

DIPLOMADOLGOZAT

Benkő Julianna

2024.



Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem

Szent István Campus

Műszaki intézet

Műszaki menedzser mesterképzési szak

A MEDITOP Gyógyszeripari Kft. HACCP fejlesztési terve

Készítette: Benkő Julianna

Belső konzulens: Dr. Medina Viktor

Egyetemi docens

Gödöllő, 2024.

**MŰSZAKI INTÉZET
MŰSZAKI MENEDZSER MESTERSZAK
Termelés és minőség menedzsment specializáció**

DIPLOMADOLGOZAT
feladatlap

Benkő Julianna (IULZL)

részére

A diplomadolgozat címe:

A MEDITOP Gyógyszeripari Kft. HACCP fejlesztési terve

Feladatkiírás:

Készítse el adott vállalkozás HACCP fejlesztési tervét!

Közreműködő tanszék: -

Külső konzulens: Őszi Zsolt, Meditop Gyógyszeripari Kft., Minőségellenőrzési vezető

Belső konzulens: Dr. Medina Viktor egyetemi docens, MATE, Műszaki Intézet

A dolgozat beadási határideje: 2024. április 29.

Kelt: Gödöllő, 2024.04.25.

Jóváhagyom

Átvettem

(tanszékvezető)

(szakfelelős)

(hallgató)

A dolgozat készítőjének külső konzulense nyilatkozom arról, hogy a hallgató az előre egyeztetett konzultációkon megjelent.

Kelt: Budapest. 2024.04.25.

(külső konzulens)

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés és célkitűzések	5
2. Szakirodalmi áttekintés	7
2.1 Élelmiszer és táplálék kiegészítő fogalma	7
2.2 Élelmiszerbiztonság	8
2.3 Az élelmiszerlánc	9
2.4 GMP, GHP és GLP	9
2.5 HACCP rendszer bemutatása	11
2.6 Fogalom meghatározások	12
2.7 HACCP alapelvei	14
2.8 A HACCP rendszer kialakítása	16
2.9 HACCP kiterjesztése	23
2.10 HACCP rendszer alkalmazásának előnyei	24
3. Anyagok és módszerek	25
3.1 A MEDITOP Gyógyszeripari Kft. bemutatása.....	25
3.2 C-vitamin kapszula	26
3.3 Alkalmazott módszer	28
4. A C-vitamin kapszula HACCP terve	29
4.1 A HACCP rendszer kialakítása	29
5. Következtetések és Javaslatok.....	49
6. Összefoglalás	51
7. Summary	53
8. Irodalmi források	55

1. Bevezetés és célkitűzések

2020. júliusa óta a Meditop Gyógyszeripari Kft. Minőségellenőrzési osztályán dolgozom. Az első két évben fejlesztő analitikusként tevékenykedtem, majd előléptettek analitikai csoportvezetővé. Az előléptetés nagyban hozzájárult ahhoz, hogy jobban megismerjem a cég működését, valamint mélyebb betekintést nyerhettem az itt zajló folyamatokról és a mindennapi feladatokról. A minőségellenőrzési osztály szorosan együttműködik a minőségbiztosítási részleggel, így ezt a területet is alaposabban áttanulmányozhattam. Dolgozatom témáját ennek a részlegnek a megismerése után választottam, ugyanis felmerült egy új partnerrel való szerződéskötés után, hogy szükség lenne HACCP minősítésre, azonban a Meditop még nem rendelkezik ilyen tanúsítvánnyal. Így adódott, hogy szeretném alaposabban átvizsgálni a cég gyártási folyamatait, és a táplálék kiegészítő gyártásához szükséges HACCP fejlesztési tervet kidolgozni.

A HACCP rendszer (Hazard Analysis and Critical Control Points) egy olyan nemzetközileg is elfogadott, szisztematikus módszer, amely az élelmiszeripar mellett a gyógyszeripar egyes területein is kötelezően alkalmazandó. Az Európai Unió minden országában 1995. decembere óta kötelezően alkalmazandó eljárás. Magyarországon a magyar élelmiszertörvény szabályozása alapján 2002. január 1-től kötelező minden élelmiszergyártó, vendéglátóegység, és közétkeztető számára. A Magyar Élelmiszerkönyvben részletes útmutatás olvasható a rendszer kialakításáról és alkalmazásáról. A HACCP rendszer kialakításának célja megfelelő minőségű és élelmiszerbiztonsági szempontból megfelelő termékek előállítása. A rendszer alapja a veszélyelemzés, amely előnyös abból a szempontból, hogy nem a végtermék ellenőrzése történik, hanem a teljes gyártási folyamat elemzése és az egyes lépések teljes körű kivizsgálása. Ezáltal elmondható, hogy a rendszer költséghatékonyak bizonyul, ugyanis nem a gyártás végén derül ki, hogy az általunk előállított termék nem megfelelő, hanem már a folyamatok közben is észlelni tudjuk a hibát, és beavatkozni, ezáltal pedig a veszteségeket csökkenteni tudjuk. A HACCP rendszert alkalmazó cégek eredményei azt mutatják, hogy a HACCP-tanúsítvány rövid és hosszú távon is pozitív hatással van a vállalat jövedelmezőségére, a gyártás termelékenységére és az eszközforgalomra.

A kutatásom célja egy olyan átfogó rendszer kidolgozása, amely nagyban hozzájárul a Meditop Kft. biztonságos működéséhez, ezáltal pedig lehetőséget kapna táplálék kiegészítők gyártására és számos új termék forgalmazására. Diplomadolgozomban bemutatom a HACCP rendszer működését, alapelveit, valamint a rendszer használatának előnyeit és fontosságát. A teljes

gyártási folyamatot átvizsgálom, és azonosítom a lehetséges veszélyforrásokat, majd ezek közül az élelmiszerbiztonsági szempontból meghatározó pontokat kiválasztom, és meghatározom az ezekhez szükséges szabályozási lépéseket. A pontokhoz a megfelelő felügyeleti rendszer kiépítését megtervezem, majd a gyakorlatban is tesztelni fogom ezek működését. A HACCP rendszer kialakítása után szeretném a szükséges dokumentumokat is elkészíteni a megfelelő adatok rögzítéséhez, amik a visszakövethetőséget fogják garantálni.

2. Szakirodalmi áttekintés

2.1 Élelmiszer és táplálék kiegészítő fogalma

Élelmiszernek tekinthető minden feldolgozott, vagy olyan feldolgozatlan anyag vagy termék, amelyet emberi fogyasztásra szántak. Ide tartoznak az emberi táplálkozás kiegészítői is, azaz a táplálék kiegészítők, mint például: vitaminok, fehérje pótló termékek, ásványi anyagok, valamint az előállítás vagy kezelés során keletkező vagy hozzáadott anyagok is, mint például a víz is. Azonban fontos megjegyezni, hogy nem tekinthető élelmiszernek a növények, betakarítás előtt, a gyógyszerek, kozmetikai termékek, dohány és dohánytermékek, valamint a kábítószeres és pszichotróp anyagok. (178/2002/EK RENDELETE 2. cikk)

A táplálék kiegészítők olyan élelmiszerek, amelyek nagy koncentrációban tartalmazzak valamilyen tápanyagot. Ezek a tápanyagok előfordulhatnak önállóan pl. D3 vitamin tablettá, vagy kombinált formában, mint például egy multivitamin készítmény, amely egyszerre több vitamint vagy tápanyagot tartalmaz. A felhasznált vitaminok és ásványi anyagok tisztaságát is szigorú szabályok határozzák meg. Kiszerezési formájukat tekintve léteznek tabletták, kapszulák, port tartalmazó tasakok, ampullák, csepegtető üvegek vagy akár folyadékok. (37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet, 2023)

A táplálék kiegészítők alkalmazása kulcsfontosságú lehet alultáplált emberek kezelésében. Egy kutatás szerint, amely különböző alultáplált emberek csoportját vizsgálta, megállapította, hogy az előírt napi szükséglet fogyasztása a betegek nagy százalékában eredményesnek bizonyult. A vizsgálatok során különböző korosztályú egyedeket vizsgáltak, akiket a napi beviteli szükséglet különböző százalékával kezeltek. A kutatás végén kimutatható volt a különbség az eltérő dózisok között, és megállapították, hogy a megfelelő mennyiség elfogyasztása nagyban hozzájárult az egészségi állapotuk javításához. (Gary P. Hubbard et al., 2012)

Egy másik cikkben az olvasható, hogy a megfelelő mennyiségű aminosav, zsírsav, nyomelemek és vitaminok bevitel nagyban hozzájárulhat a betegségek okozta fájdalom csillapításában. Az idegrendszer megfelelő működéséhez elengedhetetlen vegyületek ezek, és amennyiben elegendő mennyiségben található meg a szervezetben az idegrendszer felé irányuló jelek kialakulása csökkenhet. Ez nagy jelentőségű lehet a fájdalom másfajta kezelésében. Léteznek olyan speciális gyógyászatra szánt élelmiszerek, tápanyagok melyek antioxidáns, gyulladáscsökkentő vagy az előbb említett fájdalomcsillapító hatással rendelkeznek. Ezek alkalmazása nagy jelentőségű lehet a közeljövőben. (Casale R. et al., 2021)

2.2 Élelmiszerbiztonság

A megfelelő élelmiszer biztonságra való törekvés világszintű cél, amely az Európai Unióban is egy nagyon fontos téma. Magyarországon az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság szabályozza és felügyeli az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárásokat. Ennek két célja van, egyrészt az emberi egészség és a fogyasztói érdekek védelme, valamint az egységes európai piac működésének biztosítása. A szabályozás az egész élelmiszerláncra kiterjed, egészen az élelmiszerek termeléstől, át a feldolgozáson, egészen a tárolásig, szállításig végül pedig az értékesítésig. A bizottság számos olyan szabványt határozott meg, amely célja a megfelelő élelmiszer előállítása. Ezt úgy érik el, hogy az előállítás minden egyes lépése szigorú szabályozás alatt áll, beleértve a higiéniai előírásokat, a felhasznált anyagok és eszközök minőségét, valamint a lehetséges veszélyek és szennyeződések szabályozását is. (Európai Unió (EU) 168. és 169. cikke, 2016)

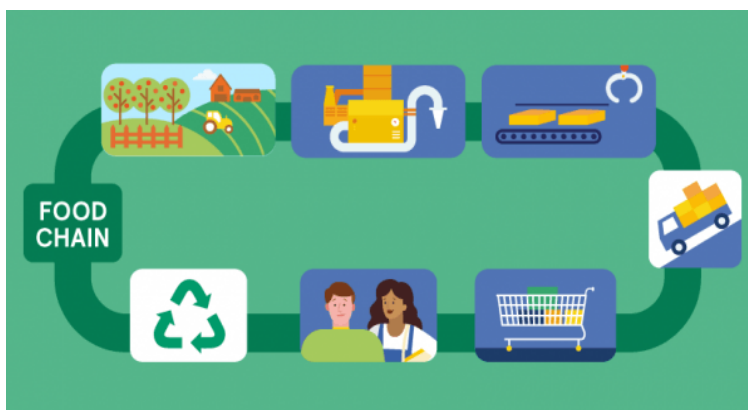
Az élelmiszerek, beleértve a táplálék kiegészítők előállítása soha sem lehet 100%-osan biztonságos. Számos veszély előfordulása lehetséges, mint például korokozók jelenléte, melyek súlyos megbetegedést okoznak. Ezek lehetnek különböző mikroorganizmusok, gombák, toxinok, melyek akár olyan mérgezőek is lehetnek, hogy krónikus betegséget idézhetnek elő. Egy újabb kutatás szerint ennél is veszélyesebb lehet a gyártás során az élelmiszerekbe kerülő fém és műanyagrészek. Ilyen mérgező fémek a kadmium, arzén, ólom, és a higany. Ezek már kis koncentrációban való előfordulásuk is egészségkárosodást okozhat, ezért jelenlétüket szinte teljesen betiltották. (Andrea B. et al., 2009)

Talán az egyik legveszélyesebb és legismertebb élelmiszerfertőzést okozó mikroorganizmus a Salmonella. Ennek kimutatására számos hagyományos módszer létezik, melyek mindegyike valamilyen táptalajon való feldúsításon alapszik. Ezek a modern kimutatási módszerekhez képest igen időigényesek. A gyorsabb kimutatás és az azonnali beavatkozás eléréséhez már sokkal modernebb lehetőségek is rendelkezésre állnak. A gyártási folyamatok ellenőrzése során szükséges lehet bizonyos ellenőrzési pontokon a nagyon gyors, vagy akár az azonnali eredmény kimutatása, ugyanis a folyamatos ellenőrzés során időben felismerhető a veszély, így elkerülhető ezek továbbterjedése, vagy lehetőség adódik, hogy megszüntetessük azt. (Tietjen et al., 2008)

2.3 Az élelmiszerlánc

„Az élelmiszerlánc a „termőföldtől az asztalig” tartó, az élelmiszerre közvetlen vagy közvetett hatással bíró, sokszereplős folyamatok és a létrejövő termékek összessége.” olvasható a Magyarország Élelmiszerkönyvében. (2008. évi XLVI. törvény, Élelmiszer-törvény)

Minden élelmiszerrel kapcsolatban alapvető elvárás az ártalmatlanság, azaz hogy az emberi szervezetre semmilyen egészségkárosító hatása ne legyen. Ezért szükséges az élelmiszer előállítási folyamat teljes körű szabályozása és felügyelete, mely nagyban hozzájárul a biztonságos és megfelelő minőségű élelmiszerek előállításához. Fő célja tehát a fogyasztóvédelem, valamint a népegészségügyi problémák elkerülése. Az élelmiszerlánc szereplői tehát a „termőföldtől az asztalig” terjed, vagyis a mezőgazdaságtól kezdve, az élelmiszeripar, az élelmiszer kereskedelem, majd végül a végső fogyasztókig tart, amint ez a lenti ábrán is látható. (Kasza et al.; 2018)



1. ábra: Élelmiszerlánc

2.4 GMP, GHP és GLP

A GMP jelentése Good Manufacturing Practice, azaz Jó Gyártási Gyakorlat. Leginkább az élelmiszer- és gyógyszeriparban elterjedt, megfelelő előállítási módszerek gyűjteménye. A GMP alkalmazásának célja a biztonságos termék előállítás és az egyenletes termékminőség elérése. A módszerek két nagyobb csoportba sorolhatók, az egyik a hatékony termelési műveletek elérésére irányul, a másik pedig a megfelelő minőség-ellenőrzés kivitelezésére. (ICH:Q7: 2000)

A WHO közlése szerint a GMP a teljes előállítási folyamatot le kell, hogy fedje. A GMP alapelveit szükséges alkalmazni minden egyes gyártási lépésben. Ezeket a lépéseket validálni

szükséges, és a kritikus műveleteket megfelelően kell ellenőrizni. Elengedhetetlen a helyiségek jó kialakítása, ahol a munkavégzés az előírások szerint történhet. Szükséges a gyártáshoz olyan eszközök biztosítása, amelyek biztonságos kialakításúak, tisztíthatók és nem oldódik ki belőlük semmilyen káros anyag. A termékek megfelelő tárolása és szállítása nagyon fontos lépés. Mindezen folyamatok nem lehetségesek képzett vezetők, gyártási és minőségellenőrző személyzet közös munkája nélkül. A GMP elérése érdekében elengedhetetlen a megfelelő és jól megfogalmazott írásos eljárási utasítások biztosítása, melyek tartalmazzák a gyártás összes lépését. A pontos nyomon követés elengedhetetlen része a GMP-nek. Az esetleg hibák, panaszok vagy termékvisszahívások esetén minden esetben kivizsgálást kell indítani, ami lehetetlen az adatok precíz visszakövethetősége nélkül. Ezért minden adatot, lépést részletesen kell dokumentálni. A termék megfelelőségét ezekkel a dokumentumokkal lehet igazolni, melyek tartalmazzák a specifikációkat és az adott tétel konkrét adatait. A termék ellenőrzését a minőség-ellenőrzés végzi, ahol a kiindulási anyagoktól kezdve a gyártásközi termékeken át a késztermékek teljes vizsgálata megtörténik. A gyártás nyomon követése érdekében megfelelő címkék felhelyezése szükséges, melyek jól láthatóan jelzik a termék tulajdonságait és állapotát. (WHO: Chaloner-Larsson et al., 1997)

