

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURETechnische Good Manufacturing Practice  
Anwendungsleitfaden für GMP-regulierte  
technische ProjekteTechnical good manufacturing practice  
Application guideline for projects  
in the GMP environment

VDI 6305

Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.**The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

<b>Inhalt</b>	Seite	<b>Contents</b>	Page
Vorbemerkung .....	2	Preliminary note.....	2
Einleitung.....	2	Introduction.....	2
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>3</b>	<b>1 Scope</b> .....	<b>3</b>
<b>2 Begriffe</b> .....	<b>4</b>	<b>2 Terms and definitions</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Abkürzungen</b> .....	<b>8</b>	<b>3 Abbreviations</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Projektablauf</b> .....	<b>9</b>	<b>4 Project plan</b> .....	<b>9</b>
4.1 Planung .....	10	4.1 Planning.....	10
4.2 Ausführung .....	21	4.2 Performance.....	21
4.3 Inbetriebnahme .....	26	4.3 Commissioning.....	26
4.4 Betrieb.....	32	4.4 Operation.....	32
4.5 Außerbetriebsetzung .....	39	4.5 Decommissioning .....	39
<b>Anhang A</b> Überblick zu GMP-Regulativen und Normen.....	41	<b>Annex A</b> Overview of GMP regulations and standards .....	41
<b>Anhang B</b> Schematische Darstellung von der Konzeptphase bis zur Übergabe an den Betrieb .....	42	<b>Annex B</b> Schematic representation of the design stage through to handover to operations.....	43
<b>Anhang C</b> Auswahl zu berücksichtigender Aspekte bei Abbruchtechniken.....	44	<b>Annex C</b> Selection of technical aspects of demolition to be taken into consideration .....	44
Schrifttum .....	46	Bibliography .....	46
Benennungsindex englisch-deutsch.....	48	Term index English-German.....	48

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Biotechnologie

**VDI-Handbuch Biotechnologie****VDI-Handbuch Fabrikplanung und -betrieb, Band 1: Betriebsüberwachung/Instandhaltung****VDI-Handbuch Fabrikplanung und -betrieb, Band 2: Modellierung und Simulation****VDI-Handbuch Medizintechnik****VDI-Handbuch Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen, Band 2: Planung/Projektierung**