

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

i

1	Die Dokumentation des Pharmazeutischen Qualitätssystems (PQS)	3
1.A	Allgemeine Anforderungen an GMP-Dokumente und Dokumentenhierarchie	4
1.B	GMP-Dokumentation – Anweisungen und Aufzeichnungen	6
1.C	GMP-Dokumentation eines Herstellungsbetriebs	10
1.D	Das Qualitätshandbuch	16
2	Site Master File	19
2.A	Einleitung	19
2.B	Historie	19
2.C	Schwerpunkte der Aktualisierung	20
2.D	Regulatorische Anforderungen	21
2.E	Vorgaben zu Aufbau, Inhalten und Umfang	21
3	Arbeitsanweisungen (SOPs)	36
3.A	Einleitung	36
3.B	Erstellung	38
3.C	Prüfung und Genehmigung	44
3.D	Schulung	44
3.E	Anwendung	45
3.F	Routinemäßige Überprüfung und Aktualisierung	46
3.G	Außerkraftsetzung	47
3.H	Archivierung	47
3.I	Verwaltung von Arbeitsanweisungen	47
3.J	Beispiel-SOP „Erstellen, Verteilen und Aktualisieren von SOPs“	50
4	Chargendokumentation	65
4.A	Begriffsdefinitionen	65
4.B	Herstellungsanweisung und -protokoll	67
4.C	Verpackungsanweisung und -protokoll	90
4.D	Prüfanweisung und -protokoll	93
5	Batch Record Review	97
5.A	Einleitung	97
5.B	Regulatorische Anforderungen	97
5.C	Nutzen des Batch Record Reviews	99
5.D	Verantwortung und Zuständigkeiten	99
5.E	Umfang eines Batch Record Reviews	100
5.F	Durchführung des Batch Record Reviews	101

6	Informationsquellen	104
	Die Autoren	107
	Index	113