

Good manufacturing practice

Good Manufacturing Practices (goede manier van produceren) of GMP is een kwaliteitsborgingssysteem voor de humane en veterinaire farmaceutische industrie, de cosmetische industrie en de voedingsmiddelenindustrie.

De kwaliteit van een geneesmiddel kan nooit helemaal vastgesteld worden door de samenstelling te analyseren. Niet alle mogelijke onzuiverheden kunnen worden aangetoond en niet elk pilletje kan worden geanalyseerd. De kwaliteit kan daarom alleen gewaarborgd worden indien ook het hele productieproces op een nauwkeurig voorgeschreven en gecontroleerde wijze wordt uitgevoerd.

Deze manier van produceren, genaamd *Good Manufacturing Practice*, is daarom een vereiste voor de productie van geneesmiddelen.

Bij GMP gaat het er om, dat nauwkeurig is vastgelegd hoe en onder welke omstandigheden een product wordt gemaakt. Tijdens de productie worden alle grondstoffen, tussenproducten en eindproduct gecontroleerd en wordt het proces precies bijgehouden op het zogenaamde bereidingsprotocol. Mocht er achteraf toch iets mis blijken te zijn met een bepaalde partij medicijnen, dan kan men altijd achterhalen hoe het gemaakt is, wie het getest heeft, waar en welke grondstoffen er gebruikt zijn, enzovoort.

Enkele principes van GMP zijn:

- alle grondstoffen en verpakkingsmaterialen zijn vastgelegd en moeten voldoen aan de eisen (specificaties);
- de kwaliteit van grondstoffen en eindproducten wordt getest;
- alle procedures zijn vastgelegd in zogenaamde SOP's (Standard Operating Procedures) of ook wel 'werkvoorschriften' vastgelegd en het productieproces van iedere partij in het chargebereidingsprotocol.
- al het personeel is gekwalificeerd en getraind voor de uit te voeren werkzaamheden; verantwoordelijkheden en taken zijn vastgelegd;
- fabrieks- en productieomstandigheden zijn ontworpen en worden gecontroleerd om verontreiniging tegen te gaan en verwisselingen te voorkomen;
- alle veranderingen in de werkvoorschriften en eventuele afwijkingen in de gevolgde procedures worden vastgelegd;
- het ligt vast wie eindverantwoordelijk is voor de kwaliteit van de producten en die persoon moet voor elke partij medicijnen schriftelijk verklaren of de vastgelegde procedures gevolgd zijn.

https://nl.wikipedia.org/wiki/Good_manufacturing_practice