

1 ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

949 01 Nitra, Biovetská 34, P.O.Box 52/c

Tel: +421 376515506.7

Fax: +421 376517915

E-mail: ustav@vbl.gov.sk

Č. jednacie: 2132/2015

Počet strán: 5

INŠPEKČNÁ SPRÁVA

Správa č.:	15/15-MK
Miesto(a) inšpekcie:	Pigagro s.r.o., VKZ Ipeľský Sokolec č. 360, 935 75 Ipeľský Sokolec
Činnosti, ktoré vykonávajú:	Výroba účinných látok ☐ Výroba konečného produktu ☒ Výroba medziproduktov alebo bulk ☐ Iba balenie ☐ Dovoz ☐ Laboratórne skúšanie ☐ Kontrola šarží a uvoľňovanie šarží ☒ Skladovanie ☐ Lieky na výskumné účely ☐
Dátum inšpekcie:	Dátum, mesiac, rok. 14.07.2015
Inšpektor(i):	Meno(á) inšpektora(ov): Ing. František Rác Ing. Ľuboslava Petričová, PhD. Názov kompetentnej authority: ÚŠKVBL Nitra
Odkazy:	Referenčné číslo registračného rozhodnutia a /alebo povolenia na výrobu 2066/2012-5000 – MK-1.zmena
Úvod:	Stručný popis spoločnosti a vykonávaných činností: Spoločnosť Pigagro s.r.o. VKZ Ipeľský Sokolec vyrába medikované krmivá – homogénne, práškové formy, určené na spotrebu vo vlastných výrobných podnikoch (farmy Dolné Semerovce, Bruty, Svodín). Dátum predchádzajúcej inšpekcie: 13.03.2012 Mená inšpektorov zúčastnených na predchádzajúcej inšpekcii:

	Ing. Rác František Ml. Dr. Gubran Dušan Dôležité zmeny od predchádzajúcej inšpekcie: Zmena sídla a korešpondenčnej adresy spoločnosti na Pigagro s.r.o., č. 360, 935075 Ipeľský Sokolec
Predmet inšpekcie:	Preverenie systému kvality pri výrobe a zaobchádzaní s MK - opakovaná inšpekcia. Inšpekcia v zmysle zásad SVP a legislatívy SR – plánovaná. Manažment kvality, výroba medikovaných krmív.
Inšpektované priestory:	VKZ Ipeľský Sokolec č. 360, prevádzka Ipeľský Sokolec: - priestory výroby/homogenizácie zmesi
Činnosti, ktoré nie sú inšpektované:	Výstupná kontrola – zmluvná kontrola s Eurofins Bel/Novamann, Továrenská 14, Bratislava v zmysle Nariadenia Vlády SR č. 41/2004 Z.Z.
Personál zúčastnený inšpekcie:	MVDr. Peter Synak p. Zuzana Šišmišová
Zistenia a pozorovania inšpektorov, a nedostatky	Nedostatky klasifikované ako kritické alebo závažné neboli identifikované. Ostatné nedostatky sú založené na pozorovaniach inšpektorov pri inšpekcii a sú uvedené nižšie. Predložená Príručka HACCP z 5.10.2013 s Prílohami S2 Operatívne riadenie výroby a S3 Prevádzkový poriadok. Doteraz neboli zaznamenané zmeny v uvedenej Príručke, nakoľko nedošlo k zmenám. Certifikácia podľa ISO 22000:2005 je v prípravnej fáze. K náhodne vybraným vyrobeným šaržám medikovanej zmesi KKZ MIX 2 (ČOS 2 s Biozink prm.) a KKZ MIX 1 (ČOS 1 s Biozink prm.), medikované Biozink prm. bol predložený predpis veterinárneho lekára, protokol o výrobe šarže a sprievodný certifikát pre MK. Z protokolu o výrobe bolo možné zistiť typ medikácie, použitý premix, aj číslo šarže použitého premixu: 1. KKZ MIX 2 (š. 11072015) obsah Biozink prm. (š. 3889752/RHV), množstvo zinku 1800 mg/ kg, veľkosť vyrobenej šarže – 4 t 2. KKZ MIX 2 (š. 07072015) obsah Biozink prm. (š. 3889752/RHV), množstvo zinku 1800 mg/ kg, veľkosť vyrobenej šarže – 7 t 3. KKZ MIX 1 (š. 14072015) obsah Biozink prm. (š.

3973484/RHV), množstvo zinku 3000 mg/ kg, veľkosť vyrobenej šarže - 4 t

4. KKZ MIX 1 (š. 06072015) obsah Biozink prm. (š. 3887952/RHV), množstvo zinku 3000 mg/ kg, veľkosť vyrobenej šarže - 7 t

Jednotlivé operácie výroby MK sú vykonávané podľa výrobného postupu, ktorý je popísaný, je však potrebné spracovať ho do ŠPP. Bola preukázaná zhoda použitia lieku - premixu s receptúrami a schváleným SPC lieku.

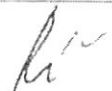
Na určenie referenčnej hodnoty obsahu účinnej látky vo vyrobenej MKZ, je potrebné vyžiadať ku každej šarži použitého premixu Analytický certifikát (CoA).

Personál je zaškolený na výkon činností a kompetencie vo výrobní sú stanovené. Každý pracovník má založenú zložku, v ktorej sú vedené osobné dokumenty a údaje o absolvovaných školeniach.

Na zlepšenie systémového zabezpečenia riadenia a kontroly kvality sa odporúča podľa SVP zaviesť systém interných auditov alebo samo inšpekcií. Zjednoduší sa tým riešenie a spätná genéza výroby jednotlivých šarží, prípadne riešenie náhodne vzniknutých chýb vo výrobe MK.

