VON DEN AUSGANGSSTOFFEN ZUM FERTIGEN ARZNEIMITTEL

progenerika

Von der Beauftragung der Produktion eines Arzneimittels bis zur Auslieferung dauert es rund 6 Monate.

Ausgangsstoffe

Wirkstoff, Hilfsstoffe, Verpackung

Qualifizierung der Produktionsbetriebe und -prozesse gemäß behördlicher Vorgaben

Kontrollen + Prüfung + Dokumentation

Produktionsbetrieb

Qualifizierung der Produktionsstätte auf GMP[1]-Konformität
1. Maschinen
2. Räume
3. Menschen

Kontrollen + Prüfung + Dokumentation

- Wareneingangskontrollen aller Ausgangsstoffe gemäß amtlichen Dossier
- Vor der industriellen Fertigung: Herstellung von 3 Prüfchargen und 2 Stabilitätschargen

Herstellungsprozess

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

Kontrollen + Prüfung + Dokumentation

- In-Prozess-Prüfungen gemäß der Prozessvalidierung (Prüfmuster)
- Bulkwarenprüfungen[2]:
  - Gehalt an Wirkstoff
  - Freisetzungsgeschwindigkeit
  - Reinheit des Wirkstoffes
  - Aussehen

Fertiges Arzneimittel

Kontrollen + Prüfung + Dokumentation

1. Kontrolle der Fertigware:
   - Blister
   - Packung
   - Packungsbeilage
2. und der Chargendokumentation (Dokumentation aller Fertigungsschritte)

- Finale Chargenfreigabe einschließlich Registereintrag

Auslieferung / Distribution

Großhandel + Apotheken

Qualifizierung der Vertriebsbetriebe und -prozesse gemäß GDP[3]-Richtlinien

Kontrollen + Prüfung + Dokumentation

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