

Annexes - Contenu

- | | | |
|---|---|-----|
| 1 | <p>Exigences concernant les procédures et les enregistrements dans les différents GMP/BPF</p> <p><i>Les symboles dans la marge des différents chapitres se réfèrent aux exigences minimales spécifiques des trois différents textes GMP/BPF. Ces exigences sont présentées ici avec leurs numérotations de paragraphe dans ces différentes GMP/BPF.</i></p> | 115 |
| 2 | <p>Référencement des exigences de vérification par une deuxième personne (ou système équivalent)</p> <p><i>Il existe, dans les différents textes GMP/BPF, des références spécifiques à différentes formes de vérifications par une deuxième personne ou de double contrôle. Celles-ci sont présentées en annexe.</i></p> | 126 |
| 3 | <p>Références aux exigences de chaque chapitre</p> <p><i>Ce résumé fait référence à toutes les exigences traitées dans les différents chapitres du livre. La quatrième colonne indique les exigences équivalentes de l'ISO 9001 pour montrer les relations avec un système qualité plus général.</i></p> | 128 |
| 4 | <p>Résumé et comparaison de termes choisis</p> <p><i>Certains termes qui sont utilisés dans les différents textes GMP/BPF sont présentés dans un tableau comparatif.</i></p> | 144 |
| 5 | <p>Lectures et références complémentaires</p> | 164 |

Annexe 1. Exigences concernant les procédures et les enregistrements dans les différentes GMP/BPF

Les symboles dans la marge des différents chapitres se réfèrent aux exigences minimales spécifiques des trois différents textes GMP/BPF. Ces exigences sont présentées ici avec leurs numérotations de paragraphe dans ces différentes GMP/BPF.

Procédures

Guide GMP UE Partie I

- 1.3(i) échantillonnage des matières de départ, des intermédiaires et des produits finis
- 1.3(i) Monitoring des conditions d'environnement.
- 1.4 Revues régulières des actions correctives et préventives
- 2.02 Organigrammes.
- 2.09 Programme de formation
- 2.13 Hygiène, santé et habillage
- 3.2 Nettoyage et désinfection
- 3.19 Température et humidité des zones de stockage
- 3.36 Nettoyage des équipements
- 3.41 Étalonage et vérifications
- 3.43 Sanitisation des systèmes d'eau
- 4.9 Systèmes de traitement de données
- 4.11 Spécifications pour les matières de départ et les articles de conditionnement primaires ou imprimés
- 4.12 Spécifications pour les intermédiaires et les produits vrac
- 4.13 Spécifications pour les produits finis
- 4.14 Formule de fabrication
- 4.15 Instructions de procédé
- 4.16 Instructions de conditionnement
- 4.19 Réception des matières de départ et des articles de conditionnement primaires ou imprimés.
- 4.21 Étiquetage interne
- 4.22 Échantillonnage
- 4.23 Test des matières et des produits
- 4.24 Procédures de libération
- 4.26 Validation
- 4.26 Assemblage et étalonage des équipements
- 4.26 Maintenance, nettoyage et désinfection
- 4.26 Sujets liés au personnel y compris formation, habillage, hygiène
- 4.26 Suivi de l'environnement

Echantillon
© EuroGMP AB

Guide GMP UE Partie I (suite)

- 4.26 Maîtrise des nuisibles
- 4.26 Réclamations
- 4.26 Rappels
- 4.26 Retours
- 4.27 Procédures pour les équipements
- 5.2 Manipulation des matières
- 5.19 Nettoyage pour éviter la contamination croisée
- 5.20 Vérification de l'efficacité des mesures préventives
- 5.21 Validation
- 5.30 Identité des matières de départ
- 5.32 Répartition
- 5.41 Fourniture des articles imprimés
- 5.45 Vide de ligne
- 5.49 Procédures concernant les opérations d'étiquetage retardées
- 5.57 Retour des articles imprimés
- 5.62 Retraitement
- 5.63 Récupération
- 5.65 Procédures concernant les retours de produits
- 6.2 Responsabilités du CQ
- 6.7 Spécifications
- 6.7 Procédures d'échantillonnage (voir aussi 6.11)
- 6.7 Procédures de test (voir aussi 6.15)
- 6.7 Étalonnage des instruments et maintenance des équipements
- 6.18 contrôles du procédé
- 6.19 Préparation des réactifs et des standards
- 6.21 Utilisation des réactifs
- 6.26 Programme de stabilité
- 6.31 Agréments concernant la sous-traitance des études de stabilité
- 7.1 Fabrication et analyse en sous-traitance
- 8.2 Réclamations
- 8.10 Rappels
- 9.1 Auto-inspections

Guide GMP UE Partie II

- 1.2 Justification du point de départ de la fabrication
- 2.11 Système de gestion de la qualité
- 2.14 Personnes autorisées à libérer les intermédiaires et les principes actifs
- 2.18 Notification des problèmes au management