

Dr. Christine Oechslein

# GMP-Kompaktwissen

Schritt für Schritt zum Überblick für  
Einsteiger, Umsteiger und Durchstarter



*Maas & Peither*  
GMP VERLAG

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:  
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen  
Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über  
<http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© 2018 Maas & Peither AG – GMP-Verlag

2. Auflage 2018

Verlag: Maas & Peither AG – GMP-Verlag  
Karlstraße 2  
79650 Schopfheim (Germany)  
Telefon +49 7622 66686-70  
Telefax +49 7622 66686-77  
[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)  
[service@gmp-verlag.de](mailto:service@gmp-verlag.de)

Herausgeber: Thomas Peither, Maas & Peither AG, Schopfheim  
Redaktion: Susanne Sailer, Freie Wissenschaftsjournalistin, Schopfheim  
Umschlaggestaltung: Diana Echtle, Maas & Peither AG, Schopfheim  
Fotos: Roy Doberitz, Freiburg  
Satz: Computrain Marcus Bollenbach, Bad Krozingen  
Druck: Online-Druck GmbH & Co. KG, Krumbach

ISBN: 978-3-95807-104-9

Das Werk, einschließlich seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Verlages und des Autors unzulässig. Dies gilt insbesondere für die elektronische oder sonstige Vervielfältigung, Übersetzung, Verbreitung und öffentliche Zugänglichmachung.

## Vorwort der Herausgeber

Liebe Leserinnen und Leser,

müssen Sie sich neu in das weite Gebiet der GMP einarbeiten? Oder fehlen Ihnen – obwohl Sie sich schon einige Zeit mit dem Thema beschäftigen – doch hin und wieder die Zusammenhänge?

Dann freuen Sie sich mit uns, dass Dr. Christine Oechslein, eine Autorin des GMP-Verlags der ersten Stunde, zum 15-jährigen Bestehen des GMP-Verlags, ein Buch vorlegt, das die wichtigsten Themen kompakt und verständlich beschreibt. Mit dem Buch „GMP-Kompaktwissen“ gibt es nun die perfekte Möglichkeit sich ohne Vorwissen einen Überblick über die Gute Herstellungspraxis (GMP, Good Manufacturing Practice) zu verschaffen oder GMP-Zusammenhänge zu erkennen und Neues zu entdecken. Die Autorin versteht es wie keine Andere, GMP-Wissen auf derart knappem Raum von Abweichungswesen bis Zytostatika so anschaulich darzustellen. Aus der industriellen Beratungstätigkeit wissen wir, dass dieses Buch vielen helfen wird, die GMP-Anforderungen besser zu verstehen.

Den Ausführungen dieses Buches liegen die europäischen GMP-Anforderungen zugrunde. Die feinen Unterschiede der internationalen GMP-Regularien darzulegen, schien uns für das Grundlagenbuch weder erforderlich noch hilfreich. Auch mag es der Fachexperte verzeihen, dass zugunsten der Verständlichkeit an manchen Stellen vereinfacht wurde. Wer GMP-Themen vertiefen möchte, dem sei die Wissenssammlung GMP-BERATER empfohlen. Er bietet einen unerschöpflichen Fundus an GMP-Fachinformation auf über 11.000 Seiten.

Dem vorliegenden Buch wünschen wir als Verleger und Herausgeber eine weite Verbreitung, denn je mehr Menschen die Zusammenhänge der Guten Herstellungspraxis verstehen, umso besser wird die Umsetzung von GMP in den Betrieben gelingen. Dieses Wissen ist auf allen Ebenen eines Arzneimittelherstellers, vom Vorstand bis zur Aushilfskraft, unabdingbar. Wenn jeder die dargelegten Prinzipien beherzigt, werden die Inspektoren und Auditoren deutlich weniger zu bemängeln haben.

Der Autorin Dr. Christine Oechslein gilt daher unser besonderer Dank dafür, dass sie die Herausforderung angenommen hat, GMP leicht verständlich und dennoch mit Niveau auf den Punkt zu bringen.

Ein weiterer Dank gebührt dem Verlagsteam der Maas & Peither AG, denn die Bilder und Illustrationen in diesem Buch entstammen den kreativen Einfällen des engagierten Redaktions- und Produktionsteams.