A GMP mellett a GHP: Good Hygienic Practise, azaz a Jó Higiéniái Gyakorlat elveinek betartása is nélkülözhetetlen. A GHP biztosítja a megfelelő higiénia körülményeket. Az ebben foglaltak kiterjednek a mikrobiológiai, kémiai, fizikai és egyéb kategóriába sorolható tisztasági követelményekre is. (ICH:Q7: 2000)

A megfelelő élelmiszer-higiénia betartása nélkülözhetetlen, a megfelelő élelmiszerbiztonság igazolásához. A WHO már 1984-ben meghatározta a szükséges intézkedéseket és feltételeket, melyek betartása szükséges a teljes gyártás során. A nem megfelelő higiéniai körülmények a fogyasztók megbetegedéséhez, vagy akár halálához is vezethet. Egy kimutatás szerint a nem megfelelő körülmények közötti tárolt élelmiszerek 50%-a élelmiszereredetű megbetegedést okozott, 45% esély mutatkozott a megbetegedésre újramelegítés miatt, és megbetegedést okozott 39%-ban valamilyen keresztzennyeződés jelenléte. (Kamboj et al., 2020)

A GLP: Good Laboratory Practise, azaz Jó Laboratóriumi Gyakorlat, a gyógyszeripari minőségellenőrzés alapjául szolgáló elveket tartalmazza. Ebben megtalálhatók azon eljárások kivitelezésére vonatkozó követelmények, melyek az ellenőrzési műveletekre vonatkoznak. Ezen alapelvek bevezetése Magyarországon 1999-ben történt. (31/1999. (VIII.6.) EüM - FVM együttes rendelet)

2.5 HACCP rendszer bemutatása

A HACCP jelentése Hazard Analysis and Critical Control Points, azaz Veszélyelemzés és Kritikus Szabályozási Pontok. A rendszer célja az élelmiszerbiztonságról való gondoskodás és ennek érdekében megtett tevékenységek összegzése. Alapja minden esetben a jó gyártási és higiéniai gyakorlat, azaz a GMP és GHP. A Magyar Élelmiszerkönyv (Codex Alimentarius Hungaricus, 2-1/1969 irányelv) megfogalmazása szerint: „A HACCP egy olyan rendszer, amely meghatározza, értékeli és szabályozza az élelmiszerbiztonság szempontjából jelentős veszélyeket”. Az elsődleges cél a veszély elkerülése. Ennek érdekében a lehetséges veszélyforrások azonosítása történik, majd ezek szabályozása. Összességében tehát egy élelmiszer-biztonsági kockázatkezelő rendszer. A HACCP terv a termeléstől a végső késztermék leszállításáig a teljes folyamatra kiterjed. A veszélyek elkerülése mellett lehetőséget ad az élelmiszerbiztonság iránti bizalom növelésére, valamint segíti az élelmiszer előállítás ellenőrzését. A HACCP tanúsítvánnyal rendelkező vállalatok alkalmazhatják a 2. ábrán található jelölések egyikét, mellyel jelezhetik a minősítés birtoklását. (Magyar Élelmiszerkönyv, 1-2-18/1993. Számú előírás, 1998)



2. ábra: HACCP minősítő logók

A rendszer működéséhez a cég összes dolgozójának elkötelezett és pontos munkavégzése szükséges. A minőségbiztosítás részéről azonban több munkát igényel, ugyanis általában a cégek ezen részlege dolgozza ki a tervet, felügyelik a rendszer működését, és az esetleges hibák előfordulása esetén ők lépnek közbe, és fejlesztik tovább. Előfordulhat azonban az is, hogy cégen belül nem megoldható a HACCP terv kidolgozása, ekkor egy külsős cég által történik egy részletes felmérés, amely alapján elkészítik a tervet.

Globális szintű problémát jelent az élelmiszerek okozta megbetegedések, ezért ezek számának csökkentése minden élelmiszer előállító számára elsődleges cél. A problémák elkerülése érdekében szükséges a veszélyelemzés elvégzése, mely során kritikus ellenőrzési pontok megállapítása történik (CCP). Egy új kutatásban arról olvashatunk, hogy a HACCP rendszer alkalmazása során a hagyományos ellenőrzési módszereken túl, már új, modern lehetőségek is

vannak az élelmiszerbiztonság elérésére. Az élelmiszer szennyeződésért számos tényező lehet felelős. Ezek a szennyeződések lehetnek fizikai (üveg, fém, műanyag, csont, személyes tárgyak, kövek, fa, stb.), kémiai (allergének, toxinok, mikotoxinok, cianogének) vagy biológiai (mikroorganizmusok pl. Campylobacter, Brucella, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes) eredetűek. Új ellenőrzési módszer lehet a fénytechnológián alapuló módszerek, a mesterséges intelligencia (AI) alkalmazása vagy az automatizált szennyeződésfelismerő rendszerek használata. Ilyen új technológiák használatával a termékek biztonságos és megfelelő minőségű előállítása érhető el. (Chinaza G. A., 2023)

A HACCP rendszer kialakításának egyik alapja a kockázatkezelési folyamatok, melyek közé tartozik a kockázat azonosítása, a kockázatelemzés és a kockázat értékelése. Ezen folyamatok együttes célja a kockázat mértékének redukálása, vagy elfogadható szint alá csökkentése. Mindig olyan kockázatkezelési módszert kell alkalmazni, amely lehetővé teszi a megfelelő dokumentálást, visszakövethetőséget és reprodukálhatóságot. A HACCP módszer feladata tehát a felismert veszélyek megelőzése, a kockázat csökkentése annak érdekében, hogy a gyártási folyamatok a lehető legnagyobb biztonsággal történhessenek. (Saurabh et al., 2009.)

2.6 Fogalom meghatározások

A HACCP egy mozaik szó, amely jelentése Hazard Analysis and Critical Control Points, azaz Veszélyelemzés és Kritikus Szabályozási Pontok. Az egyes betűk pontos jelentése lent látható:

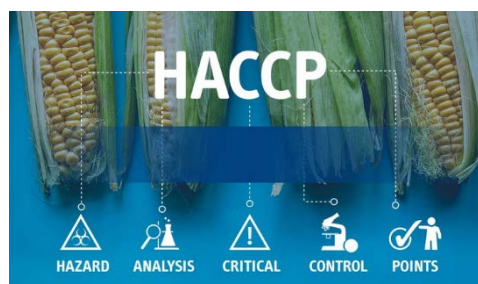
H – Hazard = Veszély

A – Analysis = Elemzés

C – Critical = Kritikus

C – Control = Ellenőrzési

P – Points = Pontok



3. ábra: HACCP rövidítés jelentése

A következő részben a HACCP rendszer kialakításához és működéséhez kapcsolatos fogalmakat mutatom be, melyek megértése nélkülözhetetlen a folyamatok eléréséhez:

- Lépés: Az élelmiszer/táplálék kiegészítő előállításának egy pontja, amely lehet maga az eljárás vagy művelet a termeléstől kezdve a végső felhasználásig.
- Szabályozás: Ebben az esetben az összes folyamat vagy eljárás megfelelő előírások és követelmények szerint történnek.
- Szabályozó intézkedés: Ez olyanfajta intézkedés, melynek célja a veszély elkerülése, megakadályozása, vagy a lehető legkisebb szint alá való csökkentése.
- Veszély: Minden olyan hatás (biológiai, fizikai, vagy kémiai), amely élelmiszerkárosító hatású, és ezáltal az élelmiszer minőségének romlásához vezet.
- Felügyelet/Monitoring: Olyan tevékenység, amely arra irányul, hogy az adott kritikus szabályozási pont szabályozás alatt áll-e.
- Eltérés: Eltérésről akkor beszélünk, ha a célul kitűzött határérték betartása nem sikerül.
- Veszélyelemzés: Olyan eljárás, amely során felmérjük, hogy adott folyamat, vagy szakasz során számolni kell-e valamilyen veszéllyel (pl. mikrobiológiai szennyeződés, fizikai szennyeződés), amely a termék nem megfelelő állapotához vezet. Ez az információgyűjtés lényeges a HACCP terv kidolgozásához, ugyanis e folyamatokkal kell benne foglalkozni.
- Kritikus szabályozási pont: Olyan pont, ahol az élelmiszerbiztonság megőrzése érdekében valamilyen szabályozást kell végrehajtani.
- Kritikus határérték: Az az érték, amely elkülöníti a megfelelő és nem elfogadható értékeket. pl. aerob csíra szám esetében kevesebb, mint 1000 telep/g megengedhető.
- Helyesbítő tevékenység: Olyan intézkedés, amely akkor szükséges, ha valamelyik kritikus szabályozási pont felügyelete nem megfelelő működést jelez.
- Folyamatábra: A táplálék kiegészítők (vagy bármely termék) előállításának folyamatát szemléltető ábra, amely megfelelő sorrendben szemlélteti az egyes lépéseket.
- Érvényesítés/Validálás: Annak bizonyítása, hogy a rendszer működése megfelelő, valamint egyes lépései hatékonyak. (Peles et al.; 2015)

2.7 HACCP alapelvei

Egy jól működő és átfogó HACCP rendszer kialakításához szükséges a teljes előállítási folyamat áttekintése. Adott lépéseket szükséges alaposan kivizsgálni, és ha szükséges speciálisan kialakítani. Létezhetnek olyan pontok, amelyeket nem lehetséges szabályozni, ebben az esetben a folyamat átvizsgálása szükséges és el kell dönteni, hogy szükséges-e a folyamat módosítása. A helyes alkalmazáshoz nélkülözhetetlen a vezetőség és a dolgozók rendszeres oktatása, valamint az elkötelezett hozzáállás. (Kiss I., 2008)

A HACCP-rendszer a következő hét alapelvből áll:

1. alapelv: Veszélyelemzés végzése.

Az első alapelv értelmében rendkívül fontos a lehetséges veszélyforrások beazonosítása. Ezek a veszélyforrások minden esetben az élelmiszer szennyeződését okozhatják és veszélyeztethetik az élelmiszerbiztonságot. Eredhetnek a termék kémiai, vagy fizikai paramétereiből vagy lehetnek akár biológiai, mikrobiológiai eredetűek. Minden esetben meg kell határozni, hogy a termékünk a felhasználó számára milyen egészségügyi kockázatot jelenthet. A veszélyelemzés a teljes élelmiszerláncra ki kell, hogy terjedjen. Ilyen veszélyforrás lehet az alapanyagok beérkezése a gyártóktól, maga a termék előállítása, gyártása, vagy akár a termék kiszállítása. (Kiss I., 2008)

2. alapelv: A Kritikus Szabályozási Pontok (CCP-k) meghatározása.

A veszélyforrások azonosítása után következő lépés a kritikus szabályozási pontok megállapítása a veszélyelemzés alapján. Ezek olyan pontok, ahol a veszély elkerülése, vagy egy bizonyos szint alá való csökkentése a cél. Ez lehet az élelmiszerlánc adott pontja a termeléstől kezdve a fogyasztásig. Ezen pontok beazonosításával elérhető, a káros mikroorganizmusok szaporodásának gátlása, ezáltal a betegségek kialakulásának csökkentése. (Moren et al., 2017)

3. alapelv: A kritikus határértékek megállapítása.

A megállapított kritikus szabályozási pontoknál egy, vagy több határértéket kell meghatározni, amelyek segítségével ellenőrizni tudjuk a vizsgált pontokat. Ezeket az értékeket úgy kell meghatározni, hogy időben észlelhető legyen a hiba, így lehetőséget ad arra, hogy helyesbítő tevékenységet tudjunk alkalmazni. Ez a határérték általában szigorúbb, mint a gyártásnál előírt követelmény, ez is azt biztosítja, hogy a hibákat időben fel lehessen ismerni. Ezeket a

határértékeket úgy kell kialakítani, hogy a vizsgálandó paraméter mérhető legyen. Ilyen lehet például a hőmérséklet vagy az idő. Előfordulhat, hogy a megfelelő érték kiválasztása nem sikerül elsőre, ezért szükséges lehet próba vizsgálatok elvégzése. (Peles, 2015)

4. alapelv: A CCP szabályozását felügyelő rendszer felállítása.

A lehetséges veszélyforrásoknál szükséges egy felügyelő rendszert kiépíteni, amely segít abban, hogy ellenőrizni tudjuk a folyamatainkat, hogy azok megfelelően működnek-e. A felügyeleti pontoknál szükséges a mért adatok rendszeres ellenőrzése, és dokumentálása, valamint annak ellenőrzése, hogy nem lépte át a kritikus határértéket. (Moren et al., 2017)

5. alapelv: A helyesbítő tevékenységek meghatározása

Előfordulhat olyan eset is, amikor egy adott felügyeleti ponton nem történik meg a szabályozás, azaz nincsenek adatok rögzítve a megfelelő működésről. Ezért szükséges egy olyan rendszer kialakítása, amely azt jelzi, hogy az adott CCP nem áll szabályozás alatt. Ebben az esetben nem megfelelő termékünk keletkezhet, így szükségessé válik valamilyen korrekciós lépés végrehajtása. Ez lehet megelőző lépés, vagy ha a határérték átlépése már megtörtént azonnali intézkedés. (Moren et al., 2017)

6. alapelv: Az igazolásra szolgáló eljárások megállapítása

Fontos olyan eljárásokat kidolgozni, melyekkel igazolhatjuk a rendszer megfelelő működését. Olyan nyilvántartást kell vezetni, amely biztosítja a hatékony működést. Ezeknek tartalmaznia kell a keletkező adatokat, melyeket biztonságosan tárolni szükséges. (Kiss I., 2008)

7. alapelv: Dokumentáció létrehozása, amely minden eljárást és nyilvántartást tartalmaz ezen alapelvekhez és alkalmazásukhoz.

A megfelelő és rendszeres dokumentáció elengedhetetlen része a megfelelő HACCP rendszer működtetése során. Ezekkel a dokumentumokkal lehet igazolni, hogy a rendszer működik, és segítségével nyomon követhetjük az eredményeket. Ennek tartalmaznia kell a rendszer során kiépített lépéseket és eljárásokat is. A megfelelő biztonság eléréséhez szükséges évente felülvizsgálni és adott esetben változtatásokat létrehozni. Amennyiben valamilyen jogszabályi változás történik, ehhez feltétlenül igazodni kell. (Peles, 2015)

2.8 A HACCP rendszer kialakítása

A megfelelő HACCP rendszer kialakításához számos feladat elvégzése szükséges. A szakirodalom 12 lépést határoz meg a HACCP bevezetésének érdekében, melyeket a következő pontokban fogok ismertetni:

1. A HACCP munkacsoport összeállítása

A HACCP terv kidolgozásához biztosítani kell egy olyan csapatot, akik a megfelelő szaktudással rendelkeznek. A legoptimálisabb eset az, ha ez a csoportot különböző szakterületeken dolgozó szakemberekből állítjuk össze. Előfordulhat azonban az is, hogy a cégen belül nem áll rendelkezésünkre ilyen szakértelem, ebben az esetben külső forrásból kell biztosítani ezt. Kérhetünk szaktanácsadói segítséget, vagy független szakértő bevonásával is kialakíthatjuk a rendszert. Miután összeállt a megfelelő csoport, meg kell határozni, hogy a tervet milyen területen akarjuk alkalmazni. Ennek a területnek meg kell határozni, hogy az élelmiszerláncban hol szerepel. (Ammal et al., 2016)

Egy gyógyszergyárban kialakított munkacsoport esetében rendkívül fontos a megfelelő termékspecifikus szaktudás. Amal és munkatársai kutatása alapján egy ilyen csapatot úgy lehet a lehető leghatékonyabban összeállítani, ha a tagok az összes releváns tudományágot lefedik. A csoport tagjainak tudnia kell azonosítani a lehetséges veszélyeket, veszélyelemzést végezni, kritikus határértékeket meghatározni, ellenőrzési eljárásokat létrehozni, és ellenőrizni a HACCP tervet. (Ammal et al., 2016)

2. A termék leírása

Szükséges az adott termék teljes összetételét és leírását megfogalmazni. Azon paraméterek felsorolása a legfontosabb, amelyek meghatározzák a termék biztonságát.

