



#### ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

Ο σκοπός της μεθόδου είναι ο έλεγχος της στειρότητας σε εμβόλια, σε φάρμακα και βοηθητικά υλικά (όπως φίλτρα, σύριγγες, εμφυτεύματα και λοιπά αντικείμενα), στις συνθήκες που έγινε ο έλεγχος, οι οποίες είναι οι περιγραφόμενες στην παράγραφο 2.6.1 (Στεριρότητα) της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

#### ΜΕΘΟΔΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΝΔΟΤΟΞΙΝΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΕΝΕΣΙΜΟΥ ΥΔΑΤΟΣ, ΕΝΕΣΙΜΩΝ ΦΑΡΜΑ- ΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΙΑΤΡΟ- ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η μέθοδος και ο τρόπος με τον οποίο εκτελείται η ανάλυση δειγμάτων ενέσιμου υδάτος, ενέσιμων φαρμακευτικών προϊόντων και λοιπών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (φίλτρα, σύριγγες κλπ.) για τον προσδιορισμό των βακτηριακών ενδοτοξινών βασίζεται στην κινητική χρωματομετρική μέθοδο ελέγχου βακτηριακών ενδοτοξινών, όπως περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, §.2.6.14, Method D.

#### ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Το Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου αποτελείται από εξειδικευμένους επιστήμονες πτυχιούχους με διδακτορικό και μεταπτυχιακό τίτλο, με εμπειρία στη χημεία, την φαρμακευτική, την βιολογία και σχετικές επιστήμες.

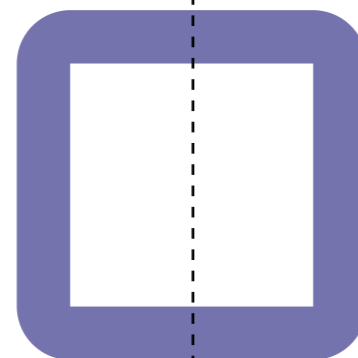
Ενήμερο για τις τελευταίες εξελίξεις για τον ποιοτικό έλεγχο μέσω της συνεχούς κατάρτισης.

#### ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Τεχνολογία αιχμής σε περιβάλλον EU GMP
- Ο Ποιοτικός Έλεγχος επενδύει κάθε χρόνο στη νέα τεχνολογία.
- Όλα τα συστήματα ακολουθούν τις απαιτήσεις του EU GMP.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Υπουργείο Ανάπτυξης & Επενδύσεων  
Γενική Γραμματεία Έρευνας και Καινοτομίας



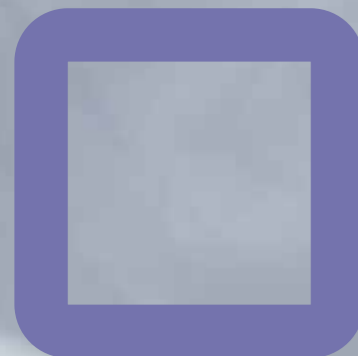
ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ  
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE

Λεωφ. Βασιλίσσης Σοφίας 127, 115 21 Αθήνα, Τ. 210 6478 800, F. 210 6478 868  
127, Vas. Sofias Ave., 115 21 Athens, Greece (GR), T. + 30 210 6478 800, F. + 30 210 6478 868  
[www.pasteur.gr](http://www.pasteur.gr)

Ποιοτικός έλεγχος



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ  
INSTITUT PASTEUR HELLENIQUE



### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟΥ ΠΑΣΤΕΡ

Το Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου λειτουργεί για λογαριασμό του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ) και εκτελεί ελέγχους προς τρίτους (ιδιωτικά νοσοκομεία και φαρμακευτικές εταιρείες).

Εξουσιοδοτημένο από το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (Ι.Φ.Ε.Τ) να εκτελεί ελέγχους σε εμβόλια και βιολογικά προϊόντα.

Πιστοποιημένο με EU GMP από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ) και με ISO 17025:2017 από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ((Ε.Σ.Υ.Δ.).

Μέλος της HellasLab και της EuroLab, του Ευρωπαϊκού Δικτύου Εργαστηρίων Ελέγχου.



#### ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός του Τμήματος Ποιοτικού Ελέγχου του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ είναι να διασφαλίσει ότι τα εμβόλια και τα φαρμακευτικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές σύμφωνα με την ισχύουσα ελληνική και ευρωπαϊκή φαρμακευτική νομοθεσία.

#### ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

- **Ελέγχει και αποδεσμεύει** διακινούμενα από τον Δημόσιο Τομέα εμβόλια. Στα πολλά χρόνια λειτουργίας του Τμήματος Ποιοτικού Ελέγχου του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ συμμετείχε στην έγκριση εκατοντάδων εμβολίων και φαρμακευτικών προϊόντων και πραγματοποιήθηκαν σημαντικοί αριθμοί μελετών για λογαριασμό φαρμακευτικών εταιρειών.
- **Παρέχει υπηρεσίες επικύρωσης** σε ένα ευρύ φάσμα αναλυτικών δραστηριοτήτων καθώς και επικύρωση των χαρακτηριστικών του τελικού προϊόντος.
- **Υπηρεσίες Ειδικευμένου Προσώπου (Qualified Person)** που περιλαμβάνουν την κυκλοφορία εμβολίων στην δημόσια υγεία και τελικών προϊόντων, σε υπεργολάβους τρίτων και σε προμηθευτές - παραγωγούς.

#### ΟΡΘΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ - GMP

- Το Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου λειτουργεί ανεξάρτητα από την μονάδα παραγωγής εμβολίων του ΕΙΠ και αποτελείται από 3 εργαστήρια ελέγχου ποιότητας και έναν σύγχρονο υπερκάθαρο χώρο (clean room) με ζώνες Β / Γ / Δ.
- Τα εργαστήριά μας λειτουργούν με αυστηρές διαδικασίες ποιότητας που πληρούν τις απαιτήσεις του GMP.
- Η εφαρμογή ενός συστήματος GMP έχει ως στόχο να ελαχιστοποιήσει σε κάθε πτυχή της φαρμακευτικής παραγωγής τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τη δοκιμή του τελικού προϊόντος.
- Οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές για το GMP στην Ευρωπαϊκή Ένωση αναφέρονται σε δύο οδηγίες για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για κτηνιατρική χρήση.

#### ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ

- pH
- Total Organic Carbon (TOC)
- Osmolality
- Detection of heavy metals

#### ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ

- Bacterial Endotoxins
- Sterility
- Microbial enumeration tests
- Special pathogens

#### ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ

- Abnormal Toxicity

