

Qualitätskontrolle

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Probenahme | 7 |
| 1.1 | Anforderungen | 8 |
| 1.2 | Probenahmearten | 10 |
| 1.3 | Durchführung | 13 |
| 1.4 | Mikrobiologische Probenahme..... | 17 |
| 2 | Substanzen im Labor | 29 |
| 2.1 | Reagenzien..... | 29 |
| 2.2 | Standards und Referenzsubstanzen | 34 |
| 3 | Geräte im Labor | 41 |
| 3.1 | Qualifizierung von Geräten im Labor | 41 |
| 3.2 | Beispiele zur Qualifizierung | 50 |
| 3.3 | Geräteverwaltung | 64 |
| 3.4 | Kalibrierung von Geräten im Labor | 67 |
| 3.5 | Beispiele zur Kalibrierung | 74 |
| 3.6 | Wartung..... | 79 |
| 4 | Validierung analytischer Methoden | 81 |
| 4.1 | Regulatorische Anforderungen..... | 81 |
| 4.2 | Arten von Analysemethoden..... | 81 |
| 4.3 | Voraussetzungen für die Validierung | 82 |
| 4.4 | Validierungsparameter..... | 82 |
| 4.5 | Systemeignungstest (system suitability testing)..... | 93 |
| 4.6 | Akzeptanzkriterien..... | 94 |
| 4.7 | Dokumentation..... | 95 |
| 4.8 | Revalidierung..... | 97 |
| 4.9 | Methodentransfer | 97 |
| 5 | Stabilitätsprüfungen | 99 |
| 5.1 | Richtlinien zu Stabilitätsprüfungen | 100 |
| 5.2 | Einlagerung und Lagerungsbedingungen | 101 |
| 5.3 | Prüfungen..... | 109 |
| 5.4 | Reduktion des Prüfumfangs..... | 118 |
| 5.5 | Kennzeichnung..... | 122 |
| 5.6 | Stabilitätsprüfung in der Marktphase | 124 |
| 5.7 | Festlegen von Nachkontrollfristen für Wirkstoffe und Verwendbarkeitsfristen für Fertigarzneimittel | 136 |
| 5.8 | Statistische Auswertung | 139 |

| | | |
|-----------|--|-------------|
| 6 | Mikrobiologische Untersuchungen..... | 143 |
| 6.1 | Gesamtkeimzahl..... | 144 |
| 6.2 | Spezifizierte Mikroorganismen | 166 |
| 6.3 | Untersuchungsfrequenzen..... | 186 |
| 6.4 | Sonstige Untersuchungen | 191 |
| 6.5 | Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen | 195 |
| 7 | Ergebnisse außerhalb der Spezifikation (OOS) | .209 |
| 7.1 | Bedeutung | 209 |
| 7.2 | Begriffsbestimmungen..... | 212 |
| 7.3 | Beispiel zum Umgang mit einem OOS-Resultat | 214 |
| 7.4 | Trendverfolgung..... | 220 |
| 7.5 | FDA Guidance | 220 |
| 8 | Dokumentation der Rohdaten | .223 |
| 8.1 | Allgemeine Anforderungen | 224 |
| 8.2 | Dokumentationssystem mit Einzelblättern..... | 225 |
| 9 | Labor-Informationsmanagement-Systeme (LIMS)..... | .233 |
| 9.1 | Grundlagen..... | 233 |
| 9.2 | Spezifikationsphase..... | 235 |
| 9.3 | Risikobewertung..... | 239 |
| 9.4 | Verifizierungsphase..... | 240 |
| 9.5 | Betrieb eines LIMS | 244 |
| 9.6 | Periodischer Review | 245 |
| 9.7 | Papierlose Dokumentation und LIMS | 245 |
| 10 | Freigabe | .247 |
| 10.1 | Zweck der Freigabe..... | 247 |
| 10.2 | Verantwortlichkeiten | 250 |
| 10.3 | Arzneimittelrechtliche Voraussetzungen..... | 253 |
| 10.4 | Freigabeverfahren | 254 |
| 10.5 | Einfuhr und Freigabe | 259 |
| 10.6 | Dokumentation der Freigabe..... | 263 |
| 11 | Informationsquellen..... | .271 |
| | Stichwortverzeichnis..... | .277 |
| | Die Autoren | .285 |