Ilyen paraméterek a következők:

- Összetétel (hatóanyagok, segédanyagok és ezek származása)
- Kémiai és fizikai tulajdonságok (pl. pH)
- Mikrobapusztító, szaporodást gátló kezelések
- Ajánlott csomagolási, tárolási és szállítási körülmények

Amennyiben az adott cég rendelkezik több hasonló termékkel, előnyös lehet ezeket csoportokba rendezni és számukra közös HACCP tervet készíteni. (Awuchi, 2023.)

Nem elegendő a nyilvánvaló összetevők felsorolása, ugyanis számos bomlástermék és melléktermék keletkezhet a gyártás, amelyek nehézségeket okozhatnak a gyártás során, majd pedig káros hatással lehetnek az egészségre. Az egyes összetevők reakcióba léphetnek egymással, és az így létrejövő kölcsönhatásokat is pontosan fel kell jegyezni. (Popova et al., 2016.)

3. A tervezett felhasználás meghatározása

A tervezett felhasználást a termék végső felhasználójának vagy fogyasztójának várható felhasználási szokásai, módjai alapján kell meghatározni. Egyes esetekben szükséges lehet a népesség érzékeny csoportjainak figyelembevétele, például közétkeztetésnél. (Magyar Élelmiszerkönyv, 1998). Ebben az esetben kötelező figyelmeztetni a felhasználókat. Például laktóz tartalmú gyógyszer esetén kötelező feltüntetni a gyógyszer dobozán a laktóz tartalmú összetevőt, annak ellenére is, hogy ez igen kis mennyiségben található meg az egyes termékekben. (Medeiros et al., 2022)

4. A folyamatábra szerkesztése

A HACCP rendszer kiépítése során szükséges a folyamatábra elkészítése, amely a tevékenység összes lépését tartalmazza az adott termékre vonatkozóan. A gyártástechnológia figyelembe vételével a HACCP csoport tagjainak szükséges a termék előállítás folyamatábráját meghatározni. Az ábra felhasználásával lesz lehetséges a potenciális veszélyforrások meghatározása, amely legfontosabb része, hogy minden részlet, minden folyamat belekerüljön, így mindent számításba lehet venni. (Njunina, 2022)

Hasonló termékek esetén, ahol hasonló feldolgozási lépések vannak, lehetséges ugyan azt az ábrát alkalmazni. Adott tevékenység esetében mindig figyelembe kell venni az előtte lévő és az utána következő folyamatot. (Magyar Élelmiszerkönyv, 1998)

5. A folyamatábra helyszíni megerősítése

Miután a munkacsoport elkészítette a folyamatábrát, szükséges a helyszínen ellenőrizni, hogy az adott folyamat valóban úgy zajlik-e, ahogy a folyamatábrát készítették. Amennyiben ez nem mindenhol egyezik meg, a folyamatábrát módosítani kell. A folyamatábra ellenőrzését optimális esetben az adott tevékenységet végző személy kell, hogy végezze, aki a lehető legjobban ismeri a tevékenységet. A folyamatábra ellenőrzését mindig személyes jelenléttel szükséges elvégezni, ahol nagyon fontos feljegyezni az esetleges eltéréseket, amelyeket később módosítani szükséges a folyamatábrán. (Mureşan et al., 2020)

6. Minden egyes lépéshez tartozó összes lehetséges veszély felsorolása, veszélyelemzés végzése, és a meghatározott veszélyek szabályozására alkalmas intézkedések átgondolása

A következő lépésben szükséges a veszélyforrások felsorolása. Minden olyan tevékenységet fel kell jegyezni a termeléstől a végső felhasználásig, amely feltételezhetően veszélyt jelenthet. Ezután el kell végezni a veszélyelemzést, amely során kiderül, hogy mely veszélyforrások megszüntetése vagy bizonyos érték alá csökkentése révén lényegesen növelhető a biztonság előállítása. A veszélyelemzés során szükséges a feljegyezni a veszély előfordulásának valószínűségét, valamint a káros egészségügyi hatások súlyosságát. Fontos az adott veszélyforrás elemzése során, a veszély minőségi és mennyiségi értékelése. Elkerülhetetlen a veszélyt jelentő mikroorganizmusok elemzése, melyeknek vizsgálni kell a túlélésüket és szaporodásukat. Valamint szükséges megvizsgálni és feljegyezni a veszélyelemzés során, hogy milyen toxinok vagy vegyi anyagok keletkeznek vagy maradhatnak az adott termékben. Ezután szükséges a lehetséges veszélyforrásokra szabályozó intézkedéseket létrehozni. Előfordulhat azonban, hogy ez nem lehetséges, de az is előfordulhat, hogy egy veszélyforrásra több intézkedés is bevezethető. (Awuchi, 2023.)

7. A Kritikus Szabályozási Pontok meghatározása

A kritikus ellenőrzési pont (CCP) a gyártási folyamat bármely lépése, eljárása vagy pontja, ahol az ellenőrzés alkalmazható az élelmiszer-biztonsági veszély megelőzésére vagy megszüntetésére, vagy legalábbis elfogadható szintre csökkentésére. (Awuchi, 2023.)

Egy nagyon hasznos segítő kérdés lehet számunkra a döntés meghozatalában az, ha megvizsgáljuk, hogy adott lépésnél szennyeződhet-e az élelmiszer, vagy fokozódhat-e a szennyezettsége? (Safesite, 2020)

A pontok (CCP-k) meghatározásához elengedhetetlen a döntési fa elkészítése. A döntési fa egy grafikus döntést elősegítő módszer, amely segítségével különböző lehetőségek közül tudunk választani. Ez a módszer azért is lehet megfelelő, mert minden lehetséges forgatókönyvet meg tudunk vele vizsgálni. Általában egy kérdéssel indul, amelyből több választási lehetőség ágazik. A döntési fa alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy milyen tevékenység esetében akarjuk alkalmazni, azonban ez csak útmutató, nem kötelező szigorúan alkalmazni. Amennyiben olyan ponthoz érkezünk, ahol nem található biztonsági intézkedés, azonban erre szükség lenne, mert potenciális veszélyforrás lehet, a tevékenységet szükséges megváltoztatni. (Magee, 1964)

Az ábrán 4 főkérdés található, amelyek a következők:

- a) Létezik-e megelőző intézkedés az azonosított veszélyre?
- b) Ez a lépés megszünteti, vagy elfogadható szintre csökkenti a veszély valószínű előfordulását?
- c) Előfordulhat, hogy az azonosított veszéllyel való szennyeződés meghaladja az elfogadható szintet, vagy ez elfogadhatatlan szintre emelkedhet?
- d) Egy következő lépés megszünteti az azonosított veszélyt, vagy elfogadható szintre csökkenti a valószínű előfordulást? (Magyar Élelmiszerkönyv, 1998)

Ezekre a kérdésekre adott válaszok alapján egyértelműen értékelhetjük az adott műveleteket, és megállapíthatjuk, hogy kritikus szabályozási pontok-e. (Bryan, 2023)

8. A kritikus határértékek megállapítása minden CCP-re

A kritikus határ az a minimális vagy maximális érték, amelyre a kémiai, biológiai vagy fizikai veszélyt a CCP-nél ellenőrizni kell a veszély megelőzése vagy megszüntetése, vagy legalábbis elfogadható szintre csökkentése érdekében. Ez az érték választja el a biztonságos terméket a potenciálisan veszélyesestől. Számos ilyen érték jogszabályban is meg van határozva (például a tej pasztörözésének hőfoka és időbeli lefutása). Ezek a határértékek meghatározhatók kísérleti úton, gyakorlati leírások, vagy specifikációs dokumentumok alapján, de minden esetben szaktudással rendelkező személy munkája kell hozzá. Gaze R. HACCP terv kidolgozási kézikönyve alapján hasznos lehet szigorúbb határértékeket is meghatározni, amely a veszély bekövetkezése előtt már jelez. Ez nagyon hasznos lehet abban az esetben, ha a veszély olyan mértékű, hogy bekövetkezése után már a termék felhasználhatatlanná válik. (Gaze, 2009)

A határértéket mindig úgy kell megválasztani, hogy az mérhető vagy megfigyelhető legyen. Előnyös lehet a hőmérséklet, idő, nedvességtartalom, pH mérése vagy valamilyen kémiai elemzés, esetleg a termék vizuális ellenőrzése. Vizuális ellenőrzés azonban elég szubjektív módszernek mondható, ezért mindig egyértelműen eldönthető leírást kell adni a dolgozóknak, vagy képi illusztrációval is segíthetünk a döntésben. (Maina, 2021)

9. A felügyelő rendszer felállítása minden CCP-re

Minden egyes CCP esetén fel kell állítani egy felügyelő rendszert, ami folyamatosan felügyeli a folyamatokat és a kritikus határérték esetében jelezni fog. A rendszer arra is szolgál, hogy jelezze a szabályozottság megszűnését. Elengedhetetlen, hogy a rendszer a veszély pontos idejében jelezzen és ne utólag, így lehetőség van a kritikus határérték átlépésének elkerülésére.

Ez a rendszer lehetőséget ad a folyamat átalakítására, helyesbítésére, annak érdekében, hogy elkerüljük a veszélyt. Ezt mindig az eltérés előtt kell végrehajtani. A rendszer által generált adatokat mindig egy felelős személy dolgozza fel és értékeli, aki megfelelő hatáskörrel rendelkezik abban az esetben, ha helyesbítő tevékenységre lenne szükség. Előfordulhat az is, hogy nincs szükség folyamatos felügyeletre, azonban ekkor megfelelő gyakoriságú megfigyelés szükséges. A CCP-k ellenőrzése minél gyorsabban kell, hogy történjen, legtöbbször nincs idő hosszadalmas vizsgálatokra. Előnyös lehet valamilyen fizikai vagy kémiai vizsgálat elvégzése, a mikrobiológiai vizsgálat hosszadalmassága miatt nem ajánlatos. A CCP-k ellenőrzését minden esetben kötelező dokumentálni, amit a megfelelő személy aláírásával igazol. (Acuff et al., 2015)

10. A helyesbítő tevékenységek meghatározása

Minden egyes CCP-hez egyedi helyesbítő tevékenységet szükséges meghatározni. A HACCP csoportnak szükséges meghatározni azokat a lépéseket, amelyeket akkor kell megtenni, ha a CCP-nél a felügyeleti rendszer eltérést mér, azaz a kritikus határérték betartása nem sikerült. Amennyiben egy bizonyos tendencia figyelhető meg a mért értékekben, ami várhatóan a határérték felé vezet, szükséges beavatkozni, és ebben az esetben valamilyen helyesbítő tevékenység elvégzése szükséges. Ezeknek a tevékenységeknek biztosítani kell, hogy adott eltérés esetén a hiba kijavítása megtörténik, és a CCP az intézkedés után megfelelő legyen. Amennyiben eltérés van és nem megfelelő termék keletkezik kötelező dokumentálni. (Codex Alimentarium, 2011)

Amennyiben eltérés történik, azonnali beavatkozás szükséges (pl. a gyártás leállítása, hőmérséklet megfelelő szintre emelése vagy csökkentése). Azoknak a termékeknek a sorsáról dönteni szükséges mialatt a felügyelő rendszer nem működött megfelelően. Ezen termékeket egy jó nyomon követési rendszer segítségével azonosíthatjuk, majd minden esetben el kell különíteni őket. A további teendőkről a HACCP munkacsoport dönt. Adott esetben megtörténhet a termék átdolgozása pl. nem megfelelő nedvességtartalom esetén újra szárítás. Ha az átdolgozás nem segít a termék minőségének javításán, szükséges lehet a termék megsemmisítése. (Awuchi, 2023.)

11. Az igazolásra szolgáló eljárások megállapítása

Annak érdekében, hogy bizonyítsuk, hogy megfelelően működik a rendszerünk, validálni szükséges azt. Ehhez különböző igazolási és felülvizsgálati lépéseket kell elvégezni. Az igazoló eljárásokat olyan gyakorisággal kell elvégezni, hogy azok megfelelő biztonsággal bizonyítsák a megfelelőséget. A validálás fő célja annak bizonyítása, hogy a HACCP tervben felsorolt veszélyek azonosítása teljes, és ezek a pontok szabályozása is megfelelő, azaz a veszély hatékonyan kezelhető és az előírások betartása mellett nem következik be. Az adott gyártási műveletnek bizonyítékkal kell rendelkeznie arról, hogy a HACCP tervben leírtak tudományosan és műszakilag is helyesek, azaz validáltak. Ezeket az igazolásokat más személynek kell elvégeznie, mint aki a rendszert létrehozta. Előfordulhat, hogy az igazoló eljárást nem lehet cégen belül elvégezni, ekkor külső partnerrel kell elvégeztetni, amit minden esetben egy belső szakember is ellenőriz. Ilyen igazoló eljárás lehet például a hőmérséklet eloszlási kísérletek elvégzése vagy a különböző adatok matematikai modellezése. Minden esetben szükséges lehet a HACCP-terv dokumentumainak áttekintése, amelyek a legtöbb adatot tartalmazzák. Ezekből számos probléma kiderülhet. (Ammal et al., 2016)

12. A nyilvántartás és a dokumentáció létrehozása

A megfelelő HACCP rendszer működtetéséhez elengedhetetlen a megfelelő dokumentáció és nyilvántartás vezetése. Ennek mindig elegendő mértékűnk kell lennie ahhoz, hogy elég információt biztosítson a HACCP működéséről.

A dokumentáció néhány példája:

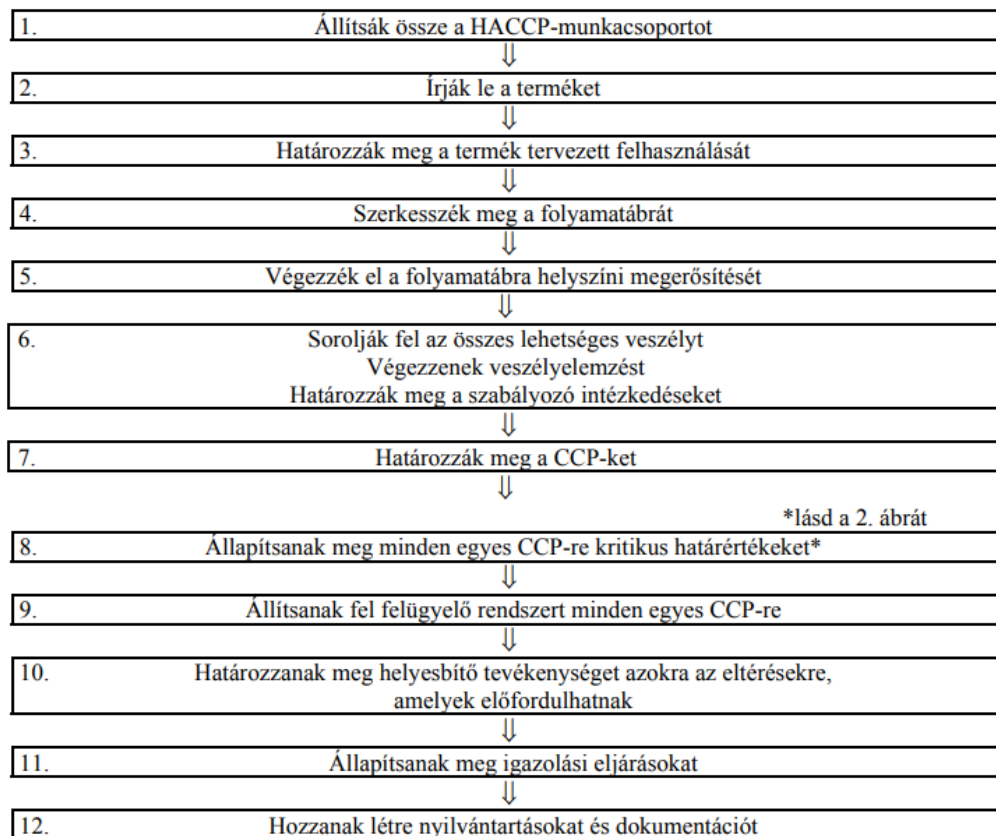
- HACCP terv
- Veszélyek listája
- Veszélyelemzés
- A CCP-k meghatározása
- A kritikus határérték meghatározása.

