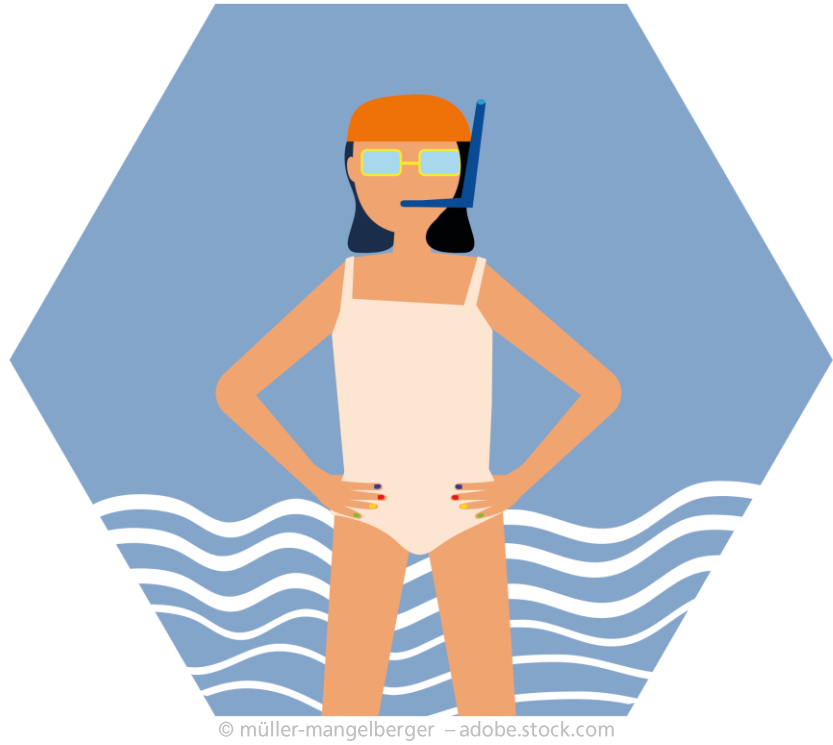


© müller-mangelberger – adobe.stock.com



# Die Probenahme ist ein kritischer Prozessschritt

GMP & TEA – Episode 43

Thomas Peither, Schopfheim

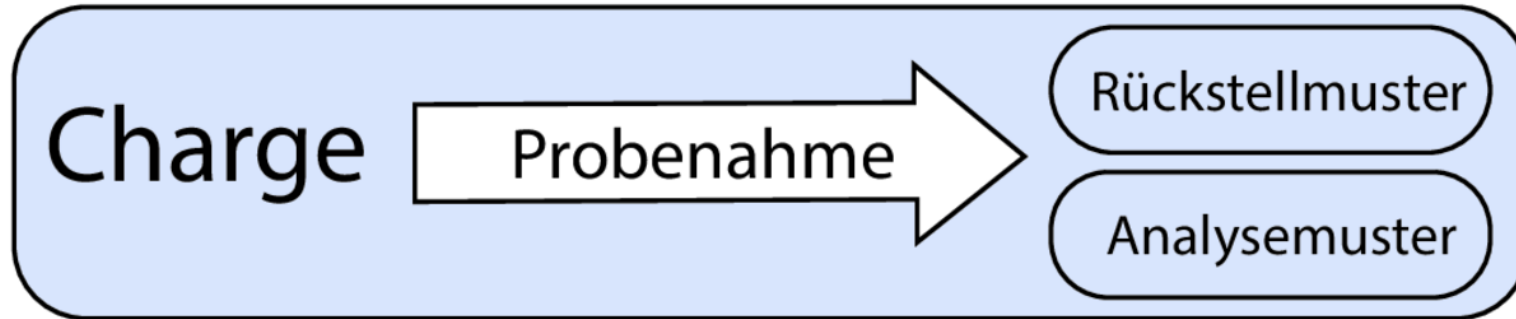


# Themen heute

## **Die Probenahme ist ein kritischer Prozessschritt**

- Welche Faktoren nehmen Einfluss auf die Probenahme?
- Welche Materialien müssen bemustert werden?
- Wie führt man eine Probenahme durch?

# Probenahme



Quelle: GMP-BERATER, Kapitel 14.A. Probenahme

# Voraussetzungen

- Probenahmepläne und -methoden
- repräsentativer, fehlerfreier Musterzug
- qualifiziertes Personal, geeignete Materialien, definierte Bedingungen

# Regularien

- EU-GMP-Leitfaden Teil I (Anhang 8) und Teil II
- 21 CFR 211
- Pharmakopöen

# Personal

- qualifiziert
- zuverlässig
- vertraut mit aseptischen Arbeitstechniken
- Beobachtungsgabe
- Fähigkeit zur Protokollierung
- vertraut mit Probenahmeplänen und -verfahren
- regelmäßig geschult
- Kenntnis der Risiken



# Schutzkleidung

## Innerhalb klassifizierter Bereiche

- Bekleidungs- und Einschleuserregeln

## Außerhalb klassifizierter Bereiche

- sauberer, langärmeliger Labor- oder Arbeitskittel
- Kopfhauben
- Einmalhandschuhe
- Mund- oder Bartschutz

# Ausrüstung

Auslauf- oder Probenahmehähne müssen gut erreichbar und ggf. sterilisierbar sein.