Schopfheim, Juni 2014

Anita Maas, Barbara Peither, Thomas Peither



# Inhaltsverzeichnis

|          |                                                                                                 |           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Ziel und Zweck von GMP</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 1.A      | Einleitung                                                                                      | 5         |
| 1.B      | Was ist GMP?                                                                                    | 6         |
| 1.C      | Warum brauchen wir GMP?                                                                         | 7         |
| 1.D      | Was war, bevor es GMP-Regeln gab?                                                               | 7         |
| 1.E      | Was kann alles schiefgehen?                                                                     | 8         |
| 1.F      | Wer muss die GMP-Vorschriften einhalten?                                                        | 9         |
| 1.G      | Was versteht man unter GxP?                                                                     | 10        |
| 1.H      | Was hat GMP mit Manieren gemeinsam?                                                             | 11        |
| <b>2</b> | <b>Pharmagrundbegriffe</b>                                                                      | <b>13</b> |
| 2.A      | Was ist ein Arzneimittel? Was sind Medizinprodukte, Kombinationsprodukte oder Heilmittel?       | 13        |
| 2.B      | Wie unterscheiden sich Arzneimittel von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika? | 14        |
| 2.C      | Was versteht man unter einem Wirkstoff?                                                         | 15        |
| 2.D      | Wozu dienen pharmazeutische Hilfsstoffe?                                                        | 15        |
| 2.E      | Warum gibt es unterschiedliche Arzneiformen?                                                    | 17        |
| 2.F      | Welches sind die häufigsten Arzneiformen?                                                       | 19        |
| 2.G      | Wie entsteht ein Arzneimittel?                                                                  | 21        |
| <b>3</b> | <b>Gesetze, Erlaubnisse und Überwachung</b>                                                     | <b>23</b> |
| 3.A      | Wer darf Arzneimittel herstellen?                                                               | 23        |
| 3.B      | Welche Arzneimittel darf man auf den Markt bringen?                                             | 25        |
| 3.C      | Welche Erlaubnis oder Genehmigung braucht man?                                                  | 26        |
| 3.D      | Warum gibt es so viele unterschiedliche Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen?               | 28        |
| 3.E      | Welches sind die wichtigsten GMP-Regelwerke?                                                    | 29        |
| 3.F      | Was ist Compliance?                                                                             | 33        |
| 3.G      | Von wem und mit welchen Konsequenzen wird auditiert?                                            | 34        |
| <b>4</b> | <b>Qualität ohne Kompromisse</b>                                                                | <b>37</b> |
| 4.A      | Wie produziert man Qualität?                                                                    | 37        |
| 4.B      | Was ist Qualitätsmanagement?                                                                    | 39        |
| 4.C      | Welche typischen Situationen muss ein Qualitätsmanagementsystem regeln?                         | 44        |

## **5 Personal, Verantwortung und Personalhygiene 55**

|     |                                                        |    |
|-----|--------------------------------------------------------|----|
| 5.A | Was versteht man unter Personalqualifizierung?         | 55 |
| 5.B | Wer muss GMP-Schulungen erhalten?                      | 56 |
| 5.C | Wofür ist jeder Mitarbeiter persönlich verantwortlich? | 57 |
| 5.D | Welche Verantwortungsträger gibt es?                   | 59 |

## **6 Arbeitsanweisungen, Aufzeichnungen und Dokumentation 63**

|     |                                                                      |    |
|-----|----------------------------------------------------------------------|----|
| 6.A | Wie behält man den Überblick über so viele Daten?                    | 64 |
| 6.B | Wozu so viele Vorschriften und Arbeitsanweisungen?                   | 66 |
| 6.C | Was versteht man unter Chargendokumentation?                         | 69 |
| 6.D | Wozu dienen Logbücher?                                               | 69 |
| 6.E | Was muss man beim Ausfüllen von Protokollen und Logbüchern beachten? | 70 |

## **7 Räume, Anlagen und Produktionshygiene 73**

|     |                                                                         |    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.A | Wo darf man herstellen und lagern?                                      | 74 |
| 7.B | Welche Anforderungen gelten für Anlagen und Geräte?                     | 85 |
| 7.C | Welche Anforderungen gelten für Computergestützte Systeme (IT-Systeme)? | 88 |
| 7.D | Was ist Qualifizierung?                                                 | 88 |
| 7.E | Worauf muss man bei Wartung und Instandhaltung achten?                  | 90 |

## **8 Herstellung (Verarbeitung und Verpackung) 91**

|     |                                                                   |     |
|-----|-------------------------------------------------------------------|-----|
| 8.A | Was ist zu beachten, bevor produziert werden kann?                | 91  |
| 8.B | Welche besonderen Gefahren drohen bei Herstellung und Verpackung? | 92  |
| 8.C | In welchen Schritten läuft eine Herstellung ab?                   | 96  |
| 8.D | Warum ist Sterilproduktion so aufwändig?                          | 98  |
| 8.E | Ist Verpackung wirklich so wichtig?                               | 100 |
| 8.F | Warum muss man Herstellungs- und Verpackungsprozesse validieren?  | 102 |

