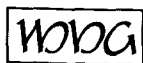


Gute regulatorische Praxis

**Arzneimittelzulassung
Pharmazeutische Qualität**

Professor Dr. F. W. Hefendehl
Dr. U. A. Muazzam



Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 1999

INHALTSVERZEICHNIS

Seite

Vorwort	5
Einleitung	7
1. Die Grundlagen für die Erstellung und Bearbeitung der Qualitätsdokumentation	9
1.1 Zur Anpassung des deutschen Arzneimittelrechts an das EU-Recht	11
1.2 Die wichtigsten Regeln für die Erstellung und Bearbeitung der Qualitätsdokumentation	15
1.2.1 Verordnungen	15
1.2.2 Bekanntmachungen	16
1.2.3 Textsammlung der EU	20
1.2.4 Weitere qualitätsrelevante EU - Bestimmungen	22
1.2.5 Erläuterungen	23
1.2.6 Empfohlene Literatur	24
1.3 Welche Unterlagen zur pharmazeutischen Qualität sind vorzulegen?	24
1.3.1 Kurzdokumentation zur pharmazeutischen Qualität	24
1.3.2 Analytisches Gutachten (Zusammenfassendes und bewertendes Sachverständigengutachten zur Qualität)	25
1.3.3 Detaillierte Dokumentation zur pharmazeutischen Qualität	26
1.3.4 Zwischen-, Ergänzungs- und sonstige Nachlieferungen	28
1.3.5 Qualitätsunterlagen bei Änderungsanzeigen	28
1.4 Bearbeitungsschwerpunkte bei der Bearbeitung der pharmazeutischen Qualität und ausgewählte Literatur	29

2.	Spezielle Hinweise zur Erarbeitung der Qualitätsdokumentation.....	39
2.1	Pharmazeutische Entwicklung.....	41
2.2	Herstellungsformel.....	42
2.3	Referenzsubstanzen.....	42
2.4	Ausgangsstoffe aus tierischen Produkten	43
2.5	Ausgangsstoffe aus pflanzlichen Produkten	47
2.6	Verunreinigungen.....	47
2.7	Konservierungsmittel und Antioxidantien.....	56
2.8	Stoffe zur Aromatisierung bzw. Parfümierung von Arzneimitteln	57
2.9	Neue Hilfsstoffe.....	57
2.10	Prüfverfahren.....	57
2.11	Arzneimittel mit verlängerter Wirkstofffreisetzung	58
2.12	Parenteralia.....	58
2.13	Strahlensterilisation	63
2.14	Unterlagen zur Bioverfügbarkeit und/oder lokalen Verträglichkeit	63
2.15	Haltbarkeitsversuche	63
2.16	Qualitätsbearbeitung bei Änderungen (Zulassung und Nachzulassung)	65
	Fachliteratur.....	71
	Fachbücher.....	76
3.	Häufig auftretende Mängel in Dokumentationen zur pharmazeutischen Qualität.....	79
4.	Der Verfahrensablauf bei der Begutachtung der Dokumentation zur pharmazeutischen Qualität.....	91
5.	Modellstellungnahme	99

Anhang	113
Tabl. 1: Quality concerned guidelines in volume 3 of the rules governing medicinal products in the European Union, 1998	115
Tabl. 2: Further quality concerned Guidelines, not published in Volume 3	127
Tabl. 3: Status of ICH Harmonisation Initiatives.....	131
Fig. 1: Good Regulatory Practice (GRP)	137
Fig. 2: Verfahrensablauf Zulassung bekannte Stoffe	139
Fig. 3: Verfahrensablauf Nachzulassung	141