

LOGFILE Leitartikel 15/2022

## 2 Varianten für den Aufbau eines PQR

### Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 1.J.7.1](#)

von Dr. Christian Gausepohl

#### Aufbau

Für die Erstellung des PQR besteht zum einen die Möglichkeit, [Produktgruppen](#) zu bilden (z. B. feste Formen bei vergleichbaren Produkten, Wirkstoffgruppen oder verschiedene Dosierungen gleicher Wirkstoffe). Zum anderen können [übergreifende Informationen](#) referenziert werden. Dies erfolgt üblicherweise für nicht produktspezifische Aspekte, z. B. für den jeweiligen Qualifizierungsstatus von Mediensystemen wie Druckluft oder Wasser oder von Multipurpose-Anlagen. Wenn solche Verweise auf andere Systemreviews (z. B. Monitoringberichte) gemacht werden, muss sichergestellt sein, dass diese zum Zeitpunkt der Erstellung des PQR auch tatsächlich vorliegen. Hierzu kann dann auf die spezifischen Dokumentennummern verwiesen werden. Produktrelevante Abweichungen und Auffälligkeiten werden im PQR aufgeführt.

Um die Lesbarkeit des Berichtes zu erhöhen, kann es sinnvoll sein, die Einzeldaten und statistischen Kennzahlen in einem [Anhang](#) zu sammeln und ausschließlich die Ergebnisbewertungen im Hauptteil (PQR) zu präsentieren. Zudem kann durch den Fokus auf die Bewertungen im Hauptteil der Aufwand durch den Übertrag von Daten in den Bericht reduziert werden.



Für die Gliederung des PQR ist es nicht sinnvoll, die 12 Punkte aus dem EU-GMP-Leitfaden in der vorliegenden Form zu übernehmen. Ebensolches gilt für den APR, wenn auch hier kein spezieller Anforderungskatalog existiert. Es gilt vielmehr, inhaltliche Blöcke zusammenzustellen, die auch externen Lesern eine einfache Übersicht ermöglichen.

Die Gliederung kann sich zudem an den unternehmensspezifischen Prozessen orientieren.

#### Beispiel 1: Modularer Aufbau

Im nachfolgenden Beispiel (Abbildung 1.J-15) wird grob unterschieden zwischen Teilen, die primär durch die Qualitätssicherung (Quality Review), die Herstellung (Technical Review) und die Qualitätskontrolle (Analytical Review) bearbeitet werden bzw. für die diese inhaltlich verantwortlich sind.

Innerhalb eines Teiles werden die Ergebnisse des Abschnitts jeweils am Ende des Kapitels zusammengefasst. Eine Gesamtzusammenfassung findet sich im ersten Teil (Executive Review). Dies erhöht die Lesbarkeit des Dokuments und verbessert die Orientierung. In den Kapiteln selbst finden sich ausschließlich bewertende Kennzahlen. Die entsprechenden Einzeldaten (z. B. Ausbeuten individueller Chargen, analytische Daten) sind zusammen im Anhang abgelegt.

Diese Art von Gliederung bietet sich vor allem dann an, wenn die Herstellung bzw. Prüfung durch einen Auftragnehmer ganz oder teilweise erfolgt und Inhalte so von den Partnern zusammengefügt werden.

Abbildung 1.J-15 Beispiel: Modularer Aufbau eines PQR

Aufbau eines PQR: Beispiel 1	
Kapitel	Inhalt
Executive Review	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesamtzusammenfassung</li> </ul>
Quality Review	<ul style="list-style-type: none"> <li>• allgemeine Produktinformationen</li> <li>• Prozessdokumentation</li> <li>• Maßnahmenstatus (CAPA)</li> <li>• Abweichungen</li> <li>• Rückrufe</li> <li>• Sperrungen</li> <li>• Umarbeitungen (Reprocessing)</li> <li>• Reklamationen</li> <li>• Eignung von Spezifikationen</li> <li>• Vertragsstatus mit Dienstleistern</li> <li>• Zusammenfassung</li> </ul>
Technical Review	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Validierungsstatus</li> <li>• Ausbeute Zusammenfassung</li> <li>• Prozessänderungen</li> <li>• Inprozesskontrollen</li> <li>• Zusammenfassung</li> </ul>
Analytical Review	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Änderungen im Bereich Analytik</li> <li>• Bewertung der Freigabeergebnisse für Ausgangsstoffe inkl. Lieferanten, Zwischen- und Fertigprodukte</li> <li>• Bewertung der Stabilitätsergebnisse</li> <li>• Zusammenfassung</li> </ul>
Regulatory Review	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Status Zulassung</li> <li>• Post-Marketing Commitments</li> </ul>