A nyilvántartások néhány példája:

- CCP-t felügyelő tevékenységek
- Eltérések és hozzájuk tartozó helyesbítő tevékenységek
- Az elvégzett igazolási eljárás
- A HACCP-terv módosításai

(Bryan, 2023)

AZ 5. ábrán látható a HACCP rendszer kialakítását összefoglaló folyamatábra:



5. ábra: A HACCP kialakításának logikai sorrendje (Forrás: Magyar Élelmiszerkönyv, 1998.)

2.9 HACCP kiterjesztése

A HACCP terv az alábbi területekre fókuszálhat a táplálék kiegészítők gyártásában:

1. Alapanyagok beszerzése és minőségellenőrzése
2. Gyártási folyamatok, beleértve a keverést, porítást, tablettázást vagy kapszulázást
3. Csomagolás és jelölés
4. Tárolás és szállítás
5. Higiéniai intézkedések és tisztaság fenntartása

A fenti pontok mindegyikére kiterjedhet a felügyeleti rendszerünk. Az emberi egészségre ártalmatlan élelmiszer előállítása érdekében a HACCP rendszer alkalmazása a fent említett pontok mindegyikében szükséges lehet. Ezen elvek alkalmazása nem a késztermék ellenőrzésére irányul, hanem a gyártás alapanyagaira és folyamataira, ugyanis ez inkább egy megelőző eljárásnak mondható, nem pedig utólagos ellenőrzési folyamatnak. Ez lehetőséget ad a veszélyt rejtő területek feltérképezésére, és ezáltal a hibák elkerülésére. (Csóka et al., 2015.)

2.10 HACCP rendszer alkalmazásának előnyei

A rendszer egyik legnagyobb előnye, hogy az alapelvek betartása után a kritikus pontok ellenőrzésével a hibák megelőzhetők, ezzel számos élelmiszer-biztonsági probléma elkerülhető. A biztonságos előállítás mellett a termékek minősége várhatóan javulni fog, így a vevői elégedettség növekedése is várható. A minőség növekedésével pedig több vevő, ügyfél érhető el. A HACCP rendszer használatával egy jól működő termelési rendszer érhető el, melyben jó dolgozni, ami pedig a dolgozók munkakedvét növelheti, ezáltal a hatékonyságuk is fokozható. Ez mindenképpen előnyt jelent a termelés szempontjából is. HACCP tanúsítvány megszerzésével jogi kötelezettségeinknek teszünk eleget, mellyel bizonyítékot szerezhünk a megfelelő gyártási magatartásról. Ez egyfajta szimbólumként is tekinthető, amely bizonyítja az élelmiszerbiztonsági és higiéniai szabályok betartását. Persze a tanúsítvány megszerzése nem elegendő, a rendszert folyamatosan fenn kell tartani, és bizonyos időközönként átvizsgálni, hogy továbbra is hatékony-e, valamint az esetleges változások esetén is megfelelően működik-e. (Peles et al.; 2015)

3. Anyagok és módszerek

3.1 A MEDITOP Gyógyszeripari Kft. bemutatása

A Meditop Gyógyszeripari Kft.-t 1991-ben alapította meg két magyar gyógyszerész-üzletember. A cég Pilisborosjenőn található, ahol eleinte egy családi ház méretű telken építették fel a mostani gyógyszergyár egy kis töredékét. Itt eleinte csak bérgyártással és bércsomagolással foglalkozott a cég, majd annyira sikeresen működött, hogy számos fejlesztést és bővítést tudtak megtenni. Így mára már saját fejlesztésű termékek gyártása, és forgalmazása is történik.



6. ábra: A Meditop logója

A Meditop fő profilja a szilárd gyógyszerformák (tabletták, filmtabletták, kapszulák, granulátumok) gyártása, de emellett külsős cégek által gyártott termékek bevizsgálását, valamint csomagolását és szállítását is elvégzik. Újabban pedig kutatás fejlesztési tevékenységeket is folytat a vállalat. Ez nagyban hozzájárul a további fejlődésekhez, ugyanis így saját termékek előállítására is megvalósíthatóvá válik. Mára Magyarország egyik legmeghatározóbb közepméretű gyógyszergyárává nőtte ki magát a cég. A bérgyártás mind a hazai mind pedig a külföldi piacot kiszolgálja. Közel 50 féle terméket regisztrál a cég világszerte. Külföldi piacok főként Ázsiában találhatóak, mint például, Üzbegisztán, Kazasztán, Dubai, de a bérgyártás más területekre is történik többek között Németország, Mexikó. A hazai piacra számos vény nélkül és vényköteles gyógyszert termel, melyek közül a legismertebbek a Spaverin, Hyperol, Mycosid vagy a vényköteles Tolperison HCl hatóanyag tartalmú gyógyszer.



1. ábra: A Meditop saját gyártású termékei

A Meditop 2021-ben Innovációs Nagydíjat nyert, a COVID19 vírus ellen kifejlesztett Favipiravir hatóanyagtartalmú gyógyszerkészítmény gyártásáért. Emellett számos elismerést megszerzett már a cég, mint például a nemzetközi szinten elismert PHARM Connect 2017 rendezvényen átadott Kiválósági díjat, vagy a Provident Társadalmi Hasznossági díjat 2023-ban. A Meditop egy innovatív és környezettudatos cég, igyekszik minél kevésbé környezetterhelő technológiát alkalmazni. Első magyarországi gyógyszergyárként szerezte meg a nemzetközi ISO 14001 tanúsítványt a környezetirányítási rendszerére, a meglévő GMP és ISO 9001 minőségirányítási rendszereik mellé. A Meditop Gyógyszeripari Kft. minőségbiztosítási részlegével együtt dolgozva betekintést nyerhettem az itt zajló folyamatok és ellenőrzések megismerésébe is. A minőségbiztosítás feladata, olyan intézkedések és folyamatok elvégzése, amelyek biztosítják a gyártás során keletkezett termékek megfelelő minőségét. Ezen folyamatok segítségével cél a lehető legkevesebb hiba létrehozása. Egy gyógyszergyár nagyon szigorú követelményeknek kell, hogy megfeleljen, ezért a minőségirányítási rendszere is igen szigorú. A minőségirányítási rendszer célja megfelelő minőségű termékek biztosítása, valamint a termelés hatékonyságának növelése és a lehetséges költségek csökkentése. A cég egy új partneri szerződésnek köszönhetően most már táplálék kiegészítőket is szeretne gyártani. A táplálék kiegészítők olyan emberi fogyasztásra szánt termékek, amelyek számos ásványi anyagot, vitamint, aminosavat tartalmaznak, ezzel támogatva az egészséges szervezetet. A táplálék kiegészítőket is az élelmiszerek egyik csoportjába sorolhatjuk, mivel ezek épp úgy, mint más élelmiszerek, az emberi szervezetbe kerülnek, ezért szükséges HACCP tervet alkalmazni. Mivel a táplálék kiegészítők emberi fogyasztásra szánt termékek, azok biztonsága és minősége elsődleges fontosságú. A HACCP rendszer az élelmiszerbiztonságot és veszélyelemzést irányítja, ezért ajánlott és gyakran előírt a táplálék kiegészítők gyártása során is.

3.2 C-vitamin kapszula

A mai modern rohanó világban hajlamosak vagyunk megfeledkezni a helyes és egészséges táplálkozásról, számos megbetegedés kiváltója a nem megfelelő táplálkozás és az ebből adódó ásványi anyagok és vitaminok hiánya a szervezetben. Az életminőség rohamos romlása korai elhalálozáshoz vezethet. Az étrend/ vagy táplálék kiegészítő termékek célja a szervezet megfelelő működéséhez szükséges tápanyagok és ásványi anyagok pótlása, amiket a táplálkozás során nem tudunk bevinni, vagy amikből nem tudunk elegendőt bejuttatni.

Számos betegség esetében szükséges valamilyen étrend kiegészítő terméket fogyasztani. Az étrend kiegészítőket az alábbi csoportokba sorolhatjuk:

- Vitaminok
- Ásványi anyagok
- Növényi hatóanyagok
- Étrend kiegészítő keverékek

A C-vitamin, más néven aszkorbinsav, antioxidáns tulajdonságú, vízben jól oldódó, színtelen, kristályos anyag. A szervezet megfelelő működéséhez nélkülözhetetlen ásványi anyag. Az elegendő napi mennyiséget mindenképpen biztosítani kell az egészséges élethez. C-vitamin hiánya során skorbut betegség alakulhat ki a szervezetben. A megfelelő mennyiségét táplálék kiegészítő kapszula vagy tableta segítségével is beviteljük. A kapszula gyártásának alapanyaga tehát az aszkorbinsav, mellette pedig többféle segédanyag. A Meditop C-vitamin kapszula gyártását tervezi, amely 500 mg retard hatóanyagot tartalmaz, ilyen kapszula látható a 7. ábrán. A retard kapszula azt jelenti, hogy a felszívódása hosszan tart, nem azonnali.



7. ábra: 500 mg retard C-vitamin kapszula

A C-vitamin kapszula gyártása a következő lépésekből áll: A folyamat az alapanyagok vizsgálatával kezdődik. Miután az összetevők minősítést szereztek a gyártó üzembe kerülnek, ahol a gyógyszerészek összemérik a mennyiségeket. Ezután történik a többféle alapanyag homogenizálása. Az elkészült homogenizátumból a minőség-ellenőrzés dolgozói mintát vesznek, és megvizsgálják. Megfelelő hatóanyag tartalom esetén a homogenizátum kapszulázása kezdődhet. Az elkészült kapszulákból is mintavételezés történik. Amennyiben a kapszulák is megfelelnek a minőségi követelményeknek, elkezdődhet a csomagolás. A lecsomagolt kapszulákat is a minőség-ellenőrzés dolgozói vizsgálják. A késztermékek a raktárba kerülnek, amíg nem szükséges őket elszállítani. A teljes folyamatot nem csak a

minőségellenőrzés ellenőrzi, hanem a minőségbiztosítás is. A QP, azaz Qualified Person, a megbízott személy ellenőrzi, és jóváhagyja a minőségellenőrzés eredményeit, ezután pedig felszabadítja a terméket, és engedélyezi a forgalomba hozatalát. A gyártás tehát összetett folyamat, amely minden dolgozó pontos, precíz munkáját igényli. A magasabb minőség elérése érdekében pedig szükséges a HACCP terv kidolgozása.

3.3 Alkalmazott módszer

A HACCP rendszer kialakításához a Magyar Gyógyszerkönyvben található 12 lépést követve készítettem el a Meditop HACCP tervét, különös tekintettel a Kritikus Szabályozási Pontokra:

1. A HACCP munkacsoport összeállítása
2. A termék leírása elkészítése
3. A tervezett felhasználás meghatározása
4. A folyamatábra szerkesztése
5. A folyamatábra helyszíni megerősítése
6. Minden egyes lépéshez tartozó összes lehetséges veszély felsorolása, veszélyelemzés végzése, és a meghatározott veszélyek szabályozására alkalmas intézkedések átgondolása
7. A Kritikus Szabályozási Pontok meghatározása
8. A kritikus határértékek megállapítása minden CCP-re
9. A felügyelő rendszer felállítása minden CCP-re
10. A helyesbítő tevékenységek meghatározása
11. Az igazolásra szolgáló eljárások megállapítása
12. A nyilvántartás és a dokumentáció létrehozása

4. A C-vitamin kapszula HACCP terve

Az élelmiszerek és táplálék kiegészítők előállítása során nélkülözhetetlen a GMP, valamint a GHP betartása. 0. lépésként fontos ezeket a műveletek átvizsgálni és biztosítani a megfelelő működésüket, ugyanis ezek nélkül nem lehetséges HACCP rendszert kialakítani. A Meditop esetében, mint minden más gyógyszergyár esetében is rendkívül szigorú szabályok határozzák meg a gyógyszer előállítás folyamatait. A GMP és GHP elveit betartva lehetőség nyílik egy olyan termelési rendszer kialakítására, amely a megfelelő élelmiszerbiztonságot eredményezi. A HACCP rendszer kialakítása előtt áttekintettem a meglévő GMP és GHP alapelveket tartalmazó leiratokat, és megbizonyosodtam róla, hogy ezek megfelelőek. Ezután kezdődhetett a rendszer kialakítása, amely a következő 12 lépésből áll.

4.1 A HACCP rendszer kialakítása

A HACCP rendszer kialakítása igen összetett és számos előkészületet igénylő folyamat. Számos különböző tényezőt és folyamatot kell átvizsgálnom ahhoz, hogy a lehető legmegfelelőbb rendszert építem ki. A következő pontokban a Meditop Gyógyszeripari Kft. HACCP rendszerének kialakítást fogom bemutatni. A lépések végére érve célom, egy olyan működő rendszer kialakítása, amely nagyban hozzájárul a megfelelő működéshez, és amely lehetővé teszi a legbiztonságosabb termék előállítását.

1. A HACCP munkacsoport összeállítása

A megfelelő rendszer kialakításához szükséges egy olyan csoport összeállítása, amely megfelelő szakmai háttérrel rendelkezik. A hatékony HACCP terv kialakításához és működtetéséhez nélkülözhetetlen, olyan szakemberekből álló csoport munkája, akik megfelelő hozzáértéssel rendelkeznek a saját területükről. A Meditop több területéről választottam ki személyeket, így sokkal átfogóbb és nagyobb tudással tudjuk a rendszert kialakítani. Elsődleges szempontom volt olyan személyek kiválasztása, akik többéves szakmai tapasztalattal rendelkeznek, és részt vettek a tavalyi évben tartott HACCP tanfolyamon, ahol bővebb ismereteket szereztek a rendszer működtetéséről. Miután áttekintettem e személyek listáját, fontos szempontnak tartottam, hogy különböző területekről válasszak szakembereket, valamint az is döntő tényező, hogy maximum 5 fő legyen a munkacsoportban a könnyebb együttműködés érdekében.

E szempontok figyelembe vétele után a következő személyek fogják képezni a munkacsoportot:

1. táblázat: HACCP munkacsoport tagjai

Szerep	Név	Beosztás	Kvalitás/Tapasztalat
Csoportvezető	Dr. Szilágyi Zsóka	Minőségbiztosító	10 év minőségmenedzsment, HACCP képzés
Tag 1	Dr. Kovács Gábor	Gyógyszerész	10 év termelés HACCP képzés
Tag 2	Dr. Pető Mátyás	Logisztikai vezető	15 év termelés/raktározás, HACCP képzés
Tag 3	Szabó Kálmán	IT vezető	10 év IT, HACCP képzés
Tag 4	Benkő Julianna	Laboratóriumi csoportvezető	4 év laboratórium, HACCP képzés

Tehát ezen 5 embere lesz felelős a HACCP rendszer kialakításáért, felügyeletéért és a további intézkedésekért. A leginkább érintett terület a termelési, a raktározási és a minőségellenőrzési részleg.

2. A termék leírása

A kapszula gyártástechnológiáját és analitikai ellenőrzésének módszereit a megrendelő partner cég biztosítja, azonban ennek alkalmazása a Meditop feladata. Az egyes összetevők a gyártáshoz külső partner cégtől érkeznek a megfelelő minőségi bizonylattal ellátva, amely megfelel a gyártáshoz szükséges követelményeknek. Az alapanyagok a raktárba érkeznek be, ahol szabályozott körülmények között tárolják a felhasználásig. Az anyagokat eredeti, steril tároló edényekben tartják, így biztosítva a kívánt minőséget. A minőségellenőrzési laborban megtörténik az alapanyagok vizsgálata, ha minden vizsgálat megfelelő eredményt ad, elkezdődhet a termék gyártása. Minden egyes alapanyag előzetes mikrobiológiai vizsgálata is megtörténik, hogy ne fordulhasson elő valamilyen mikrobiológiai szennyeződés.

