

Packaging

Packning

EU Part 1	Alla aktiviteter, inklusive fyllning och etikettering, som en bulkprodukt genomgår för att bli en färdig produkt. Notera: Steril fyllning anses normalt inte som en del i packningen, där är bulkprodukten den fyllda produkten i primärbehållaren men ännu ej slutligt packad.
EU Part 2	-
21 CFR 210/211	-

Packaging material

Förpackningsmaterial

EU Part 1	Packaging material Varje material som används i packning av läkemedelsprodukt, exkluderat varje ytteremballage som används för transport eller skeppning. Förpackningsmaterial delas i i primärt och sekundärt beroende på om det är avsett att vara i direkt kontakt med produkten eller inte.
EU Part 2	Packaging material Varje material avsett att skydda ett halvfabrikat eller en API under förvaring och transport.
21 CFR 210/211	-

Procedure(s)

Procedurer

EU Part 1	Beskrivning av de aktiviteter som ska utföras, vilka säkerhetsåtgärder som ska vidtas och åtgärder som appliceras, direkt eller indirekt relaterade till tillverkningen av läkemedelsprodukt.
EU Part 2	En dokumenterad beskrivning av aktiviteter som ska utföras, skyddsåtgärder som ska vidtas och metoder som ska appliceras direkt eller indirekt relaterade till tillverkning av ett halvfabrikat eller en API.
21 CFR 210/211	-
ISO 9000	“Rutin” Angivet sätt att utföra en aktivitet eller process.

Process Aids

Processhjälpmiddel

EU Part 1	-
EU Part 2	Material, exklusive lösningsmedel, som används som hjälp i tillverkningen av ett halvfabrikat eller en API och som inte i sig själva deltar i en kemisk eller biologisk reaktion (t.ex. filterhjälpmiddel, aktivt kol etc.)
21 CFR 210/211	-

Production**Produktion**

EU Part 1	Alla aktiviteter involverade i beredningen av läkemedels-produkt, från mottagning av material, via bearbetning och packning till dess det är en färdig produkt.
EU Part 2	Alla aktiviteter inbegripna i beredning av en API från mottagning av material till behandling och packning av APIn.
21 CFR 210/211	-

Qualification**Kvalificering**

EU Part 1	Åtgärd för att visa att varje utrustning arbetar korrekt och faktiskt ger förväntade resultat. Ordet validering kan ibland utvidgas till att innefatta konceptet kvalificering.
EU Part 2	Åtgärder för att bevisa och dokumentera att utrustning eller angränsande system är korrekt installerade, arbetar korrekt och faktiskt ger förväntade resultat. Kvalificering är del av validering men de enskilda kvalificeringsstegen kan inte själva utgöra processvalidering.
21 CFR 210/211	-
ISO9000	Process för att visa förmågan att uppfylla specificerade krav.

Quality Assurance**Kvalitetssäkring**

EU Part 1	-
EU Part 2	Den totala summan av de organiserade aktiviteter som görs i syfte att säkerställa att alla API har den kvalitet som behövs för avsedd användning samt att kvalitetssystemen vidmakthålles.
21 CFR 210/211	-
ISO9000	Del av kvalitetsledning inriktad mot att ge tilltro till att kvalitetskrav kommer att uppfyllas.

Quality Control**Kvalitetskontroll**

EU Part 1	-
EU Part 2	Kontroll eller test att specifikationer har uppfyllts.
21 CFR 210/211	-
ISO9000	“Kvalitetsstyrning” Del av kvalitetsledning inriktad mot att uppfylla kvalitetskrav.