

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.*

| Inhalt | Seite | Contents | Page |
|---|-----------|--|-----------|
| Vorbemerkung | 2 | Preliminary note..... | 2 |
| Einleitung..... | 2 | Introduction..... | 2 |
| 1 Anwendungsbereich | 3 | 1 Scope | 3 |
| 2 Begriffe | 4 | 2 Terms and definitions | 4 |
| 3 Abkürzungen | 8 | 3 Abbreviations | 8 |
| 4 Projektablauf | 9 | 4 Project plan | 9 |
| 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 |
| Anhang A Überblick zu GMP-Regulativen und Normen..... | 41 | Annex A Overview of GMP regulations and standards | 41 |
| Anhang B Schematische Darstellung von der Konzeptphase bis zur Übergabe an den Betrieb | 42 | Annex B Schematic representation of the design stage through to handover to operations..... | 43 |
| Anhang C Auswahl zu berücksichtigender Aspekte bei Abbruchtechniken..... | 44 | Annex C 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**