A C-vitamin kapszula a következő összetevőkből áll, ezen összetételű homogenizátum 1-es méretű fehér kemény zselatin kapszulába van töltve:

- L-aszcorbinsav
- Maltodextrin
- Magnézium-sztearát (csomósodást gátló anyag)
- Kolloid-szilícium-dioxid
- Hidroxi-propil-metil-cellulóz

Kémiai/fizikai tulajdonságok:

- az aszkorbinsav egyértékű sav, erős redukálószer.
- oxidáció során könnyen bomlik, ami irreverzibilis folyamat.

Csomagolás:

- A kapszulákat hőre hegedő PVC fóliába és jelölt alufóliába bliszterezik, majd a blisztereket a hozzájuk tartozó betegtájékoztatóval faltkartonba csomagolják, a faltokat pedig átlátszó címkével zárják le.

Tárolási és szállítási előírások:

- Száraz, hűvös helyen kell tárolni, szobahőmérsékleten, maximumon 25°C-on. Közvetlen napfényen és fagypont alatti hőmérsékleten nem szabad tárolni.

Felhasználhatósági idő:

- 24 hónap

3. A tervezett felhasználás meghatározása

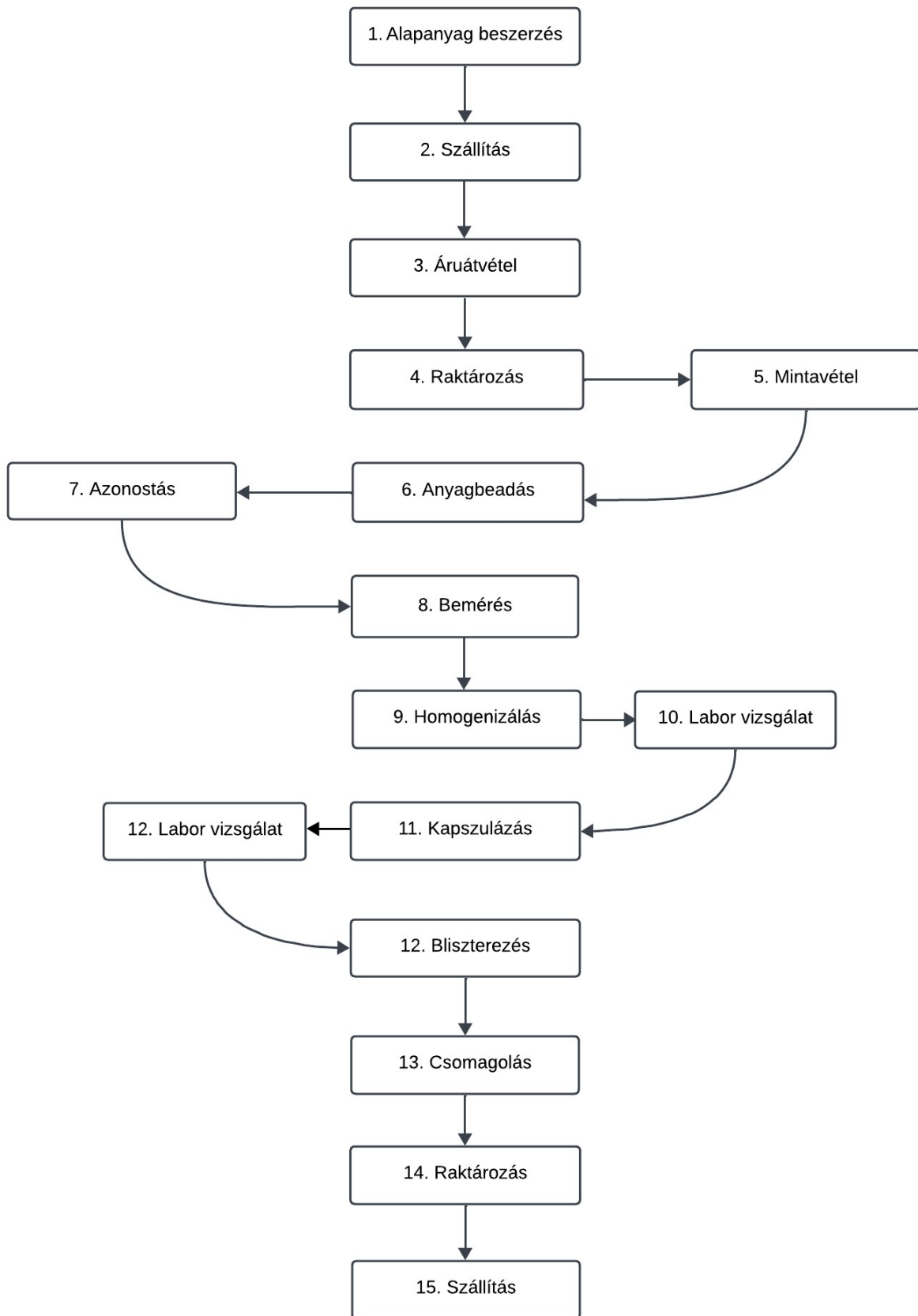
A C-vitamin kapszula fogyasztása mindenki számára ajánlott. Napi 1000 mg bevitele fedezi a napi szükségletet, így az 500 mg hatóanyagtartalmú kapszulából napi 2 db fogyasztása ajánlott. Azonban az 1-es méretű kapszula a mérete és magas hatóanyag tartalma miatt nem ajánlott gyermekek számára. Várandós és szoptató nők számára szükséges kezelőorvosukkal konzultálni az ajánlott mennyiség meghatározásáról. A kapszula fogyasztása étkezés közben, bő folyadékkal javasolt, ugyanis a zselatin kapszulahéj könnyebben oldódik így, valamint felszívódása is hatékonyabb.

4. A folyamatábra szerkesztése

A HACCP rendszer kialakítása során fontos előkészületi lépés egy folyamatábra készítése, amely a teljes gyártási folyamat lépéseit tartalmazza. Az ábra elkészítése során segítségemre volt a gyártástechnológiai leírás, amely tartalmazta a szükséges folyamatokat, azonban ezek sorrendjének logikus meghatározása során nehézségekbe ütköztem, ugyanis kétféle gyártástechnológia is létezik a termékhez. Mivel kétféle gépen történhet a gyártás, így a bonyolultabb műveleteket tartalmazó leírást választottam. A másik gyártástechnológiai leírás fő lépései megegyeznek ezzel, csak ott egyes lépések összevonása lehetséges, így logikusabbnak gondoltam az összetettebb folyamat HACCP tervét kidolgozni.

A gyártás minden esetben az alapanyagok beszerzésével kezdődik. A szükséges alapanyagokat a logisztikai dolgozók szerzik be, előzetesen egyeztetve a minőségükről a minőségbiztosítás vezetőjével. Az alapanyagok a központi raktárba érkeznek be, ahol a raktárosok a papírok ellenőrzése után átveszik, majd a raktár megfelelő pozíciójába helyezik azokat. A minőség-ellenőrzés dolgozói közül, a mintavételezési munkatárs mintát vesz az egyes alapanyagokból és csomagolóanyagokból, amiket a minőségellenőrzési labor megvizsgál, miután megfelelőnek minősítettek felhasználhatóvá válnak. Közvetlenül a gyártási folyamat előtt, miután a raktárból az anyagokat beadták az üzem területére, azonosítási folyamat szükséges, annak érdekében, hogy megbizonyosodjanak róla, hogy biztosan a megfelelő anyag került az üzembe, és esetlegesen nem történt valamilyen kavarodás. Ekkor szintén a minőség-ellenőrzés vesz mintát az anyagokból és egy gyors IR spektrofotométer segítségével azonosítja az anyagot. Miután mindent rendben találnak a minőség-ellenőrzés dolgozói, megkezdődhet az alapanyagok összemérése, amely a bemérő helyiségben történik a gyógyszerészek jelenlétében. Az összemért anyagok homogenizálása és szitálása következik ezután. Az elkészült homogenizátumból a minőség-ellenőrzés ismét mintát vesz, és megvizsgálják, hogy hatóanyagtartalma, valamint egyéb vizsgálati paraméterei eléri-e a kívánt értékeket. A levizsgált homogenizátum kapszulázásával folytatódik a gyártási folyamat. A kapszulázás során óránkénti ellenőrzés szükséges a megfelelő kapszula töltettség elérése érdekében. A kapszulákból ismét mintavételezés történik, itt a szükséges vizsgálatok elvégzése után folytatódhat a gyártás a csomagolással. A kapszulákat hőre hegedő PVC fóliába és alufóliába bliszterezik. 10 db kapszula kerül egy bliszterbe. A bliszterekbe szükséges az adott szarzs gyártási számát és a lejáratit időt belenyomni. A bliszterek tökéletes zárását bliszterzáró gép segítségével ellenőrzik. A megfelelő blisztereket csomagolják, majd jelölik a szükséges feliratokkal. A faltokat pedig dézsmaváró címkével látják el. Az elkészült termékek ezután a raktárba kerülnek, ahol az előírt hőmérsékleten és páratartalomon tárolják a szállításig. A gyártási folyamat a 8. ábrán látható.

A 8. ábrán látható a Meditop által gyártott C-vitamin kapszula folyamatábrája:



8. ábra: C-vitamin kapszula előállításának folyamatábrája,
Forrás: Saját kutatás alapján, Saját ábra

5. A folyamatábra helyszíni megerősítése

A folyamatábra elkészítése után szükséges volt ellenőriznem, hogy a valóságban is így zajlanak-e a folyamatok. Úgy gondoltam, hogy ez akkor a leghatékonyabb, ha az adott terület vezetőjével együtt járom be a területeket, és az ő segítségével ellenőrzöm a folyamatábrámat. Ezért tehát a munkacsoporttal és az adott terület vezetőjével végigjártam a gyártás egyen területeit. Ellenőrzésre került, hogy minden folyamat megtalálható az ábrán, és a sorrendjük is helyes. A bejárás során bebizonyosodott, hogy további lépés beépítésére nincsen szükség. A helyszíni bejárásról hivatalos jegyzőkönyvet is készítettem.

6. Minden egyes lépéshez tartozó összes lehetséges veszély felsorolása, veszélyelemzés végzése, és a meghatározott veszélyek szabályozására alkalmas intézkedések átgondolása

Az alábbi pontokban ismertetem a gyártás során jelentkező lehetséges veszélyforrásokat, amelyek szabályozása szükséges lehet:

2. táblázat: Lehetséges élelmiszerbiztonsági veszélyek,
Forrás: Saját táblázat

	Fizikai (F)	Kémiai (K)	Biológiai (B)
1.	Fém	Nehézfémek (arzén, higany, kadmium, ólom)	E.coli
2.	Üveg	Olaj, gépszír	Salmonella
3.	Műanyag	Tisztító-, fertőtlenítőszer maradvány	Staphylococcus aureus
4.	Személyektől származó idegen anyag	Kereszt szennyeződés (előző gyártás maradványa)	Clostridiumok
5.	Környezetből származó idegen anyag	Bomlástermékek megjelenése	Pseudomonas aeruginosa
6.	Egyéb fizikai szennyeződés	Egyéb vegyi szennyeződés	Candida albicans
7.			Epe-toleráns Gram negatív baktérium

A felsorolt veszélyforrások alapján kockázatértékelést végeztem el, amit az alábbi képlet segítségével számítottam ki:

$$V = Gy \times S \times E$$

ahol,

V = a valódiság mértéke

Gy = Gyakoriság

S = Súlyosság

E = Elháríthatóság

Az egyes veszélyforrások előfordulásának gyakoriságát, a veszély bekövetkezésének súlyosságát és a veszély elháríthatóságát pontoztam a 3. táblázat alapján:

3. táblázat: Kockázatértékelési pontszámok meghatározása,
Forrás: Saját táblázat

Pont	Gyakoriság (Gy)	Pont	Súlyosság (S)	Pont	Elháríthatóság (E)
1	Ritkán fordul elő (esetek legfeljebb 10%-ában)	1	Sem a gyártott termék minősége, sem a beteg biztonsága nem érintett	1	Bekövetkezése könnyen észlelhető, vagy tudjuk, hogy fennáll
2	Gyakran, az esetek több mint 10 %-ában előfordul	10	A termék minőségét érintheti, de a beteg biztonságát nem	2	Bekövetkezése nehezen észlelhető
3	Folyamatosan fennáll	30	A beteg biztonsága is érintett	3	Bekövetkezése nem, vagy csak utólag észlelhető

Miután az egyes tevékenységek pontszámát megállapítottam szükséges a kapott számokat értékelni, amit a 4. táblázat segítségével tettem meg:

4. táblázat: Pontszámok értékelési táblázata,
Forrás: Saját táblázat

Ha $V < 1$	A nem megfeleléség enyhe vagy elhanyagolható	érvényben lévő GMP, GHP alkalmazása elegendő
Ha $2 \leq V \leq 20$	A nem megfeleléség közepes vagy jelentős	lehetséges, hogy külön felügyeleti rendszer alkalmazása szükséges
Ha $V > 20$	A nem megfeleléség kritikus	mindenképpen szabályozási intézkedést igénylő veszély

Következő lépésben a folyamatábra egyes pontjaihoz tartozó lehetséges veszélyforrásokat soroltam fel, valamint elvégeztem a kockázatértékelésüket:

5. táblázat: Veszélyelemzés
Forrás: Saját táblázat

Folyamat	Veszély megnevezése	Veszély forrása	Veszély valódiságának mértéke			
			Gy	S	E	V
1. pont: Alapanyag beszerzés	Nehézfémek jelenléte	Nem megfelelő minőségű alapanyag	1	30	1	30
2. pont: Szállítás	a. Bomlástermék megjelenése	Nem megfelelő körülmények (hőmérséklet)	1	10	1	10
	b. Mikrobiológiai szennyeződés megjelenése	Csomagolóanyag megsérülése	1	30	3	90
3. pont: Áruátvétel	Mikrobiológiai szennyeződés megjelenése	Csomagolóanyag megsérülése	1	30	3	90
4. pont: Raktározás	Bomlástermékek megjelenése, hatóanyag-tartalom csökkenés	Nem megfelelő hőmérsékleten, páratartalmon való tárolás	1	10	2	20
6. pont: Anyagbeadás	Mikrobiológiai szennyeződés megjelenése	Csomagolóanyag megsérülése	1	30	3	90
11. pont: Kapszulázás	Gépszír, olaj szennyeződés	Gép nem megfelelő működése	1	10	3	30
12. pont: Bliszterezés	Oxidáció	Nem megfelelő bliszterzárás	1	10	3	30
13. pont: Csomagolás	Nem lehetséges a visszakövetés, lejárat dátum feltüntetésében eltérés	Faltok nem megfelelő jelölése	1	10	3	30

14. pont: Raktározás	Bomlástermékek megjelenése, hatóanyag-tartalom csökkenés	Nem megfelelő hőmérsékleten, páratartalmon való tárolás	1	10	1	10
15. pont: Szállítás	Bomlástermékek megjelenése	Nem megfelelő körülmények (hőmérséklet, pára)	1	10	1	10
	Mikrobiológiai szennyeződés megjelenése	Csomagolóanyag megsérülése	1	10	3	30

Minden egyes lépéshez tartozó lehetséges veszélyforrást elemeztem, majd adott pontszámmal meghatároztam a kockázat mértékét. A pontszámok egyértelműen mutatják, hogy mely veszélyek akkora mértékűek, hogy szükséges lehet megszüntetésük vagy adott határérték alá csökkentésük.

Az alapanyagok beszerzése a logisztika feladata, azonban a rendelés előtt mindig a minőségbiztosítással kell egyeztetni. Az alapanyagok közül csak olyan használható fel, amely megfelel a követelményeknek és az egészségre káros elemiszennyezők közül nincs bennük, vagy megfelelő határérték alatt van tartalmuk. Ezt mindig előzetesen ellenőrizni kell, és megbizonyosodni arról, hogy a késztermékben nem haladja meg a megengedett értéket.

