

Inhaltsverzeichnis CHECKLISTE GMP-INSPEKTIONEN

Stichwortverzeichnis	...4
Die Autoren	...7
Einleitung	...8
Durchführung der GMP-Inspektion	
Deckblatt	...9
I Allgemeine Fragen für Arzneimittel- und Wirkstoffhersteller	...10
1. Eröffnungsgespräch	...10
2. Zulassungsunterlagen	...12
3. Organigramm, Personal	...12
4. Gebäude und Infrastruktur	...16
5. Hygiene	...22
6. Geräte und Ausrüstung	...24
7. Kontrolle von Einsatzstoffen und Behältnissen	...28
8. Probenahme und Rückhaltemuster	...32
9. Lagerhaltung und Versand	...35
10. Herstellung und Prozesskontrollen	...38
11. Verpackung und Etikettenkontrolle	...40
12. Laborkontrollen	...44
13. Freigabe	...48
14. Zurückweisung und Wiederverwertung	...50
15. Dokumentation (Anweisungen, Aufzeichnungen und Berichte)	...51
16. Herstellung und Prüfung im Auftrag	...56
17. Beanstandungen und Rückrufe	...58
18. Selbstinspektion	...61
19. Qualifizierung und Validierung	...62
20. Änderungskontrolle	...72
21. Liquida, Cremes und Salben	...74
II Herstellung und Prüfung steriler Produkte	...76
22. Herstellung steriler Arzneimittel	...76
23. Aseptische Prozesse	...79
24. Isolatortechnologie	...81
25. Blas-Füll-Verschlusstechnologie	...82
26. Endsterilisierte Produkte	...83
27. Hitzesterilisation	...98
28. Sterilisation durch feuchte Hitze	...99
29. Strahlensterilisation	...100
31. Ethylenoxid-Sterilisation	...102
32. Sterilfiltration ohne Endsterilisation	...104
33. Fertigstellung steriler Produkte	...106
34. Prüfung auf Sterilität	...108
IV Computervalidierung	...111
36. Computergestützte Systeme	...111
37. Elektronische Aufzeichnungen	...116
38. Elektronische Unterschriften	...119
V Lagerung und Transport	...123
39. Wareneingang	...123
40. Pharmazeutische Lagerung	...124
41. Pharmazeutische Lagerung sowie pharmazeutischer Transport	...141
42. Pharmazeutischer Transport	...142
III Handel mit Wirk- und Hilfsstoffen	...108
35. Handel mit Wirk- und Hilfsstoffen, einschließlich Umverpacken/Umetikettieren	...108