## **9 Qualitätskontrolle und Marktfreigabe 105**

|     |                                                               |     |
|-----|---------------------------------------------------------------|-----|
| 9.A | Was prüft die Qualitätskontrolle?                             | 105 |
| 9.B | Wie muss ein Kontrolllabor organisiert und ausgestattet sein? | 106 |
| 9.C | Darf man Analysenresultate externer Labors verwenden?         | 108 |
| 9.D | Wie zuverlässig sind analytische Prüfungen?                   | 109 |
| 9.E | Woher weiß man, wie lange ein Arzneimittel haltbar ist?       | 112 |
| 9.F | Bedeutet ein gutes Analysenergebnis auch ein gutes Produkt?   | 113 |

|           |                                                                            |            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>10</b> | <b>Lieferanten, Lagerhaltung und Logistik – GDP</b>                        | <b>117</b> |
| 10.A      | Wozu gibt es GDP-Regeln?                                                   | 117        |
| 10.B      | Was ist eine Lieferkette?                                                  | 118        |
| 10.C      | Was ist bei der Lagerung von Einsatzstoffen und Arzneimitteln zu beachten? | 120        |
| 10.D      | Wie kommen Arzneimittel unversehrt in Apotheken und Kliniken?              | 124        |
| <b>11</b> | <b>Schlussbemerkung</b>                                                    | <b>127</b> |
|           | <b>Stichwortverzeichnis</b>                                                | <b>131</b> |
|           | <b>Abkürzungsverzeichnis</b>                                               | <b>137</b> |



# 1 Ziel und Zweck von GMP



## 1.A Einleitung

Es kann jeden treffen. Ob im Beruf, Haushalt oder Straßenverkehr: In Bruchteilen von Sekunden kann selbst ein gesundheitsbewusster und sportlicher Mensch zum Patienten werden!

„Glück im Unglück“ hat, wem das bei uns in Mitteleuropa passiert, denn mit hoher Wahrscheinlichkeit wacht sie oder er in einer gut organisierten und sauberen Notaufnahme wieder auf. Am Infusionsständer hängt die lebensrettende Infusionslösung, mit deren Hilfe Schock, Kreislaufkollaps und Organversagen bekämpft und die Schmerzen gelindert werden. Das ganze Leben hängt plötzlich an diesem Infusionsschlauch!



*Arzneimittel können Leben retten, wenn sie hohe Qualität haben.*

Was wäre aber, wenn der Inhalt des Infusionsbeutels nicht in Ordnung wäre? Wenn Verunreinigungen, Bakterien oder ein ganz falscher Wirkstoff direkt in die Armvene tröpfeln würden? Können wir Verbraucher uns wirklich darauf verlassen, dass Arzneimittel einwandfrei sind?

Arzneimittel unterscheiden sich nämlich ganz wesentlich von anderen Produkten, wie beispielsweise Lebensmitteln:

- 📌 Bei Arzneimitteln haben Verbraucher kaum Möglichkeiten, sich selbst von deren Qualität zu überzeugen; während man Obst oder Gemüse anhand von

Aussehen, Geruch oder Geschmack aussuchen kann, ist das bei Medikamenten nicht möglich.

- 📌 Obst, Gemüse und andere Lebensmittel kann man zumeist auch in größeren Mengen bedenkenlos zu sich nehmen. Dagegen haben Arzneimittel schon in kleinsten Mengen eine große Wirkung – oft sogar auf den ganzen Körper. Beispiele dafür sind Antibiotika, Hormone, Krebsmedikamente oder Herz-Kreislaufmedikamente.



Das bedeutet, dass Arzneimittel für Patienten ein besonderes Risiko darstellen können, falls sie nicht sachgerecht hergestellt und gelagert wurden. Letzteres ist gar nicht so selbstverständlich – und leider auch noch kein weltweit praktizierter Standard!

Glücklicherweise gibt es im EU-Raum und in vielen anderen Industrieländern Gesetze, die die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln regeln, um die Verbraucher vor minderwertigen, unwirksamen oder gefährlichen Medikamenten zu schützen. Die Gesetze, Regelwerke und Standards, die den kompletten Herstellungsweg der Arzneimittel vom Rohstoff bis zum Versand beschreiben, werden zusammenfassend als „Good Manufacturing Practices“ oder auch GMP-Regeln bezeichnet.

## 1.B Was ist GMP?

GMP steht für Good Manufacturing Practice, zu deutsch Gute Herstellungspraxis. Darunter versteht man Regeln für die Herstellung, Verpackung und Prüfung von Arzneimitteln, die strikt eingehalten werden müssen, damit nur qualitativ hochwertige Medikamente auf den Markt kommen.

## 4 Qualität ohne Kompromisse



### 4.A Wie produziert man Qualität?

Qualität entsteht nicht durch Zufall. Sie darf nicht davon abhängig sein, ob ein Mitarbeiter gerade mal „seinen guten Tag“ hat – oder auch nicht. Qualität lässt sich auch *nicht* „in ein Produkt hineinprüfen“, indem man das fertige Produkt besonders streng kontrolliert. Es ist selten möglich, wirklich *jedes einzelne* Teil, z.B. jede Tablette oder Ampulle zu analysieren, weil bei vielen Prüfmethoden das Produkt zerstört wird!

Deswegen muss die **Qualität** sozusagen schon in das Arzneimittel **hineinproduziert** werden.

