

EIN ARZNEIMITTEL ENTSTEHT

So sichern Arzneimittelhersteller die Qualität ihrer Medikamente

Kontrolle aller Zulieferer und Herstellungsschritte durch Arzneimittelbehörden

(EMA, BfArM, Paul-Ehrlich-Institut und lokale Aufsichtsbehörden)



Qualifizierung der Produktionsbetriebe
Validierung der Produktionsprozesse

Prozessvalidierung: Risiko-Prüfung der einzelnen Herstellungsschritte mit Festlegung der In-Prozess-Prüfungen

Herstellungsschritte

- In-Prozess-Prüfungen gemäß der Prozessvalidierung (Prüfmuster)
- Bulkwareprüfungen²: Gehalt an Wirkstoff, Freisetzungsgeschwindigkeit, Reinheit des Wirkstoffes, Aussehen

Qualifizierung der Produktionsstätte auf GMP¹-Konformität u.a. 1) Personal 2) Räumlichkeiten 3) Maschinen, Ausrüstung

¹ GMP = Good Manufacturing Practice
² Bulkware = nicht verpackte Arzneimittel
³ GDP = Good Distribution Practice

Qualifizierung der Vertriebsbetriebe und -prozesse gemäß GDP³-Leitlinien