

# Dokumentation

<b>1</b>	<b>Anforderungen aus Behördensicht</b>	<b>9</b>
1.1	Anforderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)	9
1.2	Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens	13
1.3	Formale Anforderungen	17
1.4	Lenkung und Kontrolle der Dokumentation	21
<b>2</b>	<b>GMP-gerechte Dokumentation</b>	<b>25</b>
2.1	Handschriftliche Eintragungen	25
2.2	Archivierung	26
2.3	Muster-SOP „GMP-gerechte Dokumentation“	27
<b>3</b>	<b>Chargendokumentation</b>	<b>33</b>
3.1	Herstellungsanweisung/-protokoll	35
3.1.1	<i>Herstellungsanweisung</i>	35
3.1.2	<i>Herstellungsprotokoll</i>	35
3.1.3	<i>Muster-Herstellungsanweisung/-protokoll</i>	37
3.2	Verpackungsanweisung und -protokoll	57
3.2.1	<i>Verpackungsanweisung</i>	57
3.2.2	<i>Verpackungsprotokoll</i>	58
3.3	Elektronische Chargendokumentation	58
3.3.1	<i>Strategische Ziele eines EBRS</i>	59
3.3.2	<i>GMP-Aspekte</i>	60
3.4	Prüfungsanweisung und -protokoll	61
3.4.1	<i>Prüfungsanweisungen</i>	61
3.4.2	<i>Prüfprotokoll</i>	64
3.5	Batch Record Review	65
3.5.1	<i>Regulatorische Anforderungen</i>	65
3.5.2	<i>Nutzen einer unabhängigen Chargenüberprüfung</i>	66
3.5.3	<i>Verantwortung und Zuständigkeiten</i>	66
3.5.4	<i>Umfang eines Batch Record Reviews</i>	66
3.5.5	<i>Abweichungen, zulassungsrelevante Änderungen, Aufzeichnungsfehler</i>	69

<b>4</b>	<b>Arbeitsanweisungen (SOPs)</b>	<b>71</b>
4.1	Erstellen	72
4.1.1	<i>Aufbau und Format</i>	74
4.1.2	<i>Kennzeichnung</i>	76
4.2	Genehmigen und Inkraftsetzen	77
4.3	Schulung	77
4.4	Anwenden	78
4.5	Überprüfen	78
4.6	Ändern	79
4.7	Außerkräftsetzen	79
4.8	Verwalten	80
4.8.1	<i>Statuskennzeichnung</i>	80
4.8.2	<i>Verteilen</i>	80
4.8.3	<i>Eingliedern</i>	80
4.8.4	<i>Einsatz computerisierter Systeme</i>	81
4.9	Archivieren	81
4.10	Beispiel-SOP „Erstellung und Verwaltung von Arbeitsanweisungen“	81
<b>5</b>	<b>Site Master File</b>	<b>97</b>
5.1	Einführung	97
5.2	Vorgaben der PIC/S zur Erstellung eines Site Master Files	98
5.2.1	<i>Allgemeine Erläuterungen zur Erstellung eines Site Master Files</i>	98
5.2.2	<i>Vorgaben zu Aufbau, Inhalten und Umfang des Site Master Files</i>	99
5.2.3	<i>C.1 Allgemeine Informationen</i>	100
5.2.4	<i>C.2 Personal</i>	101
5.2.5	<i>C.3 Räumlichkeiten und Ausrüstung</i>	102
5.2.6	<i>C.4 Dokumentation</i>	106
5.2.7	<i>C.5 Produktion</i>	106
5.2.8	<i>C.6 Qualitätskontrolle</i>	107
5.2.9	<i>C.7 Herstellung und Prüfung im Auftrag</i>	107
5.2.10	<i>C.8 Vertrieb, Beanstandungen und Produktrückruf</i>	108
5.2.11	<i>C.9 Selbstinspektion</i>	109
5.2.12	<i>Art der hergestellten Produkte</i>	110

<b>6</b>	<b>Product Quality Review und Annual Product Review</b>	<b>111</b>
6.1	Product Quality Review (PQR)	112
6.2	Annual Product Review (APR)	113
6.3	Vergleich APR und PQR	113
6.4	Anforderungen an den Inhalt	114
6.4.1	<i>Ausgangsstoffe und Packmaterialien</i>	114
6.4.2	<i>Ergebnisse von Inprozesskontrollen und Fertigprodukten</i>	115
6.4.3	<i>Chargen außerhalb der Spezifikation</i>	115
6.4.4	<i>Abweichungen</i>	116
6.4.5	<i>Änderungen</i>	116
6.4.6	<i>Status der zulassungsrelevanten Änderungen</i>	116
6.4.7	<i>Ergebnisse von Stabilitätsprüfungen</i>	116
6.4.8	<i>Beanstandungen, Retouren und Rückrufe</i>	117
6.4.9	<i>Status von korrigierenden Maßnahmen</i>	117
6.4.10	<i>Status der offenen Maßnahmen aus Zulassungen</i>	117
6.4.11	<i>Qualifizierungsstatus</i>	117
6.4.12	<i>Vereinbarungen über Verantwortlichkeiten</i>	117
6.4.13	<i>Bewertung der Ergebnisse</i>	118
6.5	Datenquellen	118
6.5.1	<i>Definition der Datenquellen</i>	118
6.5.2	<i>Datensammlung</i>	119
6.5.3	<i>Bewertung der Daten</i>	121
6.6	Erstellung des Reviews	124
6.6.1	<i>Aufbau</i>	124
6.6.2	<i>Beschreibung des Verfahrens</i>	126
6.6.3	<i>Darstellung der Daten</i>	128
6.7	Musterdokumente	131
6.7.1	<i>Beispiel für eine SOP zur Erstellung eines PQR</i>	132
6.7.2	<i>Beispiel für einen PQR</i>	137
<b>7</b>	<b>Informationsquellen</b>	<b>155</b>
	<b>Stichwortverzeichnis</b>	<b>157</b>
	<b>Die Autoren</b>	<b>161</b>