A szállítás során a legnagyobb veszélyt a nem megfelelő körülmények jelentik. Az alapanyagok szállításához minden esetben szabályozható hőmérsékletű szállítójármű szükséges, ugyanis a nem megfelelő hőmérséklet a termékminőség romlásával, bomlástermékek keletkezésével járhat. Keletkezhetnek olyan bomlástermékek, melyek az emberi egészségre negatív hatással vannak, ezért ezt el kell kerülni. Szállítás során fontos, hogy a tároló egységek elhelyezése biztonságos legyen, egy esetleges nagyobb fékezés vagy ütközés esetén se sérüljenek meg. A sérült csomagolású termékek felhasználása nem megengedett, mivel így bármilyen szennyeződés az anyagba juthat.

Áruátvétel során elsődleges feladat a szállítójármű hőmérsékletének ellenőrzése, vagyis szükséges megbizonyosodni arról, hogy a termékek megfelelő körülmények között érkeztek be. Ezután a termékek papírjait kell ellenőrizni, és miután mindent rendben találtunk megtörténhet a termékek átvétele. Itt nagyon fontos feladat a csomagok megsérülésének megakadályozása, vagyis a beérkező áru helyes mozgatása és behelyezése a raktárba. Gyógyszeripari követelmény, hogy megsérült csomagolású anyagot tilos felhasználni, így ennek elkerülése igen fontos.

Az alapanyagok tárolása a raktárban történik, itt a hőmérséklet mellett a páratartalom szabályozása is szükséges, ugyanis előfordul, hogy egyes termékek hosszabb ideig állnak a raktárban felhasználás előtt, így biztosítani kell a legoptimálisabb körülményeket. Ha nem az előírt hőmérsékleten tároljuk az anyagokat, akkor a minőségük rohamosan romlani tud. Hosszabb ideig tartó nem megfelelő hőmérséklet, nem csak bomlástermékek megjelenésével járhat, hanem a hatóanyag tartalom csökkenése is lehetséges.

A gyártás megkezdése az anyagok beadásával indul a raktárból a gyártóüzembe. Itt is elsődleges a körütekintés és a csomagolóanyag megsérülésének elkerülése, ugyanis sérülés esetén a legnagyobb a valószínűsége valamilyen idegen anyag bejutásának és a mikrobiológiai fertőződésnek. Az üzemben mért hőmérsékletnek minden helyiségben 20-24 °C -nak kell lenni. Ez rendkívül fontos annak érdekében, hogy ideális körülmények között történjen a termelés. A hőmérséklet szabályozása elengedhetetlen a mikroorganizmusok szaporodásának megállítása érdekében. A gyártó üzem tisztatérnek minősül, azaz itt meg kell felelni az ISO8 követelményeknek. Ennek érdekében takarítás, fertőtlenítés és légtisztítás szükséges. A légtisztító berendezéseket nagyhatékonyságú mikro szűrővel kell ellátni, ami megakadályozza a mikrobák jelenlétét. A gyártáshoz és takarításhoz használt víztisztító berendezést is karbantartani szükséges, és az előállított víz minőségét rendszeresen ellenőrizni kell. A levegő és víztisztító berendezésekből sem szabadulhat fel kémiai kockázatot jelentő elem.

Bemérés során történik az egyes összetevők összemérése, amit mindig megfelelő tisztaságú edénybe szükséges elvégezni. A tisztítás során az anyaggal érintkező felületeket csak tisztított vízzel és 80 térfogatszázalék koncentrációjú alkoholos oldattal lehet eltakarítani, hogy semmilyen tisztítószer maradék ne kerülhessen a termékbe. A takarítás során elsődleges cél minden előző termék maradékának eltávolítása, ugyanis a keresztszennyezés elkerülése rendkívül fontos. Más hatóanyag vagy segédanyag maradványa semmiképpen se kerülhet bele az aktuális termékbe, ugyanis ez nem kívánatos hatással lehet, és allergiás reakcióhoz vezethet a fogyasztókban. Tisztítás során a nem megfelelő minőségű tisztított víz használata is mikrobiológiai fertőzést okozhat, ezért a tisztított víz vizsgálata mindig előzetesen szükséges.

Az üzemben minden gép felülete rozsdamentes acélból van, ez tartalmazhat krómot, molibdént és nikkelt. Mivel a berendezésekben csak szilárd gyógyszerformák fordulnak el, és a higított alkoholos tisztítás nem korrozív, ezért kevés az esély arra, hogy ezek kioldódjanak és túl magas koncentrációban legyenek jelen. A tervezett karbantartás és validálás esetén nem jelentős a veszély mértéke, azonban erre mindig ügyelni kell.

Homogenizálás során rendkívül fontos betartani a gyártástechnológiában előírt követelményeket a keverési időre és a keverő fordulatszámra vonatkozóan. Homogenizáló berendezés esetén is rendkívül fontos a tisztítási eljárás elvégzése, valamint a fertőtlenítés a mikrobiológiai szennyezések elkerülése érdekében.

A kapszulázó gép használatához az üzemben mindig emberi jelenlétre van szükség, ugyanis a folyamatos ellenőrzést igényel. Ellenőrizni szükséges a kapszula összetömegét és hosszúságát. Ehhez óránkénti mintavételre van szükség. A gép mechanikus részei, mint minden más gép esetében kenőanyaggal van ellátva, meghibásodás esetén ez a termékbe juthat ezzel beszennyezve a terméket. Ez nehezen észlelhető veszély, ezért minden ellenőrzési pontban meg kell győződni arról, hogy a gép megfelelően működik.

Bliszterezés megkezdése csak előzetesen levizsgált csomagolóanyaggal történhet, ebbe beletartozik a csomagolóanyag mikrobiológiai vizsgálat is. A PVC fólia és alufólia pontos illesztése nagyon fontos lépés, ugyanis a nem megfelelő illesztés során a termék oxidálódhat a levegő hatására, a kapszulák ki is eshetnek a bliszterből, valamint szennyeződhetnek is. Ezért a bliszter légmentes zárását is szükséges ellenőrizni.

Csomagolás során is érvényes, hogy előzetesen levizsgált csomagolóanyagot lehet csak felhasználni. Nagyon fontos a faltok jelölése a visszakövethetőség érdekében, valamint szükséges a lejáratí idő feltüntetése is. Helytelen lejáratí idő feltüntetése, vagy a lejáratí idő elmaradása súlyos hibának minősül a gyógyszeriparban.

A késztermékek tárolása a raktárban történik egy elkülönített helyen. Itt ugyan úgy fontos a hőmérséklet és páratartalom szabályozása, mint az alapanyagok esetében. Késztermékek tárolása során nem megfelelő hőmérsékleten a termékben bomlástermékek jelenhetnek meg, amely káros hatással lehet az emberi szervezetre. A határérték feletti körülmények pedig a hatóanyag tartalom csökkenéséhez is vezethetnek, amely bár nem egészségkárosító hatású, de a termék minősége romlik.

Késztermékek szállítását is éppúgy, mint az alapanyagokat is csak klimatizált szállítójárművel lehet elvégezni. Ügyelni kell, hogy ne keletkezzen bomlástermék, és ne sérüljön meg a termék. Hibás termék forgalmazása ugyanis nem lehetséges, így ez veszteséget jelent.

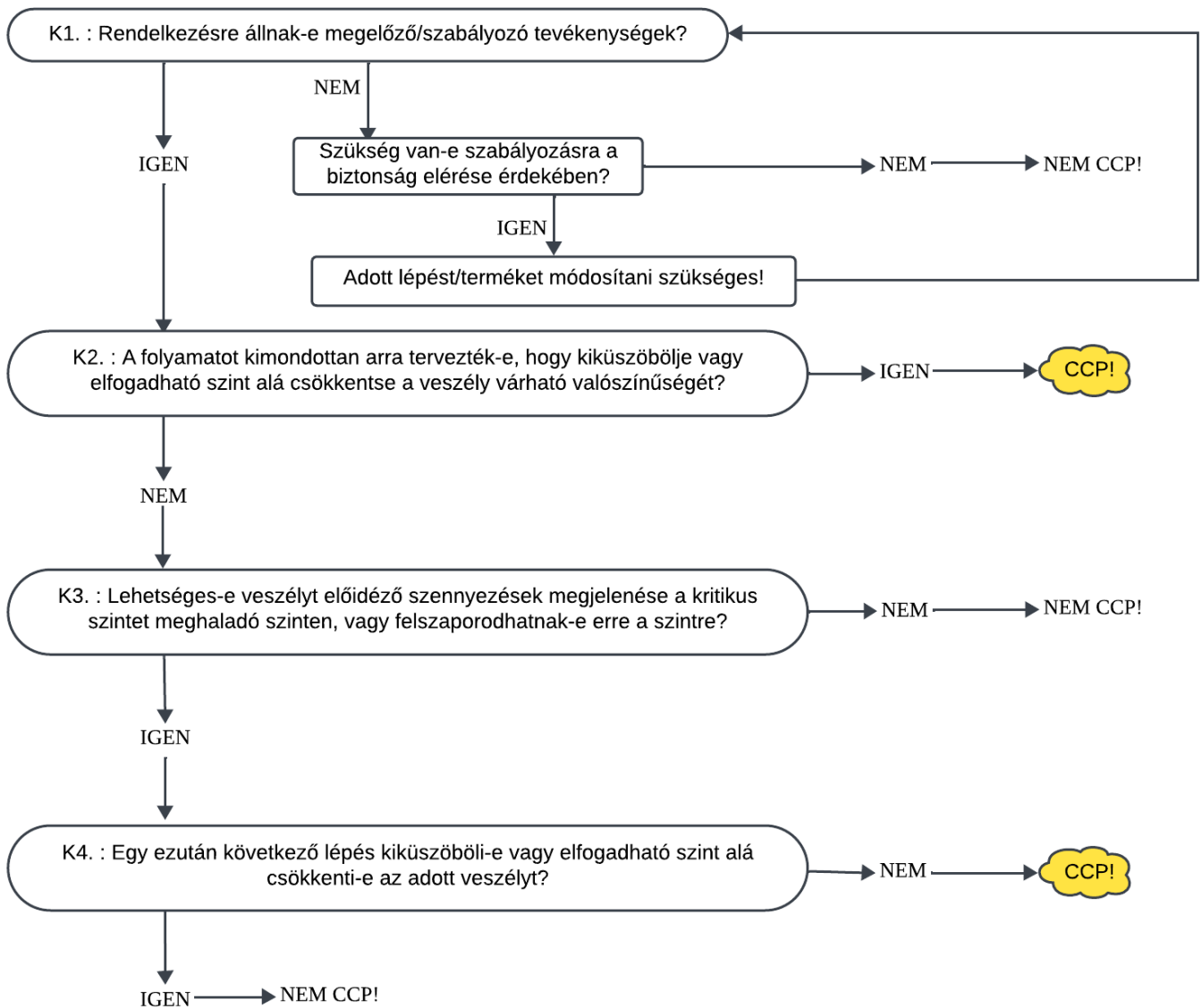
A veszélyelemzés során megfigyeltem, hogy az egyik legnagyobb kockázatot a nem megfelelő tárolási és szállítási körülmények, azaz a hőmérséklet és páratartalom jelenti. Rendkívül fontos a berendezések és tárolóedények megfelelő takarítása és fertőtlenítése. A mikrobiológiai

fertőzés elkerülése érdekében kötelező légtisztító és víztisztító berendezést használni, valamint szükséges az alap- és csomagolóanyagok előzetes mikrobiológiai vizsgálata is. A folyamatábrán nem tüntettem fel külön lépésnek a takarítást, ugyanis ez mindig kötelező lépés a gyártás megkezdése előtt, azonban megfelelősége igen fontos. Elengedhetetlen annak biztosítása, hogy a berendezések és tárolóedények kellő tisztaságúak legyenek, valamint, semmilyen sérülés vagy karcolás nem lehet a felületükön.

7. A Kritikus Szabályozási Pontok meghatározása

Miután minden egyes lépést elemeztem, megállapítottam a kritikus szabályozási pontokat. Ezt a döntési fa módszer segítségével tettem meg. A döntési fa egy grafikus meghatározási módszer, amely segítségével eldöntöttem, hogy melyik veszélyforrás szabályozása szükséges, és mely veszély kockázatának mértéke olyan nagy, hogy ellenőrzése és megfelelő kontroll alatt tartása nélkülözhetetlen élelmiszerbiztonsági szempontból. Ezt a 9. ábrán látható négy alapkérdés megválaszolásával döntöttem el.

A 9. ábrán látható az általam szerkesztett döntési fa, amelyet használtam a lehetséges CCP-k megállapításához:



9. ábra: Döntési fa
 Forrás: Saját szerkesztett ábra

6. táblázat: Döntési fa alkalmazása
 Forrás: Saját táblázat

Folyamat	Döntési fa				Eredmény
	K1	K2	K3	K4	
Takarítás	IGEN	IGEN	-	-	CCP!
Víz tisztítás	IGEN	IGEN	-	-	CCP!
Levegőtisztítás	IGEN	IGEN	-	-	CCP!
Alapanyag beszerzés	IGEN	IGEN	-	-	CCP!
Szállítás	IGEN	IGEN	-	-	CCP!
Áruátvétel	NEM	NEM	-	-	NEM CCP!
Raktározás	IGEN	IGEN	-	-	CCP!
Anyagbeadás	NEM	NEM	-	-	NEM CCP!
Kapszulázás	NEM	NEM	-	-	NEM CCP!
Bliszterezés	IGEN	IGEN	-	-	CCP!
Csomagolás	IGEN	NEM	IGEN	IGEN	NEM CCP!

A kérdésekre adott válaszok a 6. táblázatból kiolvashatók ki. Ez alapján döntöttem el, hogy a lehetséges CCP-k közül, melyik bizonyult kritikus szabályozási pontnak. A 4 kérdésre adott válaszból egyértelműen kiderül, hogy hol szükséges a szabályozás szigorú bevezetése, és melyik esetben nem indokolt. Miután az egyes kérdések megválaszolása megtörtént megállapítottam, hogy összesen 7 db kritikus szabályozási pont van a gyártás során, ezek az alábbi tevékenységek:

- Takarítás
- Levegőtisztítás
- Víz tisztítás

- Alapanyag beszerzés
- Szállítás
- Raktározás
- Bliszterezés

8. A kritikus határértékek megállapítása minden CCP-re

Összesen tehát 7 db CCP-t határoztam meg, azonban ezek közül nem minden esetben lehetséges konkrét határértéket meghatározni, bizonyos esetekben pedig több ilyen érték meghatározása is szükséges. A 7. táblázatban foglaltam össze az egyes szabályozási pontokhoz tartozó kritikus határértékek:

7. táblázat: Kritikus határértékek meghatározása
Forrás: Saját táblázat

CCP	Kritikus határérték
Takarítás	0 mg keresztszennyeződés, mikrobiológiai követelmény: TYMC < 10 ² telep/g, TAMC < 10 ³ telep/g egyéb mikrobák mentesség
Levegőtisztás	ISO8: maximum 3,52 x 10 ⁵ részecske, ami ≥ 0,5 μm 8,32 x 10 ⁴ részecske, ami ≥ 1 μm 2,93 x 10 ³ részecske, ami ≥ 5 μm
Vízisztítás	mikrobiológiai követelmény: TAMC < 10 ² telep/ml vezetőképesség: max. 4 mV Nitrát: legfeljebb 0,2 ppm Ammónium: legfeljebb 0,2 ppm Bepárlási maradék: legfeljebb 0,1 mg
Alapanyag beszerzés	As: 15 μg Pb: 5 μg Hg: 30 μg Cd: 5 μg
Szállítás	15-25°C közötti hőmérséklet Sérülés esetén az anyag felhasználása tilos!
Raktározás	15-25°C közötti hőmérséklet, 60% ± 5% páratartalom
Bliszterezés	Nem juthat a folyadék a bliszterbe!

