

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. Isolator-Technologie ...81
25. Blas-Füll-Verschlusstechnologie ...82
26. Endsterilisierte Produkte ...83
27. Hitzesterilisation ...98
28. Sterilisation durch feuchte Hitze ...99
29. Sterilisation durch trockene Hitze ...100
30. Strahlensterilisation ...100
31. Ethylenoxid-Sterilisation ...102
32. Sterilfiltration ohne Endsterilisation ...104
33. Fertigstellung steriler Produkte ...106
34. Prüfung auf Sterilität ...108

III Handel mit Wirk- und Hilfsstoffen

...108

35. Handel mit Wirk- und Hilfsstoffen,
einschließlich Umverpacken/Umetikettieren ...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