

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