Zestaw SOP do opracowania

NR SOP/GRUPA	TYTUŁ	CEL STANDARDOWEJ PROCEDURY OPERACYJNEJ
SOP/DLS/6 CL_01	Postępowanie z odchyleniami	Celem procedury jest określenie zasad postępowania w przypadku wystąpienia odchyleń podczas wytwarzania produktu leczniczego lub wytwarzania substancji czynnej.
SOP/DLS/7 CL_02	Postepowanie z niezgodnościami	Procedura określa zasady inicjowania, nadzorowania, numerowania i oceny skuteczności działań zapobiegawczych oraz korygujących podejmowanych w Wytwórni w celu zapobiegania zagrożeniom dla jakości półproduktów/produktów leczniczych oraz usunięcia zaistniałych niezgodności i naprawy ich skutków.
SOP/DLS/8 CL_03	Nadzór nad aparaturą kontrolno-pomiarową	Procedura określa zasady użytkowania oraz nadzorowania przyrządów i urządzeń kontrolno-pomiarowych zgodnie z ich przeznaczeniem i zaleceniami dostawcy.
SOP/DLS/9 CL_04	Przyjmowanie i ewiden-cjonowanie prób do badań	Celem niniejszej procedury jest określenie zasad postępowania w trakcie ewidencjonowania prób materiałów wyjściowych, opakowaniowych oraz produktów gotowych
SOP/DLS/10 CL_05	Kontrola czystości mikrobiologicznej w strefie wytwarzania	Celem procedury jest określenie zasad przeprowadzania badań mikrobiologicznych elementów procesu wytwarzania, będących w bezpośrednim lub pośrednim kontakcie, z wytwarzanym produktem leczniczym.
SOP/DLS/11 CL_06	Badanie stabilności produktu leczniczego	Procedura określa zasady prowadzenia badań stabilności produktów leczniczych i objętych programem ciągłego badania stabilności.
SOP/DLS/12 CL_07	Zwolnienie produktu leczniczego do obrotu	Celem niniejszej procedury jest określenie zasad postępowania podczas zwalniania produktu leczniczego do obrotu