Art des Musters	Entnahme aus	Musterzuggerät
Flüssigkeiten	Containern, Fässern, Leitungssystemen, Ansatzbehältern, Tankfahrzeugen	Ein- oder Mehrwegstechheber, Liquid-Zonensammler, Einmalspritzen, Bechergläser mit Griffen oder Stielen
Schüttgüter z. B. Granulate, Pulver	Säcken, Trommeln, Silos, Containern, Produktionslinien, Big Bags	Ein- und Mehrzonensammler, Silo-Bohrer, Stechlanze, Löffel, Schaufeln
Viskose, pastöse Güter z. B. Pasten, Cremes	Containern, Fässern, Leitungssystemen, Ansatzbehältern, Tankfahrzeugen	Schöpfer, Klappstecher, Flüssigkeits-Sammler, Becher, Spritzen, Spatel
Feststoffe z. B. Tabletten,	Produktionsanlagen, Bulkcontainern, Säcken,	Schaufeln, Becher, Löffel, Probenspatel

Diese Übersicht finden Sie im Bonus-Bereich zum Download.

# Ausrüstung

Auslauf- oder Probenahmehähne müssen gut erreichbar und ggf. sterilisierbar sein.

**Zonensammler**

**Stechheber**

**Klappstecher**

# Ausrüstung

Auslauf- oder Probenahmehähne müssen gut erreichbar und ggf. sterilisierbar sein.

**Keep it simple!**

# Ausrüstung



# Behältnisse

- sauber, trocken und staubfrei
- inerte Oberfläche
- leicht zu befüllen und zu entleeren
- keine Adsorption oder Abgabe von Stoffen
- leicht, stabil und dicht
- gut zu transportieren und zu lagern

# Behälternisse

## Einweg oder Mehrweg



# Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

- Bedingungen wie bei der Herstellung
- Zutritt während der Probenahme nur für autorisiertes Personal
- Durchgangs- oder Transportverkehr vermeiden
- Luftzug oder Luftverwirbelung vermeiden



# Welche Materialien müssen bemustert werden?

- Identitätsprüfung und Qualitätsprüfung (Ausgangsstoffe und Packmittel)
- In-Prozess-Kontrollen
- Fertigprodukte

# Qualitätsprüfung

- Stichproben aus einer definierten Anzahl an Gebinden (Ausgangsstoffe) oder bei der Eingangskontrolle (Packmittel)
- Proben laut Herstellenanweisungen für In-Prozess-Kontrollen und Prüfung der Fertigprodukte
- Zeitpunkte und Methoden sind im Vorfeld risikobasiert festzulegen

# Durchführung

- Risikobewertung
- Probenahmeplan
  - reduziert Sekundärkontaminationen und beschreibt Bearbeitung
  - enthält Probenahmeort, Verwendungszweck, Entnahmemethoden, Ausrüstung, Probenahmeschlüssel usw.
- Probenahmeschlüssel
  - gibt an aus wie vielen Behältnissen Proben zu ziehen sind
  - Beispiele: Annex 4, WHO Technical Series, No. 929, 2005.

# Durchführung

- Kritische Zeitpunkte
  - An- und Abfahren des Verpackungsprozesses
  - Wiederanfahren nach Unterbrechungen
- Mischmuster möglich
- Protokoll umfasst alle im Probenahmeplan vorgegebenen Punkte
  - Bezeichnung, Menge, Chargennummer, Datum, Name des Probenehmers (USA)


# Durchführung

- Oberflächenbemusterung
- Querschnittsbemusterung
- Bemusterung unter Schutzgasatmosphäre
- evtl. Mischmuster aus festgelegten Behältnissen/  
Identitätsprüfungen immer an Einzelproben


# Tipps für den Alltag



1. Verwenden  
Sie geeignete  
Gerätschaften!



2. Schaffen Sie  
optimale  
Umgebungs-  
bedingungen!



3. Lassen Sie  
Probenahmen nur  
von qualifiziertem  
Personal  
durchführen!

# Thema beim nächsten Mal

**Qualitätskultur ist wie ein Sinfonieorchester. Der CEO ist Dirigent, und das Qualitätsmanagement spielt die erste Geige.**

# Zitat zum Abschluss

*“Mache die Dinge so einfach wie möglich, aber nicht einfacher.”*

Albert Einstein, Genie und Wissenschaftler (1879-1955)



## Websites & Shops

[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)

[www.gmp-publishing.com](http://www.gmp-publishing.com)

## Ihr Service

GMPandTEA@gmp-verlag.de oder +49 7622 666 86–70

Oder suchen Sie  
einfach nach  
„GMP-Verlag“

## Das GMP & TEA-Team dieser Episode

*Organisation*

Beate Pajor

*Aufnahme*

Yannic Matt

*Redaktion*

Susanne Sailer

*Sprecher*

Thomas Peither

*Schnitt*

Mario Kanzinger