

Anhang 3.3.4

Lagerhaltung

Raum-Nr.	Bezeichnung	Art des Lagers	Temp. [°C]	Stoff/Gemisch/Lagergut	Beschaffenheit	Lagermenge [kg]	Lagermenge [l]	Behälter/Gebindegröße
F5-029	Löschanlage GMP Archiv	Gebindelager	RT	Stickstoff	Gas	■	—	■ kg
F5-030	GMP Archiv	Offenlager	RT	Papier				
F5-032	Ersatzteile/ Dokumentation ENG	Offenlager	RT	Papier, Öle, Sprays und Schmierstoffe in Kleingebinde				
				z. B. perform classic concentrate Q-Plus, perform classic concentrate OXY, neodisher LaboClean FT, Neodisher N	Feststoff/ Flüssigkeit	< ■	< ■	max. ■ l
F5-045	Konzentratlager Abwasserneutralisation	Gebindelager	RT	Schwefelsäure	Flüssigkeit	■	■	■ l
F5-050	Lager DMSO	Tanklager	RT	Dimethylsulfoxid (DMSO)	Flüssigkeit	■	■	■ l
F5-051	Lager	Offenlager	RT	Öle, Sprays und Schmierstoffe in Kleingebinde				
				z. B. perform classic concentrate Q-Plus, perform classic concentrate OXY, neodisher LaboClean FT, Neodisher N	Feststoff/ Flüssigkeit	< ■	< ■	max. ■ l
F5-054a	WWS Sammlung/ Tankraum	Tanklager	RT					
				Sonderabwasser (Produktion F&F)	Flüssigkeit	■	■	■ l
				Sonderabwasser (Produktion ADC)	Flüssigkeit	■	■	■ l
				Konzentrat (Abwasseraufbereitung) [AS 07 05 11*]	Flüssigkeit	■	■	■ l
F5-055	Lager	Offenlager	RT	Öle, Sprays und Schmierstoffe in Kleingebinde				
F5-077	Tiefkühlzelle	Gebindelager	-15 bis -25					
				ADC-Lösung	Feststoff	■	■	■ l
				Antikörper-Lösung	Feststoff	■	■	■ l
F5-120	Bereitstellung DL	Gebindelager	RT	Drug-Linker	Feststoff	■	—	■ kg
F5-140	PW-Erzeugung	Tanklager	RT	Regeneriersalz (z. T. in Lösung)	Flüssigkeit	■	■	■ l
F5-141	PW und WFI Lagerung	Tanklager	RT	Gereinigtes Wasser (PW; ozonisiert)	Flüssigkeit	■	■	■ l
				Wasser für Injektionszwecke (WFI)	Flüssigkeit	■	■	■ l
F5-165	Container Station flüssige Medien	Gebindelager	RT					
				Dimethylsulfoxid (DMSO)	Flüssigkeit	■	■	■ l
				Natronlauge, 30 %	Flüssigkeit	■	■	■ l
F5-166	Gefahrstofflager brennbare Flüssigkeiten	Gebindelager	RT					
				Dimethylsulfoxid (DMSO)	Flüssigkeit	■	■	■ l
				Natronlauge, 30 %	Flüssigkeit	■	■	■ l
				2-Propanol	Flüssigkeit	■	■	■ l
F5-167	Gefahrstofflager H2O2	Gebindelager	RT					
				Essigsäure, 40 %	Flüssigkeit	■	■	■ l
				Natriumhydroxid, 5 M	Flüssigkeit	■	■	■ l
				Wasserstoffperoxid, 35 %	Flüssigkeit	■	■	■ l
F5-168	Entsorgung	Lager	RT					

