

LOGFILE Leitartikel 22/2023

GMP/GDP-Anforderungen an unterschiedliche Lagerbereiche

Ein gekürzter Auszug aus der 34. [GMP & TEA](#)-Episode „Lagerung von Arzneimitteln“

von Thomas Peither

Allgemeine Anforderungen

Eine ausreichende Größe und Beleuchtung aller Bereiche, in denen Arzneimittel sowie auch Ausgangsstoffe und Packmittel gelagert werden, ist für die ordnungsgemäße Durchführung der Arbeitsabläufe unerlässlich. Der Zugang zu den Lagerbereichen muss klar geregelt und geschützt sein.

GMP & TEA

Anforderungen

Allgemein

- ausreichende Größe und Ausleuchtung
- Zugangsregelung und -kontrolle
- Schutz vor Witterung (Warenannahme im Gebäude)
- Trennung von Warenannahme und Versand



Sowohl der EU-GMP-Leitfaden als auch die EU-GDP-Leitlinien betonen die Wichtigkeit einer vor Witterungseinflüssen geschützten Lagerung. Die Annahme von Waren sollte deshalb grundsätzlich innerhalb des Lagergebäudes erfolgen. Nur in Ausnahmefällen ist sie unter einem Vordach im Freien akzeptabel.

Zudem sollten die Bereiche für die Warenannahme und den Versand voneinander getrennt sein. Hat man wenig Platz, sind zusätzliche organisatorische Maßnahmen notwendig, zum Beispiel An- und Auslieferungsvorgänge zeitlich zu entkoppeln oder entsprechende Bereiche mindestens durch mobile Stellwände oder Absperrketten abzutrennen.

Gesonderte Lagerbereiche

Zurückgewiesene, gesperrte und aus dem Handel zurückgegebene Materialien sind als „gesperrt“ zu kennzeichnen und in einem separaten, nur autorisierten Personen zugänglichen **Sperrlager** aufzubewahren.

Gesonderte Lagerbereiche sind auch für hochaktive Stoffe vorgeschrieben. Nach der WHO-GSDP-Leitlinie (*Good Storage and Distribution Practices for Medicinal Products*) gilt dies auch für radioaktive Materialien, Betäubungsmittel, Stoffe mit Missbrauchsrisiko oder mit Brand- oder Explosionsgefahr, Gefahrstoffe oder empfindliche Stoffe.

Anforderungen

Gesonderte Bereiche



Gesonderte Bereiche für

- hochaktive oder radioaktive Materialien
- Betäubungsmittel, Substanzen mit Missbrauchsrisiko, Feuer- oder Explosionsgefahr
- Gefahrstoffe oder empfindliche Stoffe
- Verpackungen
- Stoffe mit besonderen klimatischen Lagerungsbedingungen

Besondere Anforderungen an die Lagerung kritischer Materialien werden unter anderem in der Betäubungsmittelverordnung und Gefahrstoffverordnung definiert. Auch bedrucktes Verpackungsmaterial gilt unter GMP-Gesichtspunkten als kritisch; unter Umständen ist ein besonderes klimatisiertes Zwischenlager zur Konditionierung für den Verpackungsprozess nötig.

Eine gesonderte Lagerung ist für Stoffe mit abweichenden klimatischen Lagerungsbedingungen erforderlich. Häufig braucht es dafür spezielle Kühllager oder auch Lagerbereiche mit besonderen Spezifikationen für die relative Feuchtigkeit. Grundsätzliche Vorgaben finden sich hierzu sowohl im EU-GMP-Leitfaden als auch in den GDP-Leitlinien und im 21 CFR 211.

Auf Stabilitätsdaten basierte Lagerungshinweise gelten als Soll-Werte für Lagerungsbedingungen, um beispielsweise Haltbarkeitsdaten übernehmen zu können. Die auf der Packung des Fertigarzneimittels genannten Temperaturvorgaben zur Lagerung sind in Übereinstimmung mit der EMA-Guideline on Declaration of Storage Conditions zu wählen. In einschlägigen Arzneibüchern und der WHO-GSDP finden sich Lagerungshinweise für bestimmte Temperaturbereiche.

Aber Vorsicht! Begriffe wie „tiefgekühlt“ oder auch „Raumtemperatur“ können je nach Quelle unterschiedliche Temperaturen bedeuten. Die folgende Gegenüberstellung der Begriffe und Anforderungen in den verschiedenen Regelwerken kann hier hilfreich sein.

Anforderungen

Stoffe mit besonderen klimatischen Lagerungsbedingungen



	Ph.Eur.	USP	WHO-GSDP
tiefgekühlt	≤ -15 °C	-25 bis -10 °C (Gefrierschrank)	-20 ± 5 °C (Gefrierschrank) -70 ± 10 °C (Tiefkühlschrank)
Kühlschrank	+2 bis +8 °C	+2 bis +8 °C	+5 ± 3 °C
kalt	+8 bis +15 °C	+8 bis +15 °C	+8 bis +15 °C
Kontrollierte Raumtemperatur	-	+20 bis +25 °C (+15 bis +30 °C)	+15 bis +25 °C
Raumtemperatur	+15 bis +25 °C	nicht definiert (Arbeitsumgebung)	-
Umgebungsbedingungen	-	-	+15 °C - 30 °C ≤ 60 % rel. Feuchtigkeit gut belüftet, ohne Fremdgerüche, starke Lichteinstrahlung, Kontamination

In der 34. Episode unseres [Webcasts GMP & TEA](#) „Lagerung von Arzneimitteln“ erklärt Thomas Peither, wie die Verantwortlichkeiten geregelt sind, welche Anforderungen gelten für unterschiedliche Lagerbereiche gelten, welche Prüfungen beim Wareneingang erforderlich sind und welche drei Tipps Sie direkt in die Praxis umsetzen können.

Autor

Thomas Peither
GMP-Experte und Vorstandsmitglied bei GMP-Verlag Peither AG
E-Mail: thomas.peither@gmp-verlag.de

GMP & TEA

Die Pause, die Sie weiterbringt.

Mit jeder Episode unseres Webcasts GMP & TEA erhalten Sie eine ca. 20 minütige Weiterbildung zu einem spannenden GMP-Thema.

Im Online-Portal finden Sie alle neuen und die 30 gesendeten Episoden. Neben zehn neuen Episoden im Jahr erhalten Sie im Abo unter anderem Leistungen, wie

- Manuskripte zum Nachlesen,
- die Präsentationen als Download,
- und Antworten auf individuelle Fragen zu einzelnen Folgen.



[Hier](#) gehts zur Test-Version!

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)