
Bilagor - Innehåll

1	Krav på styrande och redovisande dokument i respektive GMP	115
	<i>De symboler som visas i marginalerna i boken hänvisar till specifika minimikrav tagna från de tre olika GMP-testerna. Här redovisas dessa krav med hänvisning till respektive paragraf i varje separat GMP.</i>	
2	Hänvisning till krav på verifiering av en andra person (eller motsvarande system)	126
	<i>I de olika GMP-texterna förekommer specifika hänvisningar till olika former av verifiering eller dubbelkontroll av en andra person som redovisas i denna bilaga.</i>	
3	Referens till krav i respektive kapitel	128
	<i>I denna sammanställning finns hänvisningar till samtliga de krav som berörs i bokens olika kapitel. Den fjärde kolumnen ger hänvisning till motsvarande krav i ISO 9001-standarden för att visa de kopplingar som finns till mer generellt kvalitetssystemtänkande.</i>	
4	Sammanställning och jämförelse av utvalda termer	144
	<i>Ett antal termer som används inom de olika GMP-texterna finns här återgivna i en jämförande tabell.</i>	
5	Lästips och referenser	164

Bilaga 1. Krav på styrande och redovisande dokument i respektive GMP

De symboler som visas i marginalerna i boken hänvisar till specifika minimikrav tagna från de tre olika GMP-testerna. Här redovisas dessa krav med hänvisning till respektive paragraf i varje separat GMP.

Styrande dokument

EU GMP Guide Part I

- 1.4(i) Provtagning etc av startmaterial, mellanprodukt och färdig produkt
- 1.4(i) Övervakning av omgivningsfaktorer
- 1.5 Löpande granskning av korrigerande och förebyggande åtgärder
- 2.02 Organisationsschema
- 2.09 Utbildningsprogram
- 2.13 Hygien, hälsa, klädsel
- 3.02 Lokalstäd och sanering
- 3.19 Temp och fuktighet i förråd
- 3.36 Rengöring av utrustning
- 3.41 Kalibrering och kontroll
- 3.43 Sanering av vattensystem

EU GMP Guide Part II

- 1.02 Rational för startpunkt av tillverkning
- 2.11 System för kvalitetsledning
- 2.14 Personer behöriga att frisläppa halvfabrikat och API
- 2.18 Information till ledningen om problem
- 2.22 Kvalitetsavdelningens ansvar
- 2.30 Produktionsavdelningens ansvar
- 2.40 Program för egeninspektioner
- 3.11 Ansvarsområden för personal
- 4.32 Specifikationer för vattenkvalitet
- 4.41 Rengöring/inaktivering av speciellt material
- 4.42 Förhindrande av korskontamination

21CFR210/211

- 211.22(d) QCUs ansvar och rutiner
- 211.56(b) Rengöring och sanering av byggnader och lokaler
- 211.56(c) Användning av bekämpningsmedel
- 211.67(b) Rengöring och underhåll av utrustning
- 211.68(a) Kalibrering av utrustning
- 211.80(a) Mottagning etc. av råvaror, behållare och förslutningar
- 211.84(c) Provtagning av råvaror, behållare och förslutningar
- 211.84(d)(2) Specifikationer för råvaror
- 211.84(d)(3) Krav på behållare och förslutningar
- 211.84(d)(5) Hygien-specifikationer för råvaror, behållare och förslutningar

EU GMP Guide Part I	EU GMP Guide Part II	21CFR210/211
4.09 Datasystem	4.71 Sanering o rengöring av lokaler	211.94(d) Specifikationer för behållare och förslutningar
4.11 Specifikationer för start-, märknings och packningsmaterial	4.72 Användning av bekämpningsmedel	211.100(a) Tillverkningsinstruktioner
4.12 Specifikationer för halvfabrikat och bulk	5.20 Underhåll av utrustning	211.110(a) Rutiner för processkontroll under tillverkning
4.13 Specifikationer för produkt	5.21 Rengöring och frisläppning av utrustning	211.110(b) Specifikationer för processkontroll
4.14 Tillverkningsmetod	5.30 Kalibrering av utrustning	211.113(a) Rutiner för hygien för icke-sterila produkter
4.15 Processinstruktioner	5.44 Användning och underhåll av automatiserade system	211.113(b) Rutiner för hygien för sterila produkter
4.16 Packningsinstruktioner	5.47 Hantering av ändringar i datoriserade system	211.115(a) Omarbetning
4.19 Mottagning av start-, märknings och packningsmaterial	6.10 Rutin för dokumenthantering	211.122(a) Mottagningskontroll av etiketter och packmaterial
4.21 Märkning internt	6.12 Arkivering	211.125(c) Rutin för eftersummering av etiketter
4.22 Provtagning	6.17 Specifikationer och acceptanskriterier	211.125(f) Rutin för utfärdande av etiketter för märkning
4.23 Tester av material och produkt	6.31 Originaletiketter	211.130 Rutin för märknings- och packningsarbete
4.24 Releaseprocedur	6.40 Tillverkningsinstruktioner (älv. 6.41)	211.142 Förrådshållning av produkt
4.26 Validering	6.41 Förvaring av halvfabrikat och API	211.150 Distribution av produkt
4.26 Montering och kalibrering av utrustning	6.53 Utredning av avvikelser	211.160(a) Specifikationer och testprocedurer i lab