

EU-GMP-Leitfaden Teil I

Leitfaden der Guten Herstellungspraxis

5

Kapitel 1

Pharmazeutisches Qualitätssystem	7
Grundsätze	9
Pharmazeutisches Qualitätssystem	11
Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP)	24
Qualitätskontrolle	30
Produktqualitätsüberprüfung	35
Qualitäts-Risikomanagement	41

Kapitel 2

Personal	43
Grundsätze	45
Allgemeine Anforderungen	46
Personal in Schlüsselstellungen	49
Schulung	60
Personalhygiene	63
Berater	66

Kapitel 3

Räumlichkeiten und Ausrüstung	67
Grundsätze	71
Räumlichkeiten	72
Allgemeine Anforderungen	72
Produktionsbereiche	74
Lagerbereiche	80
Qualitätskontrollbereiche	83
Nebenbereiche	84
Ausrüstung	85

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 4	
Dokumentation	89
Grundsätze	91
Erforderliche GMP-Dokumentation (nach Typus)	93
Vorschriften (Anweisungen oder Anforderungen)	93
Protokolle/Berichtstypen	95
Erzeugung und Kontrolle der Dokumentation	97
Gute Dokumentationspraxis	101
Aufbewahrung der Dokumente	102
Spezifikationen	105
Spezifikationen für Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterial	105
Spezifikationen für Zwischenprodukte und Bulkware	107
Spezifikationen für Fertigprodukte	107
Herstellungsvorschriften und Verarbeitungsanweisungen	108
Verpackungsanweisungen	112
Protokoll der Chargenfertigung	115
Protokolle der Chargenverpackung	118
Verfahrensbeschreibungen und Protokolle	122
Wareneingang	122
Probenahme	124
Prüfung	124
Sonstiges	125
Kapitel 5	
Produktion	129
Grundsätze	134
Allgemeine Anforderungen	134
Verhütung von Kreuzkontamination bei der Produktion	140
Technische Maßnahmen	144
Organisatorische Maßnahmen	148
Validierung	151
Ausgangsstoffe	153

Verarbeitungsvorgänge: Zwischenprodukte und Bulkware	168
Verpackungsmaterial	169
Verpackungsvorgänge	170
Fertigprodukte	176
Zurückgewiesene, wiederverwertete und zurückgegebene Materialien	177
Produktknappheit durch Fertigungsgengässse	181
Kapitel 6	
Qualitätskontrolle	182
Grundsätze	184
Allgemeine Anforderungen	185
Gute Kontrolllabor-Praxis	188
Dokumentation	189
Probenahme	192
Testung	195
Fortlaufendes Stabilitätsprogramm	203
Technischer Transfer von Prüfmethoden	212
Kapitel 7	
Ausgelagerte Tätigkeiten	215
Grundsätze	217
Allgemeine Anforderungen	218
Der Auftraggeber	220
Der Auftragnehmer	222
Der Vertrag	225
Kapitel 8	
Beanstandungen, Qualitätsmängel und Produktrückrufe	228
Grundsätze	230
Personal und Organisation	233
Verfahren zur Handhabung und Untersuchung von Beanstandungen, einschließlich möglicher Qualitätsmängel	236

Inhaltsverzeichnis	
Untersuchung und Entscheidungsfindung	241
Ursachenanalyse und korrigierende und präventive Maßnahmen	245
Produktrückruf und andere potentiell risikomindernde Maßnahmen	246
Kapitel 9	
Selbstinspektion	256
Grundsätze	256
Stichwortverzeichnis	259