Das bedeutet: *Jeder Arbeitsschritt* bei der Herstellung, Verpackung und Prüfung ist bereits so gut durchdacht und so sorgfältig ausgeführt, dass am Ende gar nichts anderes dabei herauskommen *kann*, als qualitativ hochwertige Produkte!

#### 4.A.1 Qualität von Anfang bis Ende

„Von nichts kommt nichts“ – diese Erfahrung macht jeder im Alltag. Aus etwas Schlechtem kann nichts Gutes werden. Das gilt für Medikamente genauso: Auch Arzneimittelqualität entsteht nicht von selbst. Eine fast unüberschaubar lange Kette von Arbeitsschritten und Kontrollmaßnahmen muss dafür sorgen, dass vom Rohstoff bis zum Versand des Fertigproduktes alles unter Kontrolle ist. Hat man früher Qualität nur punktuell in isolierten Prüfungen kontrolliert, so wird heute der komplette Prozess auf Qualitätsrisiken durchleuchtet.

Bereits bei der Neuentwicklung eines Arzneimittels ist – neben der Sicherheit und Wirksamkeit – eine zentrale Fragestellung, wie das neue Produkt später zuverlässig in höchster Qualität hergestellt werden kann. Auch später während

der Routineproduktion von Handelsware werden die erhaltenen Prozess- und Analysendaten laufend ausgewertet (**Trending, Product Quality Review**), um auf Qualitätsschwankungen reagieren zu können.

Diese den ganzen Lebenszyklus übergreifende Betrachtungsweise (**Life-Cycle-Konzept**) ist nicht nur für Arzneimittel üblich, sondern beispielsweise auch für Gebäude oder Produktionsanlagen. Auch hier steht von der Planung bis zu Außerbetriebnahme, Abriss oder Verschrottung die Frage im Mittelpunkt, ob die Ausrüstung geeignet ist, Arzneimittel in hoher Qualität zu liefern.

#### 4.A.2 Qualität ist ein Teamspiel



An der modernen Arzneimittelfertigung sind viele verschiedene Personen beteiligt; meist sogar aus mehreren unterschiedlichen Unternehmen: Lieferanten von Wirk- und Hilfsstoffen, Packmaterial und Maschinen, Kalibrier- und Wartungsdienste, Raum- und Textilreinigung, Auftragslabors, IT-Service, Logistikdienstleister. Wenn man dabei etwas dem Zufall überlassen würde, gäbe es früher oder später Missverständnisse oder Versehen. Je mehr Beteiligte, desto mehr Fehlermöglichkeiten gibt es, und oft fallen bei komplexen Abläufen kleinere Fehler zunächst auch gar nicht auf. Es ist naheliegend und menschlich, dass man sich auf die sorgfältige Arbeit aller anderen Beteiligten verlässt. So kann es passieren, dass kleine Abweichungen (siehe [Kapitel 4.C.6](#)) lange nicht entdeckt werden, sondern erst, wenn sie zum großen Problem geworden sind.

Wo so viele Personen beteiligt sind, muss deswegen präzise festgelegt sein, welche Aufgaben und Verantwortungen dem Einzelnen zufallen – und selbstverständlich muss jeder seinen Part dann auch sorgfältig und gewissenhaft übernehmen:

- 👉 In einem Fußballspiel kommt es auf jeden einzelnen Spieler an – es reicht nicht aus, sich alleine auf den Torwart, den Stürmer oder den Verteidiger zu verlassen. Auch Trainer oder Schiedsrichter spielen eine wichtige Rolle.

- 📌 In einem GMP-pflichtigen Betrieb kommt es auf die korrekte und aufmerksame Arbeit jedes einzelnen Mitarbeiters an, vom Lagerpersonal bis zum Labor und von der Aushilfe bis zum Vorgesetzten. Es reicht nicht aus, sich auf nachfolgende Kontrollen oder auf die Qualitätssicherung und die Sachkundige Person zu verlassen.



*Qualität ist das Ergebnis vieler kleiner Schritte: Keine Tätigkeit ist unbedeutend und jeder leistet seinen Beitrag!*

## 4.B Was ist Qualitätsmanagement?

### 4.B.1 Warum muss man Qualität „managen“?

Arzneimittelqualität darf kein Zufallsprodukt, sondern muss das **Ergebnis sorgfältig geplanter Handlungen** sein. Die Abfolge „planen-handeln-auswerten-verbessern“ bezeichnet man auch als „Management“.

Daraus leiten sich die **vier wichtigsten GMP-Grundsätze** ab:

1. Jeder Ablauf und jede Arbeit ist detailliert in Vorgabedokumenten (z.B. Arbeitsanweisungen, SOPs, Checklisten) beschrieben.
2. Jeder Mitarbeiter (einschließlich Vorgesetzter) *führt die Arbeit genau so aus*, wie festgelegt und meldet umgehend, wenn er eine Abweichung beobachtet.
3. Der ausführende Mitarbeiter *protokolliert vollständig* und direkt bei der Arbeit, damit man später nachvollziehen kann, wer, was, wann getan oder beobachtet hat.
4. In regelmäßigen Abständen werden die Arbeitsergebnisse im Überblick verglichen und bewertet, ob es Trends oder gehäufte Probleme gibt (**Review, Trending**). Sollte das der Fall sein, dann müssen die Arbeitsabläufe und -vorschriften verbessert werden, *bevor* ein Qualitätsfehler auftritt (**kontinuierlicher Verbesserungsprozess, KVP**).

