

Inhaltsverzeichnis

21 CFR 210

Aktuelle Gute Herstellungspraxis für Herstellung, Weiterverarbeitung, Verpackung oder Lagerung von Arzneimitteln; Allgemeines **9**

**§210.1 Status der Regelungen der aktuellen
Guten Herstellungspraxis** **11**

**§210.2 Anwendbarkeit der Regelungen der
aktuellen Guten Herstellungspraxis** **15**

§210.3 Begriffsbestimmungen **18**

21 CFR 211

Aktuelle Gute Herstellungspraxis für Fertigarzneimittel **29**

Teil A Allgemeine Bestimmungen **30**

§211.1 Geltungsbereich 30

• §211.3 Begriffsbestimmungen 33

Teil B Organisation und Personal **34**

§211.22 Verantwortlichkeiten der Qualitätskontrolle 34

§211.25 Personalqualifikation 36

§211.28 Verantwortlichkeit des Personals 38

§211.34 Berater 40

GMP-Gesetze der USA (3)

Teil C	Gebäude und Anlagen	41
§ 211.42	Anlagen-, Entwurfs- und Konstruktionsmerkmale	41
§ 211.44	Beleuchtung	45
§ 211.46	Belüftung, Luftfiltration, Lufterwärmung und -kühlung	46
§ 211.48	Rohrleitungen	47
§ 211.50	Abwasser und Abfall	48
§ 211.52	Waschgelegenheiten und Toiletten	49
§ 211.56	Betriebshygiene	49
§ 211.58	Instandhaltung	51
Teil D	Ausrüstung	52
§ 211.63	Ausrüstungsplanung, -größe und Platzierung	52
§ 211.65	Konstruktion der Ausrüstung	52
§ 211.67	Reinigung und Instandhaltung der Ausrüstung	53
§ 211.68	Automatische, mechanische und elektronische Ausrüstung	56
§ 211.72	Filter	59
Teil E	Kontrolle der Ausgangsstoffe, Arzneimittelbehälter und Verschlüsse	60
§ 211.80	Allgemeine Anforderungen	60
§ 211.82	Wareneingang und Lagerung von ungeprüften Ausgangsstoffen, Arzneimittelbehältern und Verschlüssen	62
§ 211.84	Prüfung und Freigabe bzw. Sperrung von Ausgangsstoffen, Arzneimittelbehältern und Verschlüssen	63
§ 211.86	Verwendung von freigegebenen Ausgangsstoffen, Arzneimittelbehältern und Verschlüssen	70

§211.87	Wiederholung der Prüfung-freigegebener Ausgangsstoffe, Arzneimittelbehälter und Verschlüsse	71
§211.89	Zurückgewiesene Ausgangsstoffe, Arzneimittelbehälter und Verschlüsse	72
§211.94	Arzneimittelbehälter und Verschlüsse	72
Teil F	Produktion und Prozesskontrollen	74
§211.100	Schriftliche Anweisungen; Abweichungen	74
§211.101	Einsatz von Ausgangsstoffen	75
§211.103	Ausbeuteberechnung	79
§211.105	Ausrüstungskennzeichnung	80
§211.110	Bemusterung und Prüfung von Zwischenprodukten und Arzneimitteln	81
§211.111	Zeitbegrenzung bei der Herstellung	84
§211.113	Kontrolle auf mikrobiologische Kontamination	85
§211.115	Umarbeitung	86
Teil G	Verpackungs- und Etikettierungskontrollen	87
§211.122	Materialprüfung und Gebrauchskriterien	87
§211.125	Etikettenausgabe	92
§211.130	Verpackungs- und Etikettierungsarbeiten	95
§211.132	Anforderungen an Garantieverchlüsse für freiverkäufliche Humanarzneimittel	98
§211.134	Fertigarzneimittelüberprüfung	108
§211.137	Haltbarkeitsangaben	109
Teil H	Lagerung und Vertrieb	113
§211.142	Lagerungsanweisungen	113
§211.150	Vertriebsanweisungen	114
Teil I	Laborkontrollen	115
§211.160	Allgemeine Anforderungen	115
§211.165	Prüfung und Freigabe für den Vertrieb	120

§211.166	Stabilitätsprüfung	123
§211.167	Spezielle Prüfungsanforderungen	127
§211.170	Rückstellmuster	128
§211.173	Versuchstiere	135
§211.176	Penicillin-Kontamination	135
Teil J	Aufzeichnungen und Berichte	137
§211.180	Allgemeine Anforderungen	137
§211.182	Aufzeichnungen über Reinigung und Verwendung der Ausrüstung	142
§211.184	Aufzeichnungen über Ausgangsstoffe, Arzneimittelbehälter, Verschlüsse und Etikettiermaterial	144
§211.186	Herstellungs- und Kontrollanweisungen (Master-Vorschriften)	146
§211.188	Herstellungs- und Prüfprotokolle	149
§211.192	Überprüfung der Herstellungsprotokolle	153
§211.194	Laboraufzeichnungen	155
§211.196	Vertriebsaufzeichnungen	160
§211.198	Aufzeichnungen über Beanstandungen	161
Teil K	Arzneimittelretouren und wiederverwertete Arzneimittel	165
§211.204	Arzneimittelretouren	165
§211.208	Wiederverwertung von Arzneimitteln	167

21 CFR 11		
Elektronische Dokumente;		
Elektronische Unterschriften		169
Teil A	Allgemeine Bestimmungen	170
§ 11.1	Geltungsbereich	170
§ 11.2	Umsetzung	174
§ 11.3	Begriffsbestimmungen	176
Teil B	Elektronische Dokumente	181
§ 11.10	Kontrollen für geschlossene Systeme	181
§ 11.30	Kontrollen für offene Systeme	186
§ 11.50	Form der Unterschrift	187
§ 11.70	Verknüpfung Unterschrift/Dokument	188
Teil C	Elektronische Unterschriften	189
§ 11.100	Allgemeine Anforderungen	189
§ 11.200	Bestandteile elektronischer Unterschriften, Kontrollen	191
§ 11.300	Kontrollen für Benutzerkennungen/Passwörter	194
Stichwortverzeichnis		197