

Grundprinzipien der Sicherheit - Konstruktionskriterien

Ihre Ziele:

Am Ende dieser Lektion sollten Sie in der Lage sein, zu erklären, warum es wichtig ist, über Entwurfskriterien zu verfügen.

Unter **Auslegungskriterien** versteht man die expliziten Ziele, die ein Projekt erreichen muss, damit es erfolgreich und wie gewünscht abläuft. Diese werden dann in primäre und sekundäre Kriterien unterteilt.

Primäre Kriterien sind diejenigen, die den Erfolg ausmachen, d. h., wenn ein Projekt nicht erfolgreich ist, hat es seine Ziele nicht erreicht. **Sekundäre Kriterien** sind solche, die sehr wünschenswert, aber nicht unbedingt erforderlich sind.

Vorläufige Überlegungen

- Konzentrationen der Reaktanten und Produkte
- Produktivität (volumetrisch, spezifisch)
- Ausbeute/Umsetzung des Produkts im weiteren Verlauf des Prozesses
- Qualität
 - Reinheit
 - Sequenz
 - Glykosylierung
 - Aktivität (in vitro, in vivo)

Designkriterien für pharmazeutische Produkte (z. B. Antikörper)

Reihenfolge der Wichtigkeit

1. Qualität
2. Konzentrationen der Reaktanten und Produkte
3. Produktivität
4. Ausbeute/Umsetzung

Auslegungskriterien für Massenprodukte (Produkt mit geringer Wertschöpfung, z.B. Ethanol)

Reihenfolge der Wichtigkeit:

1. Konzentrationen der Reaktanten und Produkte
2. Produktivität
3. Ausbeute/Umsatz
4. Qualität

Dieser Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung stellt sicher, dass die Produkte durchgängig in Übereinstimmung mit den Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden und für den in der Produktspezifikation geforderten Verwendungszweck geeignet sind.