### 4.B.2 QK/QS– QM/QMS: Was ist der Unterschied?

Die Begriffe Qualitätskontrolle (QK), Qualitätssicherung (QS), Qualitätsmanagement (QM) und Qualitätsmanagementsystem (QMS) werden im täglichen Sprachgebrauch oft nicht genau unterschieden. Leider gibt es auch keine genauen Abgrenzungen oder eindeutige Definitionen in den Gesetzen. Dazu kommt, dass die üblichen englischen Begriffe nicht exakt dasselbe bedeuten, wie ihre deutschen Übersetzungen. Daher ist es ratsam, diese Ausdrücke innerhalb einer Firma zu definieren und einheitlich zu verwenden. Und wer mit Vertragspartnern zu tun hat, sollte im Zweifelsfalle lieber nochmals nachfragen, was genau gemeint ist, bevor es zu Missverständnissen kommt!

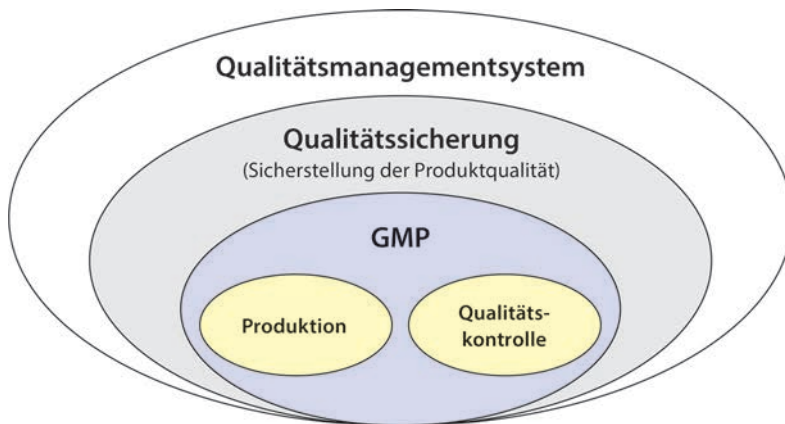


Abbildung 4.B.-1 GMP-QM-QS-QK

#### 4.B.2.2 Qualitätskontrolle

Unter **Qualitätskontrolle** versteht man meistens die Fachabteilung, die Qualitätsprüfungen an Rohstoffen und Produkten durchführt. Sie wird auch als **Analytik**, **Qualitätsprüfung** oder **Kontrolllabor** bezeichnet (siehe [Kapitel 9](#)). Die englische Übersetzung **Quality Control (QC)** ist üblich und naheliegend. Dennoch verstehen Amerikaner und Engländer unter „Quality Control“ meistens mehr als nur die Analytik („to control“ bedeutet neben „kontrollieren“ auch „steuern, lenken, beherrschen“). Deswegen werden in den „Quality Control“-Abteilungen amerikanischer Firmen oft auch Tätigkeiten ausgeführt, für die bei uns Qualitätssicherung oder Qualitätsmanagement zuständig sind, wie beispielsweise die Genehmigung von Spezifikationen (siehe [Kapitel 6.B.2](#)) oder die Freigabe von Einsatzstoffen oder Produkten (siehe [Kapitel 9.F.3](#)).

#### 4.B.2.3 Qualitätssicherung

Unter **Qualitätssicherung (Quality Assurance, QA)** versteht man alle Maßnahmen, die durchgeführt werden, um die *Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung* sicherzustellen. Dazu gehört viel mehr als nur die reine Qualitätsprüfung des Produktes, nämlich beispielsweise die Genehmigung von Verfahrensanweisungen und Spezifikationen für dieses Produkt, Abweichungsmanagement, Lieferantenqualifizierung, Prozessvalidierung, Batch Record Review (siehe [Kapitel 6.C](#)), u.a. *welche QS-Maßnahmen für das konkrete Produkt oder die Dienstleistung anzuwenden sind*, ist im übergeordneten QS- oder QM-System beschrieben.

