

GMP-Richtlinien zur Apparatenausführung

1. Ausführung der Apparate

1.1. Produktseite

Die Apparate müssen so ausgeführt werden, dass Oberflächen, welche in Kontakt kommen mit den

- Ausgangsmaterialien
- Zwischenprodukten (in-process-materials)
- Endprodukten oder
- Komponenten hiervon

sollen nicht (shall not be)

- reagieren (reactive),
- Ablagerungen bilden (adhesive)
- oder Apparatwerkstoffe aufnehmen (absorptive)

damit die

- Sicherheit
- Identität
- Gehalt (strength)
- Qualität oder
- Reinheit

der Wirkstoffe (drug products) nicht über die offizielle Zulassung hinaus oder den üblichen Regeln entsprechend verändert werden.

1.2. Serviceseite

Alle Hilfsmedien z.B.

- Kühl- oder
- Heizmedien

dürfen nicht mit den Produkt-Medien in Berührung kommen, damit die o.g. Eigenschaften der Wirkstoffe nicht mehr als zulässig beeinflusst werden.

2. Reinigung und Wartung

2.1. Reinigung und Wartung

Die Apparate und gegebenenfalls Werkzeuge müssen in geeigneten Zeitabständen so gereinigt und gewartet werden, dass

- fehlerhafter Betrieb oder
- Verschmutzung (contamination)

bezüglich der o.g. Charakteristika vermieden werden.



GMP-Richtlinien zur Apparateausführung

2.2. Schriftliche Anweisungen

Schriftliche Anweisungen für Reinigung und Wartung müssen erstellt und befolgt werden;

Die Anweisungen müssen zumindest folgende Punkte beinhalten:

- Zuständigkeit und Verantwortlichkeit
- Reinigungs- und Wartungspläne
- Detaillierte Beschreibung der Verfahren und der (De-)Montage
- Entfernung oder Vernichtung vorangegangener Chargen-Identifikationen
- Schutz des gesäuberten Apparates vor Verschmutzung
- Überprüfung auf Sauberkeit unmittelbar vor Gebrauch
- Die Protokolle der vorgenannten Maßnahmen müssen vorschriftsgemäß erstellt und archiviert werden.