Výrobné priestory sú vybavené miešacím zariadením schváleným ÚKSUP. Spôsob miešania - protiprúdne horizontálne, po šrotovaní, preosiati a navažovaní vstupných surovín. Mechanické váhy používané na navažovanie veľkoobjemových vstupných surovín (šrotov a výliskov) sú pod metrologickou kontrolou - kalibrované v rozsahu 50 - 1000 kg, s platnou kalibráciou do 10.3.2016 (predložený protokol o kalibrácii z 10.3.2015). Premix lieku (Biozink s.r.o.) je navažovaný na samostatných váhach. Uvedené váhy je potrebné udržiavať pod pravidelnou metrologickou kontrolou (kalibrované alebo overované), vrátane overovacieho pracovného závažia. Skladovacie priestory pre lieky (premix ako veterinárny liek) sú vhodne a riadne zabezpečené, vybavené teplomerom na kontrolu teploty v sklade. V prípade, že sa používajú iné ako skladovacie priestory na prechodné uskladnenie lieku premixu, je potrebné vyhradiť a upraviť miesto skladovania tohto premixu a vybaviť ho zariadením na kontrolu podmienok skladovania (overený/ kalibrovaný teplomer alebo teplomer s vlhkomerom). Po ukončení prípravy MK je miešareň čistená preplachom pšenickou, ktorá sa použije na prípravu následnej vyrábanej šarže MK.

	Záznamy o výrobe sú vedené ručne, vždy pracovníkom, ktorý je v určený deň zodpovedný za prípravu MK. Odber vzoriek na kontrolu obsahu zinku je vykonávaný pri vypúšťaní MK do vyhradeného, označeného zásobníka (č. 3). Frekvencie odberu a testovania vzoriek je dvakrát za rok – boli predložené Protokoly o vyšetrení vzoriek MK (Protokol č. 111259/2014) na obsah zinku z Eurofins Bel/Novamann Nové Zámky.
Iné špecifické otázky identifikované:	Žiadne
Site Master File:	Kapitola nebola kontrolovaná pri inšpekcii.
Odobraté vzorky:	Vzorky na vyšetrenie obsahu účinných látok neboli odobraté.
Prílohy:	Osvedčenie o registrácii výrobcu krmných zmesí pre monogastrické zvieratá pod registračným číslom a SK 100276 zo 14.03.2013.
Zoznam nedostatkov klasifikovaných na rozhodujúce (kritické), vážne (závažné) a iné (ostatné):	Kritické a závažné nedostatky neboli zistené. Nedostatky klasifikované ako ostatné: 1) Písomne zdokumentovať prípravu MK z krmív a premixu, spracovať do ŠPP. 2) Pre každú šaržu nakúpeného premixu je potrebné vyžiadať Analytický certifikát (CoA), kvôli určeniu referenčnej hodnoty účinnej látky v premixe. 3) Vypracovať Plán interných auditov alebo samo inšpekcií, určiť a zabezpečiť kompetentnosť osoby na výkon interných auditov/samo inšpekcií. 4) Zabezpečiť váhy s vhodným rozsahom merania na váženie lieku (premixu) a udržiavať ich pod metrologickou kontrolou (overenie/kalibrácia váh). Funkčnosť váh pravidelne kontrolovať kontrolným závažím, ktoré bude umiestnené na vhodnom a chránenom mieste.
Nápravné opatrenia:	1) Vypracovať a na Ústav predložiť ŠPP na prípravu MK z krmív a premixu Termín: 01.11.2015 2) Pri najbližšom nákupe premixu Biozink prm. vyžiadať s dodávkou premixu CoA pre dodanú šaržu. Kópiu CoA a spôsob úpravy návažky premixu (vzor prepočtu) predložiť na Ústav. Termín: 01.11.2015 3) Vypracovať Plán interných auditov alebo samo inšpekcií, určiť a zabezpečiť kompetentnosť osoby na výkon interných auditov/samo inšpekcií. Plán

	IA alebo samoinšpekcií predložiť na Ústav. Termín: 01.11.2015 4) Oznámiť Ústavu výsledok riešenia otázky váženia lieku (premixu) a metrologickej kontroly váh. Termín: 01.11.2015
Zhrnutie a záver	V rámci vyhlášky MZ č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na SVP ako aj požiadavky príslušnej aktuálnej legislatívy EÚ firma preukázala dodržiavanie systému akosti predložením požadovaných dokumentov, HACCP Príručkou, zhodou procesov a prípravy MK s receptúrami a schváleným SPC pre liek (Biozink prm.). Kapitoly - predpisová a záznamová dokumentácia, personál, výroba - vyhovuje požiadavkám kladeným na zabezpečenie kvality prípravy MK. Priestory výroby a technologické zariadenia vyhovujú danému účelu spracovávaní a skladovania surovín a MK. Systém zabezpečovania kvality je stále v procese a všetkými prijatými opatreniami je zabezpečený progres a zdokonaľovanie zavedeného systému.
Trvanie inšpekcie:	14.07.2015 8 ²⁰ – 14 ⁰⁰
Meno(á) inšpektorov:	Ing. František Rác
Podpisy:	Ing. Ľuboslava Petričová, PhD. 
Organizácia(e):	ÚŠKVBL Nitra
Vypracoval:	Ing. Ľuboslava Petričová, PhD.
Dátum:	15.07.2015
Schválil:	Riaditeľka ÚŠKVBL Nitra
Podpis:	MVDr. Judita Hederová, PhD. 
Distribúcia správy:	1) Pigagro s.r.o., VKZ Ipel'ský Sokolec 2) ŠVPS SR Bratislava 3) RVPS Levice

Ústav štátnej kontroly
veterinárnych liečiv a prípravkov
Biovetská 34, P. O. BOX 31
949 01 NITRA, tel.: 037/6515 507