jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 28 AMBO 2009 Fortlaufendes Stabilitätsprogramm

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Von jedem Arzneimittel, welches in einem Betrieb hergestellt wird, ist, sofern dies nicht anderwertig gerechtfertigt werden kann, im Betrieb mindestens eine Charge pro Jahr einer Stabilitätsprüfung zuzuführen.
2. (2)Wird die Herstellung geändert oder kommt es zu einer Änderung von Lieferanten, Ausgangsmaterial oder Primärpackmittel, so ist gegebenenfalls eine Stabilitätsprüfung vorzunehmen.
3. (3)Für die Stabilitätsprüfungen ist ein schriftliches Prüfprogramm zu etablieren, das Probenumfang, Prüfintervalle, Lagerbedingungen, Akzeptanzkriterien, Prüfmethoden und Validierung der Prüfmethoden sowie jedes Behälter/Verschlusssystem und jede Dosisstärke umfasst.
4. (4)Die Ergebnisse sind regelmäßig zu sammeln und auszuwerten. Die Ergebnisse sind dokumentiert zu beurteilen und müssen im Betrieb aufliegen.
5. (5)Bei bestimmten Arzneimitteln, die für den Einzelfall oder in kleinen Mengen hergestellt werden oder deren Lagerung besondere Probleme bereiten könnte, können im Rahmen der gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes erteilten Bewilligung andere Festlegungen über die Stabilitätsprüfungen und ihre Aufbewahrung getroffen werden.

In Kraft seit 01.01.2009 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at