

LOGFILE Leitartikel 20/2022

Vorteile des Batch Record Review

Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 1.1](#)

von Dr. Nicole Kordek

Einleitung

In Europa hat die Freigabe einer hergestellten Arzneimittelcharge durch die Sachkundige Person (Qualified Person, QP) zu erfolgen.

In den Abschnitten 1.6 und 1.7 des Annex 16 „Zertifizierung durch eine Sachkundige Person und Chargenfreigabe“ des EU-GMP-Leitfadens werden die Routinepflichten der QP im Hinblick auf ihre Hauptaufgabe – die Chargenzertifizierung – aufgeführt.

- Zu den Garantien der QP, die sie im Rahmen der Chargenfreigabe gibt, gehören unter anderem, dass
- das Produkt entsprechend der Zulassung hergestellt und geprüft wurde,
- alle Auffälligkeiten und Abweichungen bewertet wurden,

die Chargendokumentation vollständig ist und den Vorgaben entspricht.

In Anbetracht der Fülle aller der QP zugeordneten Routinepflichten und -aufgaben wird deutlich, dass sie diese nicht oder nicht vollumfänglich alleine durchführen kann.

Im Hinblick auf die Prüfung der Chargendokumentation ist zur Unterstützung der QP ein System zu implementieren, in dem sämtliche Informationen zur Chargenzertifizierung zusammengetragen und an die QP weitergeleitet werden. Dieses System wird als Batch Record Review bezeichnet. Die QP kann darauf basierend ihre Entscheidung treffen.

Nutzen des Batch Record Reviews

Der Nutzen des BRR liegt zum einen darin, dass mit seiner Durchführung eine unabhängige Überprüfung der Chargendokumentation stattfindet. Die Person(en)/die Einheit, die den BRR vornimmt, ist weder in den Herstellungsprozess noch in den eigentlichen Erstellungsprozess der Dokumentation eingebunden.

Zum anderen bietet der BRR eine Unterstützung der QP bei der Erfüllung ihrer Routinepflichten.

Mit dem BRR wird festgestellt, ob die Chargendokumentation sowohl den regulatorischen als auch den unternehmensinternen Anforderungen entspricht. Der BRR umfasst den gesamten Herstellungsprozess – sowohl von Wirkstoffen als auch Arzneimitteln oder klinischen Prüfpräparaten – beginnend bei den Ausgangsstoffen über die Formgebung bis hin zur Verpackung und Qualitätskontrolle.

Der BRR und die daraus resultierende Qualitätsbeurteilung ist damit eine Voraussetzung für die Chargenzertifizierung bzw. den Freigabeentscheid der QP.

Umfang eines Batch Record Reviews

Für den Umfang des BRR gibt es keine allgemein geltende Forderung. Bei der Entscheidung sollten neben personellen Überlegungen die Risiken der herzustellenden Arzneiform oder des Wirkstoffs im Vordergrund stehen.

Im Mittelpunkt des BRR steht die unabhängige Überprüfung der Chargendokumentation.

Daneben verweist das Kapitel 6 des EU-GMP-Leitfadens auf weitere Dokumente, die als periphere Dokumente bezeichnet werden können. Bei den zu betrachtenden „Produktionsbedingungen“ (EU-GMP Leitfaden, Kapitel 6, Abschnitt 6.3) kann es sich z. B. um Unterlagen handeln, die sich mit der Untersuchung relevanter Umgebungsdaten (Räume, Geräte, Luft, etc.) befassen.

Bei der Durchführung eines BRR kann es erforderlich sein, derartige Informationen zu betrachten. Soweit nicht Bestandteil der Chargendokumentation, können zu den periphere Dokumenten z. B. gehören:

- Berichte zu relevanten Umgebungsuntersuchungen (z. B. Hygienemonitoring, Räume, Geräte, Luft, Personen, eingesetzte Medien)
- Informationen zum Stand von Änderungsverfahren (Change Control) und Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA)
- Dokumentation aus dem Qualitätsmanagementsystem (z. B. Validität der Verfahren und Methoden, Qualifizierungsstatus der Geräte, Auditreports)
- Schulungsdokumentation

Da in einem zentral definierten Qualitätsmanagementsystem all diese Informationen an die BRR-Durchführenden gemeldet werden, liegen sie für die Durchführung des BRR zur direkten Einsicht vor. Möchte die QP für ihren Freigabeentscheid entsprechende Informationen persönlich einsehen, kann sie sie erfragen und in die Bewertung der Chargendokumentation zur Zertifizierung der Arzneimittel mit einbeziehen.

Autorin

Dr. Nicole Kordek

Qualified Person und Regulatory Affairs Manager der Wessling GmbH

E-Mail: nicole.kordek@wessling.de

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!](#)