

Conditionnement

Packaging

UE Partie I	Toutes les opérations y compris la répartition et l'étiquetage, qu'un produit vrac doit subir pour devenir un produit fini. Nota : la répartition stérile n'est pas normalement considérée comme faisant partie du conditionnement, le produit vrac étant le produit réparti en contenants primaires, mais non complètement conditionné.
UE Partie II	-
21 CFR 210/211	-

Article de conditionnement

Packaging material

UE Partie I	Toute matière utilisée pour le conditionnement d'un produit pharmaceutique, en excluant le contenant externe utilisé pour le transport ou l'expédition. Les matières de conditionnement sont définies comme primaires ou secondaires selon qu'elles sont, ou non, prévues pour être en contact direct avec le produit.
UE Partie II	Tout matériel destiné à protéger l'intermédiaire ou le PAP pendant le stockage ou le transport.
21 CFR 210/211	-

Échantillon

Procédure

Procedure(s)

UE Partie I	Description des opérations à réaliser, des précautions à prendre et des mesures à appliquer en lien direct ou indirect avec la fabrication d'un produit pharmaceutique.
UE Partie II	Description documentée des opérations à réaliser, des précautions à prendre et des mesures à appliquer, directement ou indirectement liées à la fabrication d'un intermédiaire ou d'un PAP.
21 CFR 210/211	-
ISO 9000	Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

© EuroGMP AB

Adjuvants de procédé

Process Aids

UE Partie I	-
UE Partie II	Matières, excepté les solvants, utilisées comme une aide à la fabrication d'un intermédiaire ou d'un PAP et qui ne participent pas elles-mêmes à une réaction chimique ou biologique (par exemple, adjuvant de filtration, charbon actif etc.).
21 CFR 210/211	-

Production**Production**

UE Partie I	Toutes les opérations concernant la préparation d'un produit pharmaceutique, de la réception des matières, en passant par le procédé et le conditionnement, jusqu'à son aboutissement en tant que produit fini.
UE Partie II	Toutes les opérations mises en oeuvre dans la préparation d'un PAP, depuis la réception des matières, en passant par le procédé et jusqu'au conditionnement du PAP.
21 CFR 210/211	-

Qualification**Qualification**

UE Partie I	Action consistant à prouver que tout équipement fonctionne correctement et conduit effectivement aux résultats attendus. Le mot validation est parfois étendu pour intégrer le concept de qualification.
UE Partie II	Action de prouver et de documenter qu'un équipement ou ses systèmes auxiliaires sont installés convenablement, travaillent correctement et conduisent réellement aux résultats attendus. La qualification fait partie de la validation, mais les étapes de qualification à elles seules ne constituent pas une validation de procédé.
21 CFR 210/211	-
ISO9000	Processus permettant de démontrer l'aptitude à satisfaire les exigences spécifiées.

Echantillon
© EuroGMP AB

Assurance qualité (AQ)**Quality Assurance**

UE Partie I	-
UE Partie II	L'ensemble de toutes les dispositions prises avec les objectifs de s'assurer que tous les PAPs sont de la qualité requise pour leur usage prévu et que des systèmes qualité sont maintenus.
21 CFR 210/211	-
ISO9000	Partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites.

Contrôle de la qualité (CQ)**Quality Control**

UE Partie I	-
UE Partie II	Vérification ou contrôle de la conformité aux spécifications.
21 CFR 210/211	-
ISO9000	Maîtrise de la qualité. Partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité