

GMP

‘Good Manufacturing Practices’ (goede wijze van produceren) of GMP is een kwaliteitssystem voor de farmaceutische- de cosmetische- en de voedingsmiddelen industrie. Het systeem is ontworpen voor zowel de humane als veterinaire sector.

Het grootste deel van deze norm behandelt de vastlegging hoe en onder welke condities een product wordt geproduceerd. Grondstoffen, tussenproducten en eindproduct worden gecontroleerd en alle productiegegevens als wel controles worden geregistreerd in protocollen. Het GMP zorgsysteem kan men laten certificeren door een geaccrediteerd certificeringsinstituut. Voor de medische sector in Nederland heeft men overigens een GMP-Z ontwikkelt met specifieke eisen voor dit segment.

In de normering wordt o.a. ingegaan op de eisen ten aanzien van de productiefaciliteiten en de condities welke van toepassing zijn. In tegenstelling tot de ISO 14644 norm wordt in de GMP norm ook gesproken over voorkoming van bacteriologische contaminatie. Het spreekt voor zich dat o.a. aspecten van hygiënische aard en voorkoming van kruiscontaminatie in de norm ruim worden behandeld. Ten aanzien van de stofklassering is er een vergelijk te maken met de tabel genoemd in de ISO 14644 norm.

Grade	At Rest		In Operation	
	Maximum permitted number of particles/m ³ equal to or above			
	0.5µm	5µm	0.5µm	5µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	not defined	not defined

Grade	Recommended limits for microbial contamination (a)			
	air sample cfu/m ³	settle plates (diam. 90 mm), cfu/4 hours(b)	contact plates (diam. 55 mm), cfu/plate	glove print 5 fingers, cfu/glove
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-