

Begriffsbestimmungen

3.1 A 1

Definition Charge im Zusammenhang mit der Überprüfung der hergestellten Produkte

Der Chargenbegriff ist im Rahmen der Überprüfung der hergestellten Produkte – vgl. 98/79/EG Anhang IV (6) und Anhang VII (5) – von Bedeutung und mit folgenden, für Hersteller und Benannte Stellen wichtigen Fragestellungen verknüpft:

- *Kann die Überprüfung der hergestellten Produkte auf der Basis eines Bulks bzw. von Teilabfüllungen erfolgen?*
- *Können nachfolgende Abfüllungen als Bestandteil der geprüften Charge betrachtet werden?*
- *Welche Aspekte sind zu validieren, wenn dem Ansatz für IVD gemäß MEDDEV 2.5/6 Rev. 1 gefolgt wird?*

Im Medizinprodukterecht selbst gibt es keine spezielle Definition des Begriffs Charge.

In der aus 1985 stammenden DIN 55350 Teil 31 [1] wird der Begriff als „Menge eines Produktes, die unter Bedingungen entstanden ist, die als einheitlich angesehen werden kann“ definiert.

In den harmonisierten Normen DIN EN 375 : 2001 *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal* [2] und DIN EN 13975 : 2003 *Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika – Statistische Aspekte* [3] wird der Begriff **Charge/Los** wie folgt definiert:

Definierte Menge eines Materials, entweder Ausgangsmaterial, Zwischen- oder Endprodukt, die einheitliche Eigenschaften aufweist und in einem Herstellungsgang oder einer Serie erzeugt wurde.

Seit 1998 liegt ferner das MEDDEV-Dokument 2.5/6 Rev. 1 zu „Homogeneous Batches“ [4] vor.

Auch die im Arzneimittelgesetz oder dem US amerikanischen Code of Federal Regulations zu findenden Definitionen beschreiben nahezu identisch folgenden Sachverhalt:

Eine **Charge** ist die

- jeweils in einem Arbeitsgang
- oder in einem bestimmten Teil eines fortlaufenden Prozesses
- unter Verwendung derselben Ausgangsmaterialien und
- unter denselben Bedingungen hergestellte
- bestimmte Menge von Material
- für die eine einheitliche Beschaffenheit und Qualität innerhalb vorgegebener Grenzen beabsichtigt ist und

- die als homogen angesehen werden kann.

MEDDEV 2.5/6 Rev. 1 formuliert zusätzlich:

For IVD's the following complementary definition shall apply: Mixtures of substances such as reagents aliquoted from the same bulk mixture are considered homogeneous if the mixing and aliquoting processes are validated.

Die in der Literatur verwendeten Begriffe Charge, Batch, Lot und Los gelten als Synonyme. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika bevorzugt den Begriff Charge/Batch, während in der Normung bislang Lot bevorzugt wurde. Der Begriff Bulk bezeichnet üblicherweise Unfertigprodukte¹, zum Teil auch Grundstoffe.

Mit dem oben beschriebenen Chargenbegriff sind die genannten Fragen wie folgt zu beantworten:

Kann die Überprüfung der hergestellten Produkte auf der Basis eines Bulks bzw. von Teilabfüllungen erfolgen?

Nein. Eine Überprüfung der hergestellten Produkte auf der Basis eines Bulks bzw. von Teilabfüllungen ist nicht möglich, da nur in Endbehältnisse abgefüllte/verpackte Produkte dem Chargenbegriff entsprechen können.

Können nachfolgende Abfüllungen als Bestandteil der geprüften Charge betrachtet werden?

Nein. Nachfolgende Abfüllungen widersprechen ebenfalls dem Chargenbegriff, da nicht mehr von einem Arbeitsgang und denselben Bedingungen gesprochen werden kann.

Bezug	98/79/EG Artikel 9 und Anhänge IV (6), VII (5)
Quellen	[1] DIN 55350 Teil 31 : 1985 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Annahmestichprobenprüfung [2] DIN EN 375 : 2001 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal [3] DIN EN 13975 : 2003 Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika – Statistische Aspekte [4] MEDDEV 2.5/6 Rev. 1, Februar 1998 Homogeneous Batches
Schlüsselwörter	Bulk, Batch, Charge, Chargenfreigabe, Endbehältnis, In-vitro-Diagnostikum, IVD, Los, Lot, Überprüfung hergestellter Produkte
Stand	Juli 2007

¹ Unter Bulkware wird meist Ware verstanden, die vom Hersteller nicht für den direkten Verkauf an den Endverbraucher gedacht ist (Unfertigprodukt), sondern von einem (nächsten) Hersteller in seiner Produktionskette verwendet wird und bei der typische Elemente eines verkaufsfertigen Produkts – etwa Verpackung und Bedienungsanleitung – fehlen.