



WORKSHOP B
ABWEICHUNGSMANAGEMENT
UND CAPA
Abschlußpräsentation

FALLBEISPIEL

Die Freigabeanalytik von ITEMol 200 Tabletten, Charge 0387, hat en einen Gehalt von 94,2 % ergeben, spezifiziert ist ein Gehalt von 95,0 bis 105,0 %.

Die eingeleitete Untersuchung der Analysenbedingungen hat keinen Fehler aufgezeigt, eine Reanalyse des Musters hat das Ergebnis bestätigt (94,1 %).



FLIEßSCHEMA

HERSTELLUNG VON ITEMOL 200 TABLETTEN

Verwiegung

Granulierung

Endmischung

Tablettierung

Freigabeprüfung
g



AUFGABENSTELLUNG

- Untersuchen Sie die Ursachen für das Ergebnis. Berücksichtigen Sie dabei alle denkbaren Fehlerursachen.
- Fordern Sie die benötigten Unterlagen von den Moderatoren ab
- Welche Beobachtungen haben tatsächlich zu dem OOS-Ergebnis beigetragen, welche nicht?
- Schlagen Sie geeignete Korrektur- und Präventivmaßnahmen vor (CAPA)
- Gibt es andere Auffälligkeiten in dem Fallbeispiel?
- Stellen Sie die Diskussionsergebnisse für eine Präsentation zusammen



UNTERSUCHUNG DER URSACHEN

- Mensch I: Teilmenge des Wirkstoffes nicht eingearbeitet , Verwiegung und Granulierung
- Mensch II: Fehlende Schulung im Abweichungsmanagement
- Maschine: HPLC Wartung fehlerhaft
- Messung: Trend zum verminderten Wirkstoffgehalt (→Ursache?)
- Methode: Akzeptanzgrenzen für Wägeprotokoll fehlen



VORGESCHLAGNE CAPAs

- Schulung der Mitarbeiter
- Überarbeitung der Kommunikationsstrukturen zwischen den einzelnen Abteilungen
- Überprüfung des Wartungsvertrags hinsichtlich der Verwendung von Ersatzteilen
- Abklärung der Trendursache(n) für verminderten Wirkstoffgehalt des Produktes
- HPLC-Prüfungsintervall hinterfragen