# Stichwortverzeichnis

## A

Abfall 84  
 Abklatschtest 82  
 Abwasser 78  
 Abweichung 50  
 Active Pharmaceutical  
   Ingredients Committee 28  
 Aide-Mémoire 33  
 AMBO 24  
 AMBV 24  
 AMG 24  
 Ampulle 19  
 AMWHV 24  
 Analysenzertifikat 108  
 Änderung 49  
 Anlage 73, 85  
   Anforderung 85  
   Instandhaltung 90  
   Reinigung 86  
   Wartung 90  
 Anzeigepflicht 26  
 API 15  
 APIC 28  
 Apothekenbetriebserlaubnis 26  
 Arbeitsanweisung 63  
 Arzneibuch 31  
 Arzneiform 17, 19  
 Arzneimittel 13  
   Definition 13  
   Diebstahl 119  
   Entstehung 21  
   Fälschung 119  
   Haltbarkeit 112  
   homöopathische 25  
   Registrierung 25

Sicherheit 27  
   Vernichtung 124  
 Arzneimittel- und Wirkstoff-  
   Herstellungsverordnung 24  
 Arzneimittelbetriebsordnung 24  
 Arzneimittelbewilligungs-  
   verordnung 24  
 Arzneimittelgesetz 24  
 Audit 34  
 Audit Trail 88  
 Auftragnehmer  
   Audit 46  
   Qualifizierung 45  
 Auftragslabor 108  
 Auftragsvergabe 45  
 Aufzeichnung 63  
 Ausrüstung 73

## B

Batch Record Review 69  
 Beanstandung 51  
 Bekleidung 80  
 Beleuchtung 79  
 Bereitstellung 96  
 Betriebserlaubnis, Apotheke 26  
 BfArM 25  
 Bilanzierung 97  
 BRR 69  
 Bulk-Produkt 101  
 Bundesinstitut für Arzneimittel  
   und Medizinprodukte 25

## C

CAPA 52  
 CEFIC 28  
 CEN/ISO-Norm 32

CFR 30  
Change Control 49  
Chargendokumentation 69  
Chargenfreigabe 27  
Chargenprotokoll 96, 97  
Chargenzertifikat 27, 115  
Code of Federal Regulations 30  
Codierung 120  
Complaint 51  
Compliance 24, 33  
    Personal 57  
Computergestütztes System 88  
Computervalidierung 88  
Corrective Actions and Preventive  
    Actions 52

## D

Darreichungsform 17  
Design Qualification 89  
Desinfektion 83  
Diagnostika 13  
Dokument  
    Anforderung 64  
    Archivierung 66  
    gelenkt 64  
    Korrektur 72  
    Nameskürzel 71  
    Rückverfolgbarkeit 65  
    Unterschrift 71  
Dokumentation 63  
Dokumentenmanagement-  
    system 64  
Dosier-Aerosol 19  
Double Check 98  
Dragee 19

## E

Einkauf 21  
Einrichten 96  
Einwaage 21, 96  
Elektroinstallation 79

EMA 25  
Emulsion 19  
Entwicklung 21  
Erlaubnis 23, 26  
    Großhandel 26  
    Herstellung 26  
    Kontrolllabor 26  
Etikettieren 22, 101  
EU-GMP-Leitfaden 9, 29  
EU-Hygienepaket 14  
EU-Richtlinie 32  
European Chemical Industry  
    Council 28  
European Medicines Agency 25  
Excipient 15  
Extrakt 19

## F

Fachtechnisch verantwortliche  
    Person 61  
Failure Investigation Report  
    52, 115  
Fälschung 119  
Fälschungsrichtlinie 32  
FDA 25, 31  
FDA GMP Guides 32  
Fehlerursachenanalyse 52  
Filmtablette 20  
FIR 52  
Food and Drug Administration 25  
Forschung 21  
Funktionsarzneimittel 13

## G

GAMP 10, 29  
GCP 10, 21  
GDP 9, 10, 117  
Gel 19  
GEP 11  
Gerät 85  
    Anforderung 85

Instandhaltung 90  
 Wartung 90  
 Geschäftsführung 44  
 Gesetz 23  
 GLP 10, 21  
 GMP, Definition 6  
 Good Automated Manufacturing  
 Practices 10, 29  
 Good Clinical Practice 10, 21  
 Good Distribution Practice 9, 10  
 Good Engineering Practice 11  
 Good Laboratory Practice 10, 21  
 Granulat 19  
 Großhandelserlaubnis 26  
 Gute Vertriebspraxis 9  
 GxP 10

## H

Haltbarkeit 112  
 Haustechnik 75  
 Heilmittel 13, 14  
 Heilmittelgesetz 24  
 Heilmittelwerbe-gesetz 14  
 HEPA-Filter 76  
 Herstellung 91  
     aseptisch 80  
     steril 80  
 Herstellungsbewilligung 23  
 Herstellungserlaubnis 23, 26  
 Hilfsstoff 15  
 HMG 24  
 Homöopathische Arzneimittel 25  
 HWG 14  
 Hygieneplan 82  
 Hygienezone 79

## I

ICH-Richtlinie 30  
 In-Prozess-Kontrolle 22, 96  
 Inspektion 24, 34  
 Installation Qualification 89

Instandhaltung 90  
 International Pharmaceutical  
 Excipients Council 9, 28  
 International Society for  
 Pharmaceutical Engineering 29  
 IPEC 9, 28  
 Isolator 81  
 ISO-Norm 32  
 ISPE 29  
 IT-System 88

