

AG-3 Labor - GMP- Gesprächskreis in Niedersachsen-

Lutz Berger

"Roter Faden" Referenzsubstanzen

Projektziele

Regelwerke

Quellen für Referenzsubstanzen

Wareneingang und Dokumentation

Lagerung

Haltbarkeit und Verfall

Handling von Zubereitungen

Sekundärstandards

Schlussbemerkung

Projektziele

- **Gemeinsam erarbeitetes Konzept**
- **In der Form eines „roten Fadens“**
- **Meinungsaustausch mit den Moderatoren des GAA**
- **Ergebnis: Ein Papier zum Thema Referenzsubstanzen von dem sich im Einzelfall eine geeignete Vorgehensweise ableiten lässt**

Regelwerke

- Grundlage sollte das Kapitel 5.12. Referenzstandards des Europäischen Arzneibuchs sein.
- Weitere Quellen:
 - WHO, Arzneibücher (Ph.Eur.),
 - ISOCPP- und CPMI/ICH-Guidelines,
 - EG-GMP-Leitfaden (Part II),
 - Kommentare zum CTD Format

Quellen für Referenzsubstanzen

- **Kommerzielle Lieferanten**
- **Europäisches Arzneibuch (CRS), (BRS)**
 - **Andere Arzneibücher (BP, USP)**
- **Eigene Qualifizierung**

Wareneingang und Dokumentation

- Prüfung von Lieferung und Dokumentation
- Erstellung einer Art Chargendokumentation
- Freigabe zur internen Verwendung

Lagerung

- Referenzsubstanzen werden nach ihren spez. Eigenschaften gelagert.
 - Tiefkalt
 - Gefrierschrank
 - Kühlschrank
 - Raumtemperatur
- Temperaturkontrolle

Haltbarkeit und Verfall

- Festlegung der Haltbarkeit

Retesting

Handling von Zubereitungen

- Direkter Einsatz mit der Untersuchungsprobe.
- Bevorratung der Kalibrierlösungen
- Portionierung der Referenzsubstanz
- Andere Standards (DC)

Sekundärstandards

- **Arbeitsstandards**

Diskussion

Schlussbemerkung

Bitte Fragen Sie !

zurück

weiter