

# Inhaltsverzeichnis

<b>EU-GMP-Leitfaden – Anhang 15: Qualifizierung und Validierung</b>	<b>9</b>
<b>Grundsätze</b>	<b>12</b>
<b>Allgemeine Anforderungen</b>	<b>13</b>
1. Organisation und Planung der Qualifizierung und Validierung	14
2. Dokumentation, einschließlich VMP	18
3. Qualifizierungsstufen für Ausrüstung, Einrichtungen, Betriebsmittel und Systeme	21
4. Requalifizierung	28
5. Prozessvalidierung	29
6. Verifizierung des Transports	46
7. Validierung des Verpackungsvorgangs	48
8. Qualifizierung der Betriebsmittel	49
9. Validierung der Prüfverfahren	50
10. Reinigungsvalidierung	51
11. Änderungskontrolle	58
12. Glossar	60

<b>PIC/S PI 006-3:</b>	
<b>Empfehlungen zu Validierungsmasterplan,</b>	
<b>Installations- und Funktionsqualifizierung,</b>	
<b>Validierung nicht steriler Prozesse sowie</b>	
<b>Reinigungsvalidierung</b>	<b>71</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>75</b>
<b>1. Dokumentenhistorie</b>	<b>77</b>
<b>2. Einleitung</b>	<b>77</b>
2.1 Zweck des Dokuments	78
2.2 Geltungsbereich des Dokuments	79
2.3 Ziele der Qualifizierung und Validierung	80
2.4 Begriffsbestimmungen	82
2.5 Wann ist zu qualifizieren und zu validieren?	82
2.6 Änderungskontrolle	87
2.7 Verantwortung für Qualifizierung und Validierung	88
<b>3. Zusammenhang zwischen Qualifizierung und Validierung</b>	<b>91</b>
<b>4. Validierungsmasterplan</b>	<b>92</b>
4.1. Grundsätzliches	92
4.2 Zweck	94
4.3 Definition	95
4.4 Geltungsbereich	95
4.5 Format und Inhalt	96
<b>5. Installations- und Funktionsqualifizierung</b>	<b>103</b>
5.1 Grundsätzliches	103
5.2 Installationsqualifizierung (IQ) – Übersicht	107
5.3 Installationsqualifizierung – grundlegende Elemente	108
5.4 Funktionsqualifizierung (OQ) – Übersicht	114

5.5	Funktionsqualifizierung – grundlegende Elemente	115
5.6	Requalifizierung	118
5.7	Qualifizierung von bestehender (im Einsatz befindlicher) Ausrüstung	119
<b>6.</b>	<b>Validierung nicht steriler Prozesse</b>	<b>120</b>
6.1	Grundsätzliches	120
6.2	Allgemeine Anforderungen	121
6.3	Prospektive Validierung	123
6.4	Begleitende Validierung	131
6.5	Retrospektive Validierung	133
6.6	Revalidierung	135
6.7	Änderungskontrolle	138
<b>7.</b>	<b>Reinigungsvalidierung</b>	<b>141</b>
7.1	Grundsätzliches	141
7.2	Zweck und Geltungsbereich	143
7.3	Allgemeine Anforderungen	144
7.4	Dokumentation	149
7.5	Personal	153
7.6	Ausrüstung	154
7.7	Mikrobiologische Aspekte	155
7.8	Probenahme	156
7.9	Reinigungsmittel	159
7.10	Prüfmethoden	160
7.11	Festlegen von Grenzwerten	162
<b>8.</b>	<b>Glossar</b>	<b>165</b>
<b>9.</b>	<b>Überarbeitungshistorie</b>	<b>174</b>

**Aide-Mémoire 07121105:**  
**Inspektion von Qualifizierung und**  
**Validierung in pharmazeutischer**  
**Herstellung und Qualitätskontrolle** **177**

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>179</b>
---------------------------	------------

<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>182</b>
------------------------------	------------

<b>1. Vorwort</b>	<b>183</b>
-------------------	------------

<b>2. Definitionen und Abkürzungen</b>	<b>186</b>
--	------------

2.1. Begriffe	186
---------------	-----

2.2. Statistische Kenngrößen	193
------------------------------	-----

2.3. Analytische Kenngrößen	195
-----------------------------	-----

<b>3. Grundprinzipien der Qualifizierung/Validierung</b>	<b>199</b>
--	------------

3.1. Verantwortlichkeiten	199
---------------------------	-----

3.2. Risikoanalyse/-bewertung	200
-------------------------------	-----

3.3. Dokumentation	200
--------------------	-----

<b>4. Inspektion der Qualifizierung von Räumen und Anlagen</b>	<b>203</b>
--	------------

4.1. Anforderungen an die Qualifizierung von Räumen	203
---	-----

4.2. Anforderungen an die Qualifizierung von Geräten/ Anlagen	208
--	-----

4.3. Qualifizierung von bereits bestehenden Räumen, Geräten und Anlagen	213
--	-----

4.4. Requalifizierung	214
-----------------------	-----

<b>5. Inspektion der Prozessvalidierung</b>	<b>214</b>
---	------------

5.1. Grundlagen der Prozessvalidierung: Prozessentwicklung/-optimierung	214
--	-----

5.2. Rahmenbedingungen	216
------------------------	-----

5.3. Methoden/Vorgehensweisen	217
5.4. Dokumentation	231
5.5. Revalidierung	232
<b>6. Inspektion der Reinigungsvalidierung</b>	<b>233</b>
6.1. Anlagendesign	233
6.2. Reinigungsverfahren	235
6.3. Risikoanalyse	243
6.4. Akzeptanzkriterien	244
6.5. Überprüfung des Reinigungserfolgs	246
6.6. Dokumentation	251
6.7. Revalidierung	252
<b>7. Inspektion der Validierung analytischer Methoden</b>	<b>252</b>
7.1. Allgemeine Anforderungen	252
7.2. Akzeptanzkriterien	252
7.3. Musterziehung	253
7.4. Validierungsumfang	254
7.5. Dokumentation	258
<b>8. Inspektion von Änderungskontrollsystemen</b>	<b>259</b>
8.1. Einführung	259
8.2. Änderungskontrollsysteme	260
8.3. Transfer von Prozessen und Methoden	261
8.4. Dokumentation	262
<b>9. Literatur</b>	<b>263</b>
 <b>Index</b>	 <b>267</b>