

Definities GMP-Z

API (Active pharmaceutical ingredient)

Iedere substantie of mengsel van substanties waaraan het effect van een bereid geneesmiddel kan worden toegeschreven of dat als zodanig dient.

Aseptische bereiding

Steriele bereiding, die niet in de primaire verpakking kan worden gesteriliseerd.

Aseptische handeling

Handeling die aan steriele geneesmiddelen moeten worden verricht om deze gereed voor gebruik maken, zodanig dat de patiënt de berekende dosis zonder verdere bewerkingen kan innemen, zichzelf kan toedienen of toegediend kan krijgen.

Aseptische handeling op voorraad

Aseptische handeling die uit oogpunt van kwaliteit en/of efficiency op voorraad wordt uitgevoerd in de ziekenhuisapotheek. Hierbij moet worden gedacht aan het uitvullen van enkele tientallen tot honderd of meer spuiten of infusen. De producten worden na uitvullen op voorraad gehouden in de ziekenhuisapotheek, waaruit ze in kleine partijen worden geleverd aan verpleegafdelingen of depotheken.

Bereiden uit grondstoffen

Het bereiden van preparaten uit grondstoffen, in tegenstelling tot de processen 'aanpassen van handelspreparaten' en 'VTGM'.

Bereiding

Het gedeelte van de productie van het geneesmiddel vanaf de ontvangst van de materialen en grondstoffen tot en met de verwerking, verpakking en etikettering tot een gereed product.

Bereidingsdocumentatie

Het geheel van alle documenten dat relevant is voor de kwaliteit van de apotheekbereiding, zoals procedures, (charge)bereidingsvoorschriften, bereidingsprotocollen, bedieningsvoorschriften, onderzoeksvoorschriften en logboeken.

Bereidingsvoorschrift

Voorschrift waarop de samenstelling, de bereidingswijze, de chargegrootte, de verpakking en de etikettering van een apotheekbereiding zijn vastgelegd.

Bereidingsprotocol

Papieren of elektronische kopie van het bereidingsvoorschrift, waarop de verslaglegging tijdens de bereiding plaatsvindt.

Betrouwbare leverancier

Een leverancier met een voldoende kwaliteitsniveau en een kwaliteitssysteem dat het kwaliteitsniveau borgt.

Charge

De apotheekbereiding die aan de hand van het bereidingsvoorschrift in één keer in de vastgelegde hoeveelheid wordt bereid, zodanig dat deze als homogeen kan worden beschouwd.

Farmaceutische kwaliteit

De kwaliteit van grondstoffen of preparaten die voldoen aan gangbare farmacopee-eisen

Gesloten systeem

Een systeem waarbij een steriel farmaceutisch product wordt bereid door steriele stoffen of oplossingen over te brengen in een vooraf gesteriliseerde gesloten container, ofwel direct, ofwel via een steriel hulpmiddel, zonder de oplossing aan de buitenlucht bloot te stellen.

Gestandaardiseerd voorschrift

Bereidingsvoorschrift bestemd voor een apotheekbereiding die routinematig in de apotheek wordt uitgevoerd als voorraadbereiding of als individuele bereiding. De in het voorschrift vastgelegde samenstelling en bereidingswijze zijn vooraf onderzocht om de kwaliteit van elke te bereiden charge te kunnen garanderen.

Halffabrikaat

Een of meerdere grondstoffen die bewerkt zijn tot een tussenproduct maar nog verder bewerkt moeten worden tot een eindproduct.

Individuele bereiding

Apotheekbereiding die eenmalig wordt uitgevoerd voor één of enkele individuele patiënt(en). Een individuele bereiding kan plaatsvinden volgens een gestandaardiseerd of een niet-gestandaardiseerd voorschrift.

In-procescontroles

Controles tijdens de bereiding om het bereidingsproces te volgen en de kwaliteit van het eindproduct te bewaken. In-procescontroles worden uitgevoerd door de bereider.

Kiemgetalbepaling

Microbiologische controle op de aanwezigheid van kolonievormende eenheden in een tussenproduct voordat een kiemreducerend proces uitgevoerd wordt met als doel de uitgangscontaminatie vast te stellen.

Klasse A, B, C, D

Indeling voor de luchtzuiverheid van werk- en achtergrondruimten afkomstig uit de GMP-richtsnoeren. Per klasse worden eisen gesteld aan het aantal deeltjes en micro-organismen in de omgevingslucht. De vereiste klasse van werk- en achtergrondruimten is afhankelijk van de aard van de werkzaamheden en het type bereiding.

Kruiscontaminatie

Contaminatie van een grondstof of product met een andere grondstof of product.

Kwalificatie

Het op risicoanalyse gebaseerde, systematische en gedocumenteerde bewijs, dat faciliteiten, ruimten of apparatuur correct werken, geschikt zijn voor het bedoelde gebruik en daadwerkelijk de verwachte resultaten opleveren.

Logboek

Schriftelijk verslag van de historie van een apparaat of voorziening, zoals gebruik, onderhoud, update, vernieuwing, reparatie enz., gerangschikt in chronologische volgorde.

Microbiologische controle

Controle op de aanwezigheid van kolonievormende eenheden (KVE) in een grondstof, product of op een oppervlak.