## Beispiel 2: Thematischer Aufbau

Eine andere Möglichkeit bietet sich bei einer eher zentralen Erstellung der Bewertung, z. B. durch die Qualitätssicherung unter Verwendung von Einzelberichten aus den Fachbereichen. Hier kann die Lesbarkeit des Berichts im Vordergrund stehen und die Gliederung rein thematisch erfolgen. Das Beispiel in Abbildung 1.J-16 zeigt eine mögliche Gliederung.

Abbildung 1J-16 Beispiel: Thematischer Aufbau eines PQR

Aufbau eines PQR: Beispiel 2	
Kapitel	Inhalte
Executive Review	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zusammenfassung</li> <li>Gesamtbewertung</li> </ul>
Übersicht Produkte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Produktidentifizierung</li> <li>Bewertungszeitraum</li> <li>Herstellungsstätten</li> <li>Herstellungs- und Prüfspezifikationen</li> <li>Hergestellte Chargen (Zwischenprodukte, Bulk, Fertigprodukte)</li> </ul>
Übersicht Materialien	<ul style="list-style-type: none"> <li>verwendete Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Packmittel</li> <li>Lieferantenqualifizierung und Supply Chain Aspekte</li> </ul>
Fehler	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abweichungen</li> <li>OOS, OOE</li> <li>Reklamationen</li> <li>Sperrungen</li> <li>wiederkehrende Fehler und Ursachen</li> <li>Umarbeitungen (Reprocessing)</li> <li>CAPA und deren Effektivität</li> <li>Rückrufe</li> </ul>
Änderungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Änderungsverfahren und deren Status sowie Effektivität</li> </ul>
Inprozesskontrollen, Analysenergebnisse, Ausbeuten	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ergebnisse IPK</li> <li>Ergebnisse Analytik</li> <li>Trendanalysen und Prozessfähigkeitsanalyse inkl. Bewertung der Eignung von Spezifikationen</li> </ul>
Validierung/Qualifizierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Status der Prozessvalidierung</li> <li>Qualifizierungsstatus der Ausrüstung und Einrichtungen</li> </ul>
Stabilitätsprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Status der laufenden Studien</li> <li>Ergebnisse und Trendbewertung</li> </ul>
Verträge	<ul style="list-style-type: none"> <li>Status der relevanten Verträge mit Auftragsherstellern und -laboren</li> </ul>
Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Status der Zulassung</li> <li>Post-marketing Commitments</li> </ul>
Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maßnahmen aus dem letzten PQR</li> <li>Maßnahmen aus diesem PQR</li> </ul>
Schlussfolgerung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gesamtbewertung</li> </ul>
Anhänge	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liste der hergestellten Chargen</li> <li>Liste der eingesetzten Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Packmittelchargen</li> <li>Liste der Fehler</li> <li>Liste der Änderungen</li> <li>Übersicht der IPK, analytische Daten und Ausbeuten inkl. Bewertung</li> <li>Übersicht über Stabilitätsergebnisse und Bewertung</li> </ul>

Autor

Quality Officer und Sachkundige Person bei Rottendorf Pharma  
 E-Mail: [christian.gausepohl@rottendorf.com](mailto:christian.gausepohl@rottendorf.com)

## GMP-BERATER

Aktuelles GMP-Wissen auf einen Klick



Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen? Gehen Sie kein Risiko ein.

Der GMP-BERATER vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis. Damit steht Ihnen bei der Umsetzung der Good Manufacturing Practice das weltweit größte GMP-Wissensportal zur Seite.

Lernen Sie den GMP-BERATER Online kostenlos und unverbindlich kennen

[> Jetzt kostenlos testen](#)

[> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)

[LOGFILE an!](#)