## K

Kalibrierung 87  
 Kapsel 19  
 Kennzeichnung 95  
 Klima 76  
 Kombinationsprodukt 13, 31  
 Kontamination 92  
 kontinuierlicher Verbesserungs-  
 prozess 39, 48  
 Kontrolllabor  
     Ausstattung 106  
     Erlaubnis 26  
     Organisation 106  
 Korrektur 72  
 Korrekturmaßnahme 50  
 Kosmetika 14, 15  
 Kreuzkontamination 73  
 Kühlware 126  
 KVP 39

## L

Labora-ausrüstung 107  
 Labor-Informationen- und  
 Management-System 107  
 Lacktablette 20  
 Lager 22, 117  
     Qualifizierung 121  
 Lagerbedingung 113, 121  
 Lagerraum 120  
 Lagerverwaltung 122

Laminar flow 76  
Lebensmittel 14  
Lebenszyklus–Modell 10  
Leistungsqualifizierung 89  
Leitung  
    Herstellung 60  
    Qualitätskontrolle 60, 106  
    Qualitätssicherung 107  
Lieferant 117  
Lieferantenqualifizierung 118  
Lieferkette 118  
Life-Cycle-Konzept 10  
Line Clearance 95  
Logbuch 69, 97  
Lohnherstellung 46  
Lösung 20  
Lüftung 76

## M

Management Review 44  
Managementverantwortung 44  
Marktfreigabe 27, 105, 115  
Marktzulassung 25  
Materialfluss 94  
Media Fill 99  
Medizinprodukt 13  
Medizinproduktegesetz 14  
Methodentransfer 109  
Methodenvalidierung 110  
Monitoring 82  
MPG 14  
Musterzug 109

## N

Nahrungsergänzungsmittel 14  
Nahrungsmittel, Wechselwirkung  
    18  
Namenskürzel 71  
NEM 14

## O

OOS 50  
Operational Qualification 89  
Out of Specification 51, 114  
Outsourcing 45

## P

Packmaterial 100, 121  
Packmittel 10  
Parenteral Drug Association (PDA)  
    29  
Performance Qualification 89  
Personal 55  
    Compliance 57  
    Qualifizierung 55  
    Schlüsselfunktion 59  
    Schulung 56  
    Verantwortung 57  
    Verantwortungsträger 59  
Personalfluss 94  
Personalhygiene 55, 83  
Pharmakopöe 31  
Pharmakovigilanz 27  
Pharmazeutischer Unternehmer  
    25  
PIC/S-GMP-Leitfaden 30  
PQR 48  
Präsentationsarzneimittel 13  
Probenahme 109  
Product Quality Review 38, 48  
Produktfehler 50  
Produktionshygiene 73, 83  
Produktrückruf 52  
Protokollführung 70  
Prozessänderung 103  
Prozessgas 78  
Prozessoptimierung 103  
Prozessvalidierung 102  
Prüfmethode 110  
Prüfung 21

**Q**

QP 27, 51, 60  
 Qualified Person 27, 51, 60  
 Qualifizierung 74, 88  
 Qualifizierung, Personal 55  
 Qualifizierungsmasterplan 89  
 Qualitätskontrolle 40, 105  
 Qualitätsmanagement 39, 41  
 Qualitätsmanagementhandbuch  
     42, 44  
 Qualitätsmanagementsystem 41  
 Qualitätsmangel 51  
 Qualitätspolicy 43  
 Qualitätsrisikomanagement 46  
 Qualitätssicherung 40  
 Quality Manual 42  
 Quarantäne 121  
 Quellenabluft 76

**R**

Raum 73  
     Anforderung 74  
     Desinfektion 83  
     Haustechnik 75  
     Klima 76  
     Lüftung 76  
     Reinigung 83  
 Referenzprobe 112  
 Registrierung 25  
 Reinigung 83, 86  
     Anlagen 86  
     Behälter 86  
     Geräte 86  
     Raum 83  
     Validierung 86  
 Reinigungsvalidierung 86  
 Reinraum 80  
 Reinraumklasse 79  
 Responsible Person 60  
 Restricted Acces Barrier System 81  
 Retoure 123

Review 48  
 Risk Assessment 47  
 Rohdaten 70  
 Rückstellmuster 112  
 Rückverfolgbarkeit 118, 119

**S**

Sachkundige Person 27, 51, 60  
 Salbe 20  
 Schädlingsbekämpfung 84  
 Schleuse 81  
 Schulung 56  
 Selbstinspektion 35  
 Serialisierung 120  
 Site Master File 43  
 SOP 43, 58, 67  
 Sourcing 118, 119  
 Spezifikation 68  
 Stabilitätsprüfung 112  
 Standard Operating Procedure  
     43, 58, 67  
 Standardarbeitsanweisung  
     43, 58, 67  
 Staubabsaugung 76  
 Sterilproduktion 80, 98  
 Stufenplanbeauftragter 27, 51  
 Sublingualspray 20  
 Suppositorium 21  
 Suspension 20  
 Swissmedic 25, 33