Parametrische vrijgifte

Vrijgifte op basis van procesgegevens zonder dat steriliteitstest wordt uitgevoerd.

Productdossier

Het geheel van alle documentatie die behoort bij een bepaalde apotheekbereiding. Het productdossier omvat relevante gegevens over de farmacotherapeutische plaatsbepaling, samenstelling, bereidingswijze, validatie, specificaties, analyseresultaten, stabiliteit en de historie van het preparaat. De invulling van deze rubrieken kan verschillen in samenhang met het afbreukrisico en met de frequentie en urgentie van de zorgvraag.

Productie

Alle handelingen vanaf de aanschaf van grondstoffen en materialen, bereiding, kwaliteitscontrole, vrijgifte en opslag tot aan de distributie van het geneesmiddel, inclusief de daaraan gerelateerde controles.

Procedure

Schriftelijke beschrijving van de te verrichten handelingen, te nemen voorzorgsmaatregelen en andere toe te passen maatregelen die direct of indirect verband houden met de apotheekbereiding.

Product quality review (PQR)

Periodieke beoordeling van product(dossier) waaronder klachten en stabiliteitsonderzoek met als doel problemen in processen en specificaties van zowel 'starting materials' als 'gereed product' in kaart te brengen en wijzigingen of verbeteringen voor te stellen.

Pyrogeen/endotoxine bepaling

Controle op de aanwezigheid van pyrogeen/endotoxine in een steriel parenteraal toe te dienen eindproduct.

Quarantaine

De status van grondstoffen, verpakkingsmaterialen, halffabrikaten of producten, die in afwachting van vrijgifte of afkeuring fysiek of op een andere effectieve manier zijn geïsoleerd.

Reconstitutie:

Handelingen die nodig zijn om het gebruik van een farmaceutisch handelsproduct mogelijk te maken, in overeenstemming met de instructies in de Summary of Product Characteristics (SPC) of de patientenbijsluiter

Referentiemonster

Een monster van een charge van een farmaceutische grondstof, verpakkingsmateriaal inclusief bedrukte etiketten, of een voorraadbereiding, bewaard om een analyse te kunnen uitvoeren als daaraan behoefte zou ontstaan gedurende de houdbaarheidstermijn van de betreffende charge

Retentiemonster

Een monster van een volledige verpakte eenheid van een afgeronde voorraadbereiding. Dit monster wordt bewaard om redenen van identificatie. In het geval van voorraadbereidingen zijn de referentiemonsters identiek aan de retentiemonsters

Risicoanalyse

De identificatie van gevaren en de analyse en evaluatie van risico's die samenhangen met blootstelling aan die gevaren.

Risicovolle stoffen

Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting giftige stoffen

Schone ruimte (clean room)

Een ruimte met gedefinieerde beheersing van contaminatie door deeltjes en micro-organismen, op zodanige wijze ontworpen en gebruikt dat de introductie, vorming en retentie van deze contaminatie gereduceerd wordt

Steriliteitstest

Test op steriliteit van een gesteriliseerd eindproduct, uitgevoerd volgens de test die beschreven is in de Europese farmacopee

Validatie

Het uitvoeren van testen en het verzamelen, documenteren en beoordelen van gegevens die nodig zijn om voldoende zekerheid te verkrijgen dat een vooraf gedefinieerde werkwijze steeds het bedoelde resultaat zal opleveren

Vergelijkbaar producttype

Producten waarvan de grondstoffen/uitgangsmaterialen vergelijkbare kiemgetallen hebben, een vergelijkbare samenstelling hebben wat betreft oplosmiddelen respectievelijk bases, onder een vergelijkbaar steriliteitsborgingssysteem zijn geproduceerd en verpakt zijn in vergelijkbare primaire verpakkingen

Verpakkingsmateriaal

Ieder materiaal dat wordt gebruikt om grondstoffen, halffabrikaten of producten te verpakken, exclusief buitenverpakking die wordt gebruikt voor transport. Verpakkingsmaterialen worden aangeduid als primair of secundair, naar gelang ze al dan niet in direct contact met het product komen.

Vervaldatum

Het einde van de houdbaarheidstermijn, waarna het geneesmiddel niet meer mag worden gebruikt.

Vorraadbereiding

Apotheekbereiding die routinematig op voorraad wordt bereid, volgens een gestandaardiseerd voorschrift, met het doel deze te kunnen afleveren aan verscheidene patiënten.

Voor toediening gereed maken (VTGM)

Het geneesmiddel gereed voor gebruik maken, zodanig dat de patiënt de berekende dosis zonder verdere bewerkingen kan innemen, zichzelf kan toedienen of toegediend kan krijgen.

Voorwaardelijke vrijgifte

Vrijgifte van een product voordat alle bereidingsdocumentatie en analyses uitgevoerd en beoordeeld zijn door een gekwalificeerde functionaris

Vrijgifte

Vrijgeven van een product voor levering na beoordeling van de bereidings- en analyseresultaten door een gekwalificeerde functionaris

Zelfinspectie

Een beoordeling, uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de organisatie zelf, met als doel de validiteit van het kwaliteitsborgingssysteem en de mate waarin het aan de GMP(-Z) voldoet, vast te stellen. Deze kan worden uitgevoerd door aangewezen competente personen vanuit de organisatie of worden geassisteerd door externe specialisten.