Elmondható tehát, hogy az egyik legnagyobb veszélyt a mikrobiológiai fertőzés jelenti, a cél ennek elkerülése. Mivel a mikrobiológiai fertőzés megállapítása legtöbb esetben utólagos, azaz adott gyártási folyamat után végezhető el, fontos a legnagyobb körültekintés és a GHP szigorú betartása. Minden egyes alapanyag és csomagolóanyag csak előzetes mikrobiológiai vizsgálat után használható fel. Azonban ez nem lehet a HACCP rendszer felülvizsgálati rendszerének

tagja, ugyanis az utólagos vizsgálatok nem teszik lehetővé az azonnali közbeavatkozást. Kötelező a gépek megfelelő fertőtlenítése és rendszeres tisztítása, előző gyártásból semmilyen anyag maradványának jelenléte nem megengedett, ugyanis ez keresztzennyeződést jelent, ami rendkívül súlyos veszély. A megfelelő takarítást mikrobiológiai vizsgálatokkal és tisztítás validálással lehet ellenőrizni. Keresztzennyeződés esetén 0 mg idegen anyag jelenléte engedélyezett, a mikrobiológiai követelmény pedig: TYMC < 10² telep/g, TAMC < 10³ telep/g egyéb mikrobák mentesség. A levegő tisztító megfelelő működése esetén nem lehet 3,52 x 10⁵ részecske, ami nagyobb, mint 0,5 µm, 8,32 x 10⁴ részecske, ami nagyobb, mint 1 µm és 2,93 x 10³ részecske, ami nagyobb, mint 5 µm. A tisztított víz megfelelőségének megállapítása azonnali analizátor segítségével történik, itt a táblázatban található paramétereknek kell megfelelni. Az alapanyagok kémiai elemzést tartalmazó tartalmát szigorúan vizsgálni kell, és semmilyen esetben sem léphetik túl a következő határértékeket: As: 15µg, Pb: 5µg, Hg: 30µg, Cd: 5µg. Szállítás során mindig rögzíteni kell a járműben lévő hőmérsékletet a termékek minőségének megőrzése érdekében, ez 15-25°C között lehet. Emellett elengedhetetlen az egész raktár megfelelő hőmérsékletének biztosítása: 15-25°C, valamint a páratartalom 60 ± 5% lehet. A bliszterzárás ellenőrzése megfelelő eszközökkel vizuálisan történik, itt egyetlen egy bliszter nem megfelelősége sem engedélyezett.

9. A felügyelő rendszer felállítása minden CCP-re

A mikrobák szaporodásának megakadályozásához elengedhetetlen a hőmérséklet és páratartalom szabályozása. Ez nem csak a mikrobaszaporodás ellen szükséges, a termék megfelelő minőségének biztosítása is csak szabályozott körülmények között lehetséges. A raktártól kezdve a gyártás összes helyiségében megfelelően kalibrált és hitelesített hőmérsékletmérő és páratartalom mérő készülékek elhelyezése szükséges. Ezek a készülékek közvetlen kapcsolatban vannak a felelős személyek számítógépével, ahol azonnal jelzik, ha a hőmérséklet vagy a páratartalom nem megfelelő, ennek előnye, hogy azonnali közbeavatkozást tesz lehetővé. A gyártás megkezdése előtt a műszakvezetők feladata a hőmérséklet ellenőrzése és rögzítése, így ha bármiféle rendellenességet fedeznek fel, el se indul a termelés.

A takarítás ellenőrzése vizuálisan, valamint megfelelő tisztítás validálási lépésekkel történik. Itt szükséges a legnehezebben eltakarítható és a legveszélyesebb hatóanyagú gyógyszer után ellenőrizni a takarítás megfelelőségét. Ezt laboratóriumi vizsgálatokkal lehet megtenni, azonban szűrőpróba szerűen szükséges minden gyártási folyamat elején alkoholos vattával történő áttörés, amelyen látszódnak az esetleges szennyeződések. Érdemes a kevésbé jól látható vagy hozzáférhető helyeket ellenőrizni, ahol könnyebben megmarad a szennyeződés.

A levegőtisztító berendezés automata érzékelőket tartalmaz, amelyek jelzik a be- és kiáramló levegőrészecskék méretét. A rendszer szintén összeköttetésben van a felelős személyek számítógépével, amely így azonnal a hiba pillanatában üzenetet küld. Így lehetséges az azonnali közbeavatkozás. A víztisztító is rendelkezik egy saját automata ellenőrzési rendszerrel, ami riaszt, ha a víz állapota nem megfelelő. Ezenkívül szükséges a víz mikrobiológiai vizsgálatának elvégzése is.

Az alapanyagok minősítése elemanalitikai vizsgálattal történik, csak ezután lehetséges a felhasználásuk. Ezt minden beszállító esetén előzetesen ellenőrizni kell.

A bliszterek megfelelő zárásának ellenőrzése egy speciális készülék segítségével történik. A készülékbe kell helyezni az elkészült blisztereket, majd a gépbe kék színű indikátort kell helyezni, ami vákuum hatására a nem megfelelő bliszterek belsejébe tud jutni. Ezt a minőségellenőrök vizuálisan ellenőrzik.

A termékek előállítás minden esetben személyes jelenlét mellett történik, a dolgozók feladata a folyamatos vizuális ellenőrzés is, amely nagyban hozzájárul a megfelelő termék előállításáért. A szállítás és áruátvétel során elengedhetetlen a csomagolási egységek ellenőrzése, az esetleges sérülések megállapítása érdekében. A szállító járműben is minden esetben ellenőrizni kell a hőmérsékletmérő szondákat. A gyártás során a gyártástechnológiában leírt paraméterek szerinti folyamatokat kell követni, amelyben az is meg van határozva, hogy adott folyamat pl. homogenizátum milyen színű és szagú lehet, ettől eltérő esetben azonnal le kell állni a gyártást, ezzel elkerülve a rossz termék keletkezését.

A 8. táblázatban összegeztem milyen felügyeleti rendszer alkalmazása szükséges a megfelelő élelmiszerbiztonság elérése érdekében. A táblázatban látható, hogy az egyes folyamatokat milyen gyakorisággal kell elvégezni. Valamint feltüntettem, hogy ki az elvégzéséért felelős személy és, hogy hol kell dokumentálni a folyamatot.

8. táblázat: Felügyelő rendszerek
 Forrás: Saját táblázat

Folyamat	Veszély	Felügyelő eljárás	Végrehajtás gyakorisága	Felelős személy	Nyilvántartás
Takarítás	Kereszt-szennyeződés, Mikrobiológiai fertőzöttség	Vizuális ellenőrzés, tisztítás validálás	gyártás megkezdése előtt	Műszak-vezető	Takarítási lap
Levegőtisztítás	Magas részecskeszám	Automata szűrőberendezés	Folyamatos	Műszaki osztály	Levegő ellenőrzési lap
Víz tisztítás	Mikrobiológiai fertőzöttség, nem megfelelő vezetőképesség, ammónium és nitrát tartalom, magas bepárlási maradék	Laboratóriumi vizsgálat	Gyártási hét első napja	Minőség-ellenőrzés	Vizsgálati lap
Alapanyag beszerzés	Magas elem-szennyezők	Elemanalitikai vizsgálat	Beszerzés előtt	Minőség-biztosítás	Minőségi bizonylat
Szállítás	Mikrobiológiai fertőzöttség	Hőmérséklet meghatározás	Szállítás előtt és után	Logisztika	Szállítási dokumentum
Raktározás	Bomlás termékek megjelenése, hatóanyag-tartalom csökkenés	Hőmérséklet és páratartalom meghatározás	Műszak kezdéskor	Raktáros	Raktári hőmérséklet ellenőrző lap
Bliszterezés	Mikrobiológiai szennyeződés megjelenése, Nem megfelelő bliszterzárás	Mikrobiológiai vizsgálat, Bliszterzárás ellenőrzés	Felhasználás előtt, Gyártás közben óránként	Minőség-ellenőr	Vizsgálati lap, Gyártási lap

10. A helyesbítő tevékenységek meghatározása

Meghatároztam, azokat a tevékenységeket, amiket, akkor szükséges elvégezni, ha a felügyeleti rendszer eltérést mutat, azaz a kritikus határérték betartása nem sikerül, vagy a felügyeleti rendszerünk működése megszűnik. Ebben az esetben azonnali beavatkozásra van szükség.

Amennyiben a szállítás során azt tapasztaljuk, hogy nem megfelelő a hőmérséklet, a beérkezett árut szükséges elkülöníteni, majd nagyon alapos átvizsgálás és mikrobiológia vizsgálat elvégzése szükséges. Miután minden vizsgálat megtörtént, és az eredmények megfelelőek, a minőségbiztosítás dolgozói mérlegelik, hogy az anyag felhasználható-e. Ha azonban a

vizsgálati eredmények nem megfelelőek, az anyagot meg kell semmisíteni, nem lehet felhasználni.

Raktározás során a felügyelő rendszer azonnal jelez, így azonnal lehetséges a közbe avatkozás. Ebben az esetben a megfelelő hőmérséklet és páratartalom beállítása szükséges. Amennyiben ez nem lehetséges azonnal, és valamilyen karbantartást igényel a rendszer, ezt minimum 2 órán belül meg kell tenni, ami részben a helyi karbantartók, részben pedig a szerződéses karbantartó partner feladata.

Gyártás során a műszakban dolgozók feladata a folyamatos vizuális ellenőrzés. Amennyiben valamilyen eltérést észlelnek, kötelesek a feletteseknek jelenteni. Ezután szükséges az anyagot elkülöníteni, és ha lehetséges átdolgozni. Például ha valamilyen fizikai szennyeződés kerül a homogenizátumba, az anyagot megfelelő pórusméretű szitán kell átszítálni, majd mikrobiológiai és egyéb laboratóriumi vizsgálatokat elvégezni. Ha ezek megfelelnek, és biztonsággal kijelenthető, hogy az anyag felhasználása biztonságos, folytatódhat a gyártás. A víztisztító és légtisztító berendezés hibás működése során is azonnal szükséges leállítani a gyártást, és amennyiben lehetséges olyan helységbe kell vinni az anyagokat, ahol megfelelőek a körülmények. Ebben az esetben is szükséges az anyagot teljes körűen levizsgálni és meggyőződni arról, hogy semmilyen károsító hatás nem érte, amely a termék minőségét rontaná.

Amennyiben a műszakvezetők a takarítást a gyártás előtti vizuális ellenőrzésen nem találják megfelelőnek, azonnal meg kell ismételni, és nem csak takarítani, hanem újabb fertőtlenítést is el kell végezni.

A bliszterezés folyamata során, amennyiben hibás bliszterek keletkeznek a gyártósoron, azonnali leállítás szükséges. A legyártott termékeket ellenőrizni kell, majd a további gyártás során sűrűbb mintavételi pontokból kell elvégezni az ellenőrzést, mindaddig, amíg ki nem derül, hogy a termék megfelelő.

Az eltéréseket minden esetben dokumentálni szükséges. Ez nagyon fontos annak érdekében, hogy bizonyíthassuk, hogy a nem megfelelő termék nem jutott el a fogyasztókhoz. A helyesbítő intézkedésekről a HACCP munkacsoporttal együtt, oktatást tartunk az érintett személyeknek, hogy tisztában legyenek vele, hogy egy esetleges eltérés esetén mi a teendő.

11. Az igazolásra szolgáló eljárások megállapítása

Mielőtt a HACCP rendszert elkezdjük használni, szükséges igazolni, hogy megfelelően működik a rendszerünk. Az igazoló eljárás elvégzéséhez felkértem olyan dolgozókat is, akik nem tagjai a HACCP csoportnak, így pontosabb ellenőrzést tudok elvégezni, hiszen ők még nem ismerik a rendszert, először találkoznak vele, így az esetleges hibákat is könnyebben észre tudják venni.

Az eljárás során a következő paraméterek ellenőrzését végeztem el:

- Veszélyek meghatározása
- CCP-k kiválasztása
- Kritikus határértékek meghatározása
- Felügyeleti rendszer működése
- Helyesbítő tevékenységek meghatározása

A HACCP terv áttekintése és ellenőrzése után a gyakorlatban is megtörtént a rendszer működésének ellenőrzése. Teszteltem a hőmérséklet és páratartalom mérő eszközöket, direkt túl magas és alacsony hőmérséklet generálásával. A rendszer azonnal jelzett a beállított számítógépeken, így működésüket megfelelőnek ítélttem.

12. A nyilvántartás és a dokumentáció létrehozása

A HACCP tervet megfelelő dokumentumokban összegeztem, melyet minden egyes csoporttag áttekintett és aláírásukkal igazolták, hogy megfelelőnek tartják. Elkészítettem ezen belül a veszélyek listáját, és a veszélyelemzést. A HACCP tervet minden részleg vezetője megkapja, így át tudják tanulmányozni, de a rendszeres oktatások keretén belül részletes információt kapnak róla, és a dolgozókkal is ismertetjük, hogyan kell alkalmazni, mikre kell különösen odafigyelni, és hova kell dokumentálni a szükséges adatokat.

5. Következtetések és Javaslatok

A HACCP rendszer bevezetésével kapcsolatosan a legnagyobb nehézségek a veszélyek azonosításával adódtak. Ez részben annak köszönhető, hogy bár a HACCP munkacsoport tagjai mind részt vettek egy alapszintű tanfolyamon, a gyakorlatban nehéznek bizonyult a megszerzett elméleti tudást alkalmazni. Véleményem szerint külső személy bevonása eredményes lehetett volna a rendszer kiépítése során, azonban pénzügyi forrás hiányában nem kértünk fel külsős szakértőt, aki segített volna kidolgozni a HACCP tervet. A cég számára így rendkívül előnyös volt, hogy diplomadolgozatomat erről a témáról írtam, ezzel nagyban hozzájárulhattam a HACCP rendszer kialakításához, és külön dicsérettel illettek, hogy az alap munkakörömön felül, ebben a projektben is eredményesen részt vettem. Céлом volt távolról is áttekinteni a termelési folyamatokat, mint külső szemlélő, ennek köszönhetően sikerült megoldani a legtöbb felmerülő problémát. Az egyik legfontosabb feladat egy alapos kockázatelemzés elvégzése volt, amit a csapattal együtt készítettem el. Itt többször is nehézségekbe ütköztünk, ugyanis a termelés elemzése során adódtak előre nem látható problémák, amikkel nem számoltunk, így a kockázatelemzés során sem tudtuk figyelembe venni. Miután a teljes rendszert újra megvizsgáltuk módosításokat kellett elvégezni a kockázatelemzésben, de ennek köszönhetően sikerült a lehető legtöbb problémát felderíteni, és a szükséges intézkedéseket meghozni. Elmondható tehát, hogy a rendszer kialakítása sikeresnek bizonyult. Javaslom tehát a HACCP alapelvek és a rendszer bevezetését, amelyhez előzetesen elengedhetetlen a működési elvek részletes oktatása. A dolgozók számára szükséges a megfelelő tudás biztosítása, hogy a termelési folyamatokat az előírásoknak megfelelően tudják végezni. A HACCP alapelveinek megismerése után átfogóbb képet kaphatnak a megfelelő élelmiszerbiztonság eléréséről. Ez nagyban hozzájárulhat a hatékonyabb munkavégzéshez. A kritikus pontoknál szükséges a még alaposabb felkészültség, és a felügyeleti rendszer megfelelő működés. A teljes HACCP rendszerünk csak megfelelő dokumentálás mellett működhet, ezért bevezetésre javaslok a kritikus szabályozási pontok ellenőrzésére szolgáló dokumentumot, amely tartalmazza a szükséges adatokat, az esetleges problémák kivizsgálásához.

A változó körülmények miatt javaslom a veszélyelemzés évenkénti megismétlését, és a veszélyforrások újbóli feltárását, ugyanis új alapanyag, vagy akár egy új berendezés használata esetén másfajta veszélyekkel lehet számolni, és ez a felügyeleti rendszer megváltoztatását igényelhet. Ebben az esetben a munkacsoport feladata ennek felülvizsgálása és az ennek megfelelő HACCP terv módosítása.