**T**

Tablette 20  
 Technologietransfer 46  
 Tinktur 20  
 toxikologische Prüfung 21  
 Transdermales Therapeutisches  
     System 20  
 Transport 125  
 Transportvalidierung 126  
 Trending 38, 48

## U

Überwachung 23, 27  
Untermischung 94  
Unterschrift 71

Zulassungsinhaber 25  
Zytostatika 81

## V

Validierungsbericht 103  
Validierungsmasterplan 89, 102  
Validierungsplan 102  
VDI 29  
Verantwortliche Person 60  
Verantwortungsabgrenzungs-  
vertrag 35, 108  
Verantwortungsträger 59  
Verarbeitung 21, 91  
Verein Deutscher Ingenieure 29  
Verfahrensanweisung 43  
Vernichtung 124  
Verpackung 22, 100  
Versand 22, 125  
Versandbereich 121  
Verunreinigung 73  
Verwechslung 94

## W

Warenannahme 121  
Wareneingang 122  
Wartung 90  
Wasserarten 77  
WHO GMP Guide 32  
Wirkstoff  
    Definition 15  
    Herstellung 9  
    hochaktiv 81

## Z

Zäpfchen 21  
ZLG 33  
Zonenkonzept 79  
Zulassung 21, 25, 27  
Zulassungsdossier 115



Dr. Christine Oechslein ist seit 1997 als freiberufliche GMP-Trainerin tätig und führt interne GMP-Ausbildungsmaßnahmen bei diversen Pharmafirmen, Wirkstoffherstellern und Zulieferbetrieben durch. Nach dem Pharmaziestudium in Erlangen arbeitete sie bei 3M Medica/Kettelhack-Riker als Projektleiterin in der Galeni-

schen Entwicklung und wechselte dann zur Sandoz Pharma AG nach Basel. Dort war sie zunächst 5 Jahre in der Pharmazeutischen Entwicklung tätig und fertigte berufsbegleitend ihre Dissertation an. Nach der Promotion an der Universität Marburg wechselte sie in die Technical R&D – Quality Assurance Unit, konzipierte dort ein Qualitätssicherungshandbuch für die Pharmazeutische Entwicklung und betreute das SOP-System. Als die Novartis Pharma AG gebildet wurde, arbeitete Frau Dr. Oechslein noch bis 2010 als freiberufliche Mitarbeiterin im Bereich Qualitätssysteme.

Ihre inhaltlichen Schwerpunkte als Referentin bei Seminarveranstaltungen sind Prozessvalidierung, GMP in der Entwicklung, Train the Trainer, effiziente Schulungsmethoden und Methoden der Erfolgskontrolle. An der Pädagogischen Hochschule Freiburg hat sie darüber hinaus in dem Kontaktstudium Lehren, Lernen, Leiten ihre Fähigkeiten im Bereich Erwachsenenbildung ausgebaut.

Frau Dr. Oechslein ist Autorin bzw. Coautorin von folgenden GMP-Publikationen und Lehrmaterialien, die im Maas & Peither GMP-Verlag erschienen sind:

- GMP-BERATER: Kapitel Prozessvalidierung sowie Forschung und Entwicklung
- GMP-Audit-Checkliste für Arzneimittel- und Wirkstoffhersteller
- SOP-Sammlung für die Pharmaindustrie
- GMP-Trainer Basiswissen, Hygiene und Dokumentation
- E-Learningmodule GMP:READY Basiswissen, Auffrischung und Spezialwissen GDP
- Praxisbuch GMP-Training – Planung, Methoden, Erfolgskontrolle

Dieses Buch ist ein praktischer und gut verständlicher Leitfaden, der Ihnen **ohne Vorwissen** schnell einen umfassenden Einblick in die komplexe Welt der Guten Herstellungspraxis (**Good Manufacturing Practice = GMP**) verschafft.

Aus dem Inhalt:

- GMP: Ziel und Fachbegriffe
- Gesetze und Inspektionen
- Personal: Verantwortung und Hygiene
- SOPs und Dokumentation
- Gestaltung von Räumen und Anlagen
- Verarbeitung und Verpackung
- Qualitätskontrolle und Marktfreigabe
- Lieferanten, Lagerhaltung und Logistik (**Good Distribution Practice = GDP**)
- Stichwort- und Abkürzungsverzeichnis

Anhand von praktischen Beispielen **und Vergleichen zum Alltagsleben** werden die Hintergründe der GMP-Regelungen einfach erklärt.

GMP-Kompaktwissen ist ein hilfreicher Wegbegleiter, der den Einstieg in die GMP-Welt erleichtert und die nötigen Grundkenntnisse vermittelt.



**Maas & Peither AG**  
**GMP-Verlag**

Telefon +49 7622 66686-70  
[service@gmp-verlag.de](mailto:service@gmp-verlag.de)  
[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)

ISBN: 978-3-943267-41-9



9 783943 267419