

# Umsetzung der GDP Regeln Workshop

## 6. GMP-Gesprächskreis in Niedersachsen

20. März 2014, Braunschweig

Moderation: Dr. H. Röpken

**GDP: Lagerung und Transport von verblisterten  
Acetylsalicylsäuretabletten**

# Aufgabenstellung: Vorgabe

1. Transport von verblisterten Acetylsalicylsäuretableten zur letzten Fertigungsstufe innerhalb der Konfektionierung von Bremen nach Niedersachsen
2. Transport von palettierten Verkaufseinheiten verblisterter Acetylsalicylsäuretableten von Mecklenburg-Vorpommern nach Niedersachsen mit anschließender Lagerung

# Aufgabenstellung

1. Welche regulatorischen Rahmenbedingungen werden in Bezug auf Sicherheit der Qualität der konfektionierten Arzneimittel zugrunde gelegt? Gibt es Unterschiede zwischen den beiden Stadien?
2. Erstellung der Risikoanalyse
  1. Welche Schritte müssen vor Beginn des Transports in Bezug auf die Qualität der zu transportierenden Arzneimittel durchgeführt werden?
  2. Was muss für den weiteren Verlauf betrachtet werden?
3. Angaben eines Rahmens für einen Validierungsplan zur Transport-Validierung

# Aufgabenstellung

1. Welche regulatorischen Rahmenbedingungen werden in Bezug auf Sicherheit der Qualität der konfektionierten Arzneimittel zugrunde gelegt? Gibt es Unterschiede zwischen den beiden Stadien?
  - Regulatorische Bedingungen: GMP <-> GDP?
  - Unterschied: 1. Bulkware, 2. Fertigware (Verantwortlichkeiten, z.B QP)
  - Bulkware: Eingangsprüfung vor Endverpackung, aber schlechtere Verpackung

# Aufgabenstellung

## 2. Erstellung der Risikoanalyse

1. Welche Schritte müssen vor Beginn des Transports in Bezug auf die Qualität der zu transportierenden Arzneimittel durchgeführt werden?
  - Qualifizierung des Transporteurs (Vertrag, Schulungen)
  - Informationen zum Produkt (Stabilitätsdaten)
  - Eingangsprüfung, IPC Konfektionierung (Bulk)
2. Was muss für den weiteren Verlauf betrachtet werden?
  - Informationen zum Transport (Temperatur, Luftfeuchtigkeit, ausführende Personen, Verpackung, Transportdauer, Art des Fahrzeugs)

# Aufgabenstellung

3. Angaben eines Rahmens für einen Validierungsplan zur Transport-Validierung
  - Transportvalidierung? Jein?
  - Wetter: Sommer/Winter
  - Dauer: Worst Case 1 Woche
  - Verpackung (Gebindeform, Stapelhöhe)
  - Fahrzeug
  - Kommunikation, Schulung