Elsődleges célom a rendszer megfelelő működtetése, annak érdekében, hogy a cég táplálék kiegészítőt gyárthasson. Ennek egyik elengedhetetlen feltétele a HACCP rendszer alkalmazásához szükséges előírások betartása. Egy ilyenfajta szigorú rendszer hosszútávon is kifizetődő lesz a cég számára. Bár kialakítása bizonyos költségekkel jár, adott idő után növelni fogja a cég jövedelmezőségét. A megfelelő működés hozzájárul a gyártási termelékenység növekedéséhez és a termékminőség javulásához, ezért számíthatunk arra, hogy a selejtek száma csökkeni fog, valamint a termékviSSzahívások száma is kevesebb lesz. Tehát a HACCP rendszer várhatóan a vállalat éves pénzügyi tervezetére is pozitív hatással lesz. Ennek következtében magasabb árbevételre tehet szert a cég. A megfelelő termékek gyártása egyértelműen a vevői elégedettség növekedéséhez vezet majd, ez nagyban hozzájárulhat ahhoz, hogy a Meditop új partnereket szerezzen és bővítse termékkínálatát, ezzel pedig a gyógyszeripari piacon elfoglalt helyét is erősítheti. A jó hírnévnek köszönhetően új exportpiacok nyílhatnak meg, mely szintén a profit növekedéséhez vezet.

Elemzéseim alapján megállapítható, hogy a rendszer sikeres működésének feltétele egy hatékony veszélyelemzés elvégzése és a kritikus ellenőrzési pontok felismerése. A veszélyelemzés során megállapított CCP-k közül kiemelkedő fontosságú a mikrobiológiai fertőzés elkerülése. Ennek érdekében szükséges az alapanyagok helyes tárolása, mintavételezése, majd az előzetes vizsgálatok elvégzése. Ezeket a folyamatokat mindig a HACCP tervben leírt hőmérsékleten és páratartalommal kell elvégezni. Különböző kísérletekkel kimutattuk, hogy ennek betartása elengedhetetlen a csíramentes termékek előállításához.

HACCP rendszer működtetése révén elérhető új termékkör bevezetése, amikkel a táplálék kiegészítők piacába is beléphet a Meditop, ez pedig az értékesítés növekedéséhez, és a vállalat jövedelmezőségének javulásához vezet.

Összességében tehát a HACCP nagyban hozzá tud járulni egy cég sikereihez, ezért javaslom az általam előkészített rendszer bevezetését. A rendszer kiépítésével és alkalmazásával elérhető a megfelelő élelmiszerbiztonság, ami a Meditop számára elsődleges cél. Emellett nem csak a termelési minőség növekedése, de a profit növekedése is várható.

6. Összefoglalás

A HACCP, azaz Hazard Analysis and Critical Control Points jelentése Veszélyelemzés és Kritikus Szabályozási Pontok. A rendszer a megfelelő élelmiszerbiztonság eléréséhez szükséges. Kialakításához nélkülözhetetlen a GMP és GHP alapelvek alkalmazása, így lehetséges a teljes előállítási folyamatra megfelelő felügyeleti rendszer kialakítása.

A táplálék kiegészítők előállítása, mint minden más, fogyasztásra szánt termék előállítása, veszélyeket rejthet. A gyártás során számos fizikai, kémiai és biológia veszély jelentkezik, melyek elkerülése rendkívül fontos a megfelelő élelmiszerbiztonság elérése érdekében. A lehetséges veszélyek azonosítása, elemzése és kiküszöbölése a HACCP rendszer kialakításával lehetséges. Ennek során szükséges a kritikus szabályozási pontokat (CCP) azonosítani, a CCP-ékhez tartozó kritikus határérték megállapítása, majd ezek felügyeletére szolgáló rendszer kiépítése.

A HACCP rendszer kialakítását a munkacsoport összeállításával kezdtem, ahol elsődleges célom volt, olyan szakemberek kiválasztása, akik a termék előállítás különböző területein dolgoznak, és megfelelő szaktudással rendelkeznek. A csoport összeállítása után a C-vitamin kapszula elemzését végeztem el, összegyűjtöttem minden tulajdonságát, ami élelmiszerbiztonsági kockázattal járhat. Miután ezt megtettem, felmértem a kapszula felhasználását a fogyasztók körében. A következő lépés a termékgyártás folyamatábrájának elkészítése volt a HACCP rendszer kialakításának szempontjából, itt végigvettem minden egyes gyártási lépést, amit a helyszíni bejárás során is ellenőriztem. Megállapítottam, hogy a műveletek sorrendje megfelelő és minden lépést tartalmaz. Ezután a lehetséges veszélyeket gyűjtöttem össze, amit 3 kategóriába soroltam. Ezek a fizikai, kémiai és biológiai szennyeződések, amik a termékbiztonságot befolyásolhatják, majd elvégeztem a veszélyelemzést, sorba vettem a lehetséges forrásokat. A döntési fa módszer segítségével megállapítottam, mely pontok lesznek a kritikus szabályozási pontok, amelyek szabályozása szükséges. Összesen 7 db CCP-t állapítottam meg, melyek a takarítás, levegőtisztítás, víztisztítás, alapanyag beszerzés, szállítás, raktározás, és a bliszterezés. Minden egyes kritikus szabályozási ponthoz meghatároztam azt a kritikus határértéket, aminek betartása elengedhetetlen a megfelelő termékek gyártásához. Ahhoz, hogy ezt a határértéket ne lépjük át, felügyeleti rendszert állítottam fel minden ponthoz, amelyek folyamatosan figyelik a gyártási lépéseket és jelzik a nem megfelelő működést is. A határérték átlépése során azonnal jeleznek ezek a rendszerek, így lehetségessé válik az azonnali közbeavatkozás. Amennyiben a rendszer eltérést

észlel, szükséges helyesbítő tevékenységet végezni. Ezeket a lépéseket is meghatároztam minden esetben. A HACCP rendszer működését igazoltam különböző tesztek és random minta vételezések elvégzésével, majd a kutatási részlegen lévő kisebb berendezéseken is teszteltem a rendszer működését. A teljes rendszer leírását elkészítettem és a HACCP tervben összefoglaltam a szükséges 12 lépést. A tesztelések eredménye megfelelő volt, így a jövőben HACCP tervemet a gyakorlatban is sikeresen lehet használni.

Összességében pedig megállapítottam, hogy a HACCP rendszer nagyban hozzájárulna a Meditop sikeres működéséhez, a megfelelő termékminőség eléréséhez, mellyel lehetőség nyílna a vevői elégedettség növelésére, a termékpaletta bővítésére, és ezáltal a profit növelésére.

7. Summary

HACCP stands for Hazard Analysis and Critical Control Points. The system is necessary to achieve adequate food safety. The application of GMP and GHP principles is essential for its design, so that it is possible to create a suitable monitoring system for the entire production process.

The manufacture of dietary supplements, like the manufacture of any other product intended for human consumption, can be hazardous. Many physical, chemical and biological hazards can occur during production and it is essential that they are avoided in order to achieve adequate food safety. The identification, analysis and elimination of potential hazards is possible with the implementation of the HACCP system. It is necessary to identify the critical control points (CCPs), set the critical limit for the CCPs and then set up a system to monitor them.

I started the development of the HACCP system by assembling the working group, where my main aim was to select specialists who work in different areas of product production and have appropriate expertise. After assembling the group, I analysed the vitamin C capsule and collected all its properties that could pose a risk to food safety. I then assessed the use of the capsule by consumers. The next step was to draw up a flowchart of the production of the product from the point of view of setting up the HACCP system, going through each stage of production, which I also checked during the on-site visit. I checked that the sequence of operations was correct and included all steps. Then I collected the possible hazards, which I divided into 3 categories. These are physical, chemical and biological contaminants that can affect the safety of the product, and then I carried out the hazard analysis and listed the possible sources. I used the decision tree method to determine which points would be the critical control points to regulate. A total of 7 CCPs have been identified: cleaning, air purification, water purification, raw material procurement, transport, storage and blistering. For each critical control point, I determined the critical limit value that must be maintained in order to produce the relevant products. In order to ensure that this limit is not exceeded, I have set up a monitoring system for all points that constantly monitors the production steps and indicates improper operation. If the limit is exceeded, these systems give an immediate signal so that immediate action can be taken. If the system detects a discrepancy, corrective action must be taken. I have also defined these steps. I checked the operation of the HACCP system by carrying out various tests and random sampling, and then I tested the operation of the system on smaller equipment in the research department. I wrote a description of the whole system and summarised the necessary

12 steps in the HACCP plan. The results of the tests were satisfactory, so my HACCP plan can be used successfully in practice in the future.

Overall, I found that the HACCP system would contribute greatly to the successful operation of Meditop, achieving appropriate product quality, which would open up the possibility of increasing customer satisfaction, expanding the product range and thereby increasing profits.

8. Irodalmi források

31/1999. (VIII.6.) EüM - FVM együttes rendelet

Ammal Esmaeel Ibrahim, Emad A. Yousif, Abbas ALShukry, Ali Jassim Al-Zuhairi (2016): Hazard Analysis and Critical Control Point HACCP System. Iraqi National Journal of Chemistry

Andrea Borchers, Suzanne S. Teuber, Carl L. Keen & M. Eric Gershwin (2009): Food Safety

Chinaza Godswill Awuchi (2023): HACCP, quality, and food safety management in food and agricultural systems, FOOD SCIENCE & TECHNOLOGY

Codex Alimentarius (2011): General principles of food Hygiene, CXC 1-1996, International food standards

dr. habil. Csóka Ildikó; dr. Kovács Anita Ph.D (2015): Minőségmenedzsment, minőségbiztosítás,. Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Gyógyszerfelügyeleti Intézet

Dr. Peles Ferenc Árpád (2015): Minőségirányítási rendszerek az élelmiszeriparban, Debreceni Egyetem

Egészségügyi Minisztérium (2002): Kézikönyv A HACCP rendszer kialakításához

Fintan Moran, Carl Sullivan, Kevin Keener, Patrick Cullen (2017): Facilitating smart HACCP strategies with Process Analytical Technology

Frank L. Bryan (2023): Another Decision-Tree Approach for Identification of Critical Control Points,

G. Acuff, A. Clarke, Ma.R. Clavero, F. Cook, Lone Jespersen, Langston Moody, C.W. Nde (2015): Applying HACCP: Guidance and avoiding gaps a practical guide: Part 3 of a 3-part series

Gary P. Hubbard, Marinos Elia, Anne Holdoway, Rebecca J. Stratton, (2012): A systematic review of compliance to oral nutritional supplements

Gillian Chaloner-Larsson, Roger Anderson, Anik Egan, (1997): A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements. Ottawa

ICH:Q7: 2000 (2000): Good manufacturing practice for active pharmaceutical ingredients,

John F. Magee (1964): Decision Trees for Decision Making, Harvard Business Review

Kasza Gyula, Józwiak Ákos, Bódi Barbara, Zsoldos László, Lakner Zoltán (2018.): A stratégia megalapozását szolgáló felmérések legfontosabb tapasztalatai, Budapest

Kiss Irén (2008.): A HACCP rendszer kialakításának lépései, Nemzeti Szakképzési és Felnőttképzési Intézet

Magyar Élelmiszerkönyv (Codex Alimentarius Hungaricus) (1998): 1-2-18/1993. Számú előírás: A Veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok (HACCP) rendszerének alkalmazása. Második, módosított kiadás

Maina, J., Ndung'u, P., Muigai, A., & Kiiru, J. (2021): Antimicrobial resistance profiles and genetic basis of resistance among non-fastidious Gram-negative bacteria recovered from ready-to-eat foods in Kibera informal housing in Nairobi, Kenya

Medeiros, I., Fernandez-Novo, A., Astiz, S., Simões, J. (2022). Historical evolution of cattle management and herd health of dairy farms in OECD countries. *Veterinary Sciences*

Monika Tietjen & Daniel Y. C. Fung, (2008): *Salmonellae and Food Safety*

Mureşan, C. C., Marc, R. A. V., Jimborean, M., Rusu, I., Mureşan, A., Nistor, A., Cozma, A., & Suharoschi, R. (2020): Food Safety System (HACCP) as quality checkpoints in a spin-off small-scale yogurt processing plant. *Sustainability*, Megnyitás dátuma: 2024.01.11. Elérhető: <https://doi.org/10.3390/su12229472>

Njunina, V. (2022): 7 HACCP principles- What are the steps of HACCP? *FoodDocs*. Megnyitás dátuma: 2024.01.11. Elérhető: <https://www.fooddocs.com/post/haccp-principles>

Popova AY, Trukhina GM, Mikailova OM (2016): Introduction of hazard analysis and critical control points (HACCP) principles at the flight catering food production plant; *Gigiena i Sanitariia*

Roberto Casale, Zaira Symeonidou, Sofia Ferfeli, Fabrizio Micheli, Paolo Scarsella & Antonella Paladini (2021): *Pain and therapy*

Safesite, T. (2020): Completing your HACCP plan: A step-by-step guide. *Safesite*. Megnyitás dátuma: 2024.01.11. Elérhető: <https://safesitehq.com/haccp-plan/>

Sahil Kamboj, Neeraj Gupta, Julie D Bandral, Garima Gandotra és Nadira Anjum (2020): Food safety and hygiene: A review,. Punjab, India

Saurabh Dahiya, Roop K. Khar, Aruna Chhikara (2009): Opportunities, challenges and benefits of using HACCP as a quality risk management tool in the pharmaceutical industry

NYILATKOZAT

Benkő Julianna (név) (hallgató Neptun azonosítója: IU4LZL) konzulenseként nyilatkozom arról, hogy a diplomadolgozatot áttekintettem, a hallgatót az irodalmi források korrekt kezelésének követelményeiről, jogi és etikai szabályairól tájékoztattam.

A diplomadolgozatot a záróvizsgán történő védeésre **javaslom** / **nem javaslom**¹.

A dolgozat állam- vagy szolgálati titkot tartalmaz: igen nem

Kelt: __Gödöllő, 2024_____ év _____ 04 _____ hó __25__ nap


belső konzulens

NYILATKOZAT

a diplomadolgozat nyilvános hozzáféréséről és eredetiségéről

A hallgató neve: Benkő Julianna
A Hallgató Neptun kódja: IU4LZL
A dolgozat címe: A MEDITOP Gyógyszeripari Kft. HACCP fejlesztési terve
A megjelenés éve: 2024.
A konzulens intézetének neve: Műszaki Intézet
A konzulens tanszékének a neve: Műszaki Menedzsment Tanszék

Kijelentem, hogy az általam benyújtott diplomadolgozat egyéni, eredeti jellegű, saját szellemi alkotásom. Azon részeket, melyeket más szerzők munkájából vettem át, egyértelműen megjelöltem, és az irodalomjegyzékben szerepeltettem.

Ha a fenti nyilatkozattal valótlant állítottam, tudomásul veszem, hogy a záróvizsga-bizottság a záróvizsgából kizár és a záróvizsgát csak új dolgozat készítése után tehetek.

A leadott dolgozat, mely PDF dokumentum, szerkesztését nem, megtekintését és nyomtatását engedélyezem.

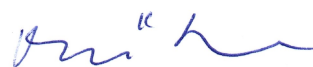
Tudomásul veszem, hogy az általam készített dolgozatra, mint szellemi alkotás felhasználására, hasznosítására a Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem mindenkori szellemitulajdonkezelési szabályzatában megfogalmazottak érvényesek.

Tudomásul veszem, hogy dolgozatom elektronikus változata feltöltésre kerül a Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem könyvtári repozitori rendszerébe. Tudomásul veszem, hogy a megvédett és

- nem titkosított dolgozat a védést követően
- titkosításra engedélyezett dolgozat a benyújtásától számított 5 év eltelte után

nyilvánosan elérhető és kereshető lesz az Egyetem könyvtári repozitori rendszerében.

Kelt: 2024.01.10.



Hallgató aláírása