی باشد و مقادیر جزئی آلاینده های معلق در هوا را بطور موثر بزداید.

### **محیط محفوظ (Contained Area)**

محیطی است که به نحوی ساخته شده (مجهز به سیستم هواساز مناسب و فیلتراسیون) و عملیات در آن اجرا می گردد که مانع آلودگی محیط بیرون توسط عوامل بیولوژیکی ناشی از محیط داخل گردد

### **مرجع کردن (Return)**

پس فرستادن محصول دارویی یا بیولوژیک برای سازنده یا توزیع کننده که ممکن است دلیل کیفیتی داشته یا نداشته باشد.

### **مشخصات (Specifications)**

الزامات مشروحي است که محصول ، مواد اولیه مورد استفاده و یا مواد نیمه ساخته حین فرایند باید با آنها مطابقت داشته باشد. این مشخصات به عنوان اساس ارزیابی کیفی مورد استفاده قرار می گیرد.

### **مواد آغازین (Starting Materials)**

به هر ماده با کیفیت مشخص به غیر از مواد بسته بندی که در تولید محصول دارویی یا بیولوژیک به کار می رود ، اطلاق می گردد. این تعریف مواد اولیه فراگیر بوده و شامل مواد اولیه مصرفی در تولید مواد موثره و مواد کمکی ، مواد اولیه خام (Raw Materials) و مواد بینابینی (Intermediates) در مراحل مختلف تولید محصول دارویی یا بیولوژیک می باشد.

### **مواد بسته بندی (Packaging Materials)**

به هر ماده ای که در بسته بندی محصول دارویی بکار می رود ، اطلاق می گردد. اقلام بسته بندی بیرونی که برای حمل و نقل به کار می روند شامل مواد بسته بندی نیستند. این مواد بسته به اینکه در تماس مستقیم با محصول باشد یا نباشد ، به اقلام بسته بندی اولیه یا ثانویه تقسیم می شوند.

### **مواد مرجع (Reference Materials)**

موادی هستند که یک یا چند خصوصیت مشخص در آنها کاملاً یکنواخت بوده و برای کالیبراسیون دستگاه ها ، اندازه گیری مواد مورد آزمایش و ارزشیابی روش ها به کار می روند.

### **نمونه (Sample)**

مقداری از یک بچ ماده اولیه ، محصول بینابینی (کشت و یا بالک برای فرآورده های بیولوژیک) و محصول نهایی می باشد که بر اساس معیار های علمی نمونه برداری می شود، به طوری که نماینده بچ و خواص آن باشد.

### **یکنواخت (Homogeneity)**

به همسان بودن ساختار و ترکیب یک ماده با توجه به یک یا چند ویژگی آن می گویند.