

Aufgaben der Qualitätssicherung

FDA: Guidance for Industry Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations Kapitel III.F, The Quality Unit

Die momentane Praxis in der Industrie unterscheidet im Allgemeinen zwischen den Verantwortlichkeiten bzw. Aufgaben der Qualitätskontrollereinheit (QCU), wie in den CGMP-Regelungen definiert, zwischen Qualitätskontroll- (QC) und Qualitätssicherungsfunktionen (QA).

QC beinhaltet üblicherweise

1. die Bewertung der Eignung von eingehenden Komponenten, Behältern, Verschlüssen, Etikettierungen, Halbfertigprodukten und Fertigprodukten;
2. die Leistungsbeurteilung des Fertigungsprozesses, zur Sicherstellung korrekter Spezifikationen und Grenzwerte und
3. die Feststellung der Eignung jeder Charge für eine Freigabe.

QA beinhaltet hauptsächlich

1. die Überprüfung und Genehmigung aller mit der Fertigung und Wartung zusammenhängenden Verfahren,
2. die Überprüfung der zugehörigen Unterlagen und
3. das Audit und die Durchführung/Auswertung von Trendanalysen.

Das Konzept einer Qualitätseinheit ist ebenfalls mit modernen Qualitätssystemen konsistent, indem sichergestellt wird, dass die verschiedenen, mit allen Systemen zusammenhängenden Arbeitsgänge entsprechend geplant, genehmigt, durchgeführt und überwacht werden.

Aufgaben der Qualitätskontrolle

EU-GMP-Leitfaden Teil I, Kapitel 6.1

Jeder Inhaber einer Herstellungserlaubnis sollte über eine Qualitätskontrollabteilung verfügen. Diese Abteilung sollte von anderen Abteilungen unabhängig sein und unter der Leitung einer Person mit angemessener Qualifikation und Erfahrung stehen, die ein oder mehrere Kontrolllaboratorien zur Verfügung hat (...)

21 CFR 211.22 Verantwortlichkeiten der Qualitätskontrolle

Der Qualitätskontrollereinheit sollen angemessene Laboreinrichtungen für die Untersuchung und Freigabe (bzw. Sperrung) von Ausgangsstoffen, Arzneimittelbehältern, Verschlüssen, Packmaterial, Zwischenprodukten und Arzneimittel zur Verfügung stehen.

EU-GMP-Leitfaden Teil I, Kapitel 1.9

(vi) Protokolle werden erstellt über die Ergebnisse der Überprüfung und die Auswertung der Prüfung der Materialien, Zwischenprodukte und Bulkware sowie Fertigprodukte hinsichtlich der Anforderungen der Spezifikation. Zur Produktbewertung gehören die Überprüfung und Beurteilung der relevanten Herstellungsdokumentation und eine Bewertung eventueller Abweichungen von den festgelegten Verfahren;

EU-GMP-Leitfaden Teil I, Kapitel 6.2

... Die Qualitätskontrollabteilung insgesamt hat noch weitere Aufgaben, wie die Festlegung, Validierung und Ausführung aller Qualitätskontrollverfahren, Beaufsichtigung der Kontrolle von Referenz- und/oder Rückstellmustern von Materialien und Produkten, soweit zutreffend, Sicherstellung der ordnungsgemäßen Kennzeichnung der Behältnisse, die die Materialien und Produkte enthalten, Sicherstellung der Überwachung der Produktstabilität, Mitwirkung an der Untersuchung von Beanstandungen hinsichtlich der Produktqualität, usw. (...)