Anhang 3.3.4

Lagerhaltung

Raum-Nr.	Bezeichnung	Art des Lagers	Temp. [°C]	Stoff/Gemisch/Lagergut	Beschaffenheit	Lagermenge [kg]	Lagermenge [l]	Behälter/Gebindegröße
				Abfallkategorie 1 (beinhaltet AS 07 05 14, 15 01 01, 15 01 02, 15 01 04, 20 01 02, 20 03 01)			—	■ kg
				Abfallkategorie 2 (beinhaltet AS 07 05 04*, 15 02 02*)			■	■ l
				Abfallkategorie 3 (beinhaltet AS 07 05 13*, 15 01 10*)			■	■ l
F5-170	Logistik	Offenlager	RT					
				Polysorbate (z. B. ■■■■■■■■■■)	Flüssigkeit	■	■	■ l
				Histidin-Hydrochlorid-Hydrat	Feststoff	■	—	■ kg
				EDTA-Dinatriumsalz-Dihydrat	Feststoff	■	—	■ kg
				Histidin	Feststoff	■	—	■ kg
				Natriumchlorid	Feststoff	■	—	■ kg
				Saccharose	Feststoff	■	—	■ kg
				SU-Materialien	Festkörper			
				Leere Vials	Festkörper			
				Gummistopfen	Festkörper			
				Flip-Off-Kappen	Festkörper			
F5-171	Logistik Lager	Lager	RT	Kryobehälter				
F5-172	Schmutzwäschelager	Offenlager	RT	Wäsche				
F5-173	Lager	Lager	RT	allgemeine Lagerplätze				
F5-177	Kühlzelle	Gebindelager	2–8					
				Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat	Feststoff	■	—	■ kg
				Reduktionsmittel ■■■■■■■■■■	Feststoff	■	—	■ kg
				Thiol ■■■■■■■■■■	Feststoff	■	—	■ kg
				Wirkstoff-Lyophilisat	Feststoff	■	—	■ kg
F5-222	Bereitstellung	Gebindelager	RT	Leere Vials				
F5-235	Formatteile	Offenlager	RT	Formatteile				
F5-243	Equipment-/Behälterlager	Offenlager	RT	Equipment				
F5-245	Bereitstellung	Gebindelager	RT	Leere Vials				
F5-263	Bereitstellung Single Use Equipment	Offenlager	RT	SU-Equipment				
F5-264	Kühlzelle	Gebindelager	2–8					
				Wirkstoff-Lyophilisat	Feststoff	■	—	■ kg
F5-270d	Abfallsammelraum NC/D	Zwischenlager	RT	Abfallkategorie 1				
F5-271	Equipment-/Behälterlager	Offenlager	RT	Equipment				
F5-273	Bereitstellung	Gebindelager	RT	Leere Vials				
F5-295	Bereitstellung	Gebindelager	RT	Leere Vials				
F5-296	Bereitstellung	Gebindelager	RT	Leere Vials				
F5-342	Wäschelager sauber	Offenlager	RT	Wäsche				
F5-343	Wäschelager benutzt	Offenlager	RT	Wäsche				
F5-372	Wäschelager benutzt	Offenlager	RT	Wäsche				
F5-373	Wäschelager sauber	Offenlager	RT	Wäsche				
F5-388	Bereitstellung	Offenlager	RT	Getränke, Stühle und Tische				
F5-425a	Lager 3	Lager	RT	Equipment				
F5-434	Bereitstellung Monitoring	Offenlager	RT	Mikrobiologisches Equipment, Vorrat an Abklatschplatten				
F5-440	SU Equipment	Lager	RT	Equipment				

Anhang 3.3.4

Lagerhaltung

Raum-Nr.	Bezeichnung	Art des Lagers	Temp. [°C]	Stoff/Gemisch/Lagergut	Beschaffenheit	Lagermenge [kg]	Lagermenge [l]	Behälter/Gebindegröße
F5-447	Bereitstellung Rohstoffe	Gebindelager	RT					
				Drug-Linker	Feststoff		—	kg
				Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat	Feststoff		—	kg
				Reduktionsmittel	Feststoff		—	kg
				Thiol	Feststoff		—	kg
				Polysorbate (z. B.)	Flüssigkeit			l
				Histidin-Hydrochlorid-Hydrat	Feststoff		—	kg
				EDTA-Dinatriumsalz-Dihydrat	Feststoff		—	kg
				Histidin	Feststoff		—	kg
				Natriumchlorid	Feststoff		—	kg
				Saccharose	Feststoff		—	kg
				Essigsäure, 40 %	Flüssigkeit			l
				Natriumhydroxid, 5 M	Flüssigkeit			l
F5-450a	Puffervorlage 1	Tanklager	RT					
				pH-Anpassungspuffer 1	Flüssigkeit			l
F5-474	Abfallsammelraum NC/E	Zwischenlager	RT	Abfallkategorie 2+3				
F5-481	Bereitstellung Einwaage	Gebindelager	RT					
				Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat	Feststoff		—	kg
				Reduktionsmittel	Feststoff		—	kg
				Thiol	Feststoff		—	kg
				Polysorbate (z. B.)	Flüssigkeit			l
				Histidin-Hydrochlorid-Hydrat	Feststoff		—	kg
				EDTA-Dinatriumsalz-Dihydrat	Feststoff		—	kg
				Histidin	Feststoff		—	kg
				Natriumchlorid	Feststoff		—	kg
				Saccharose	Feststoff		—	kg
				Essigsäure, 40 %	Flüssigkeit			l
				Natriumhydroxid, 5 M	Flüssigkeit			l
F5-490a	Puffervorlage 2	Tanklager	RT					
				pH-Anpassungspuffer 2	Flüssigkeit			l
F5-542	Wäschelager sauber	Offenlager	RT	Wäsche				
F5-543	Wäschelager schmutzig	Offenlager	RT	Wäsche				
F5-572	Wäschelager schmutzig	Offenlager	RT	Wäsche				
F5-573	Wäschelager sauber	Offenlager	RT	Wäsche				
F5-584	Bereitstellung	Offenlager	RT	Papier				
F5-588	Bereitstellung	Offenlager	RT	Getränke, Stühle und Tische				
F5-663	Ersatzteile ENG	Offenlager	RT	Ersatzteile				
F5-670	Lager Filter	Offenlager	RT	Ersatzteile				
F5-671	Absetzbereich Lager / TGA Komponente	Offenlager	RT	Ersatzteile				
F5-672	Lager	Offenlager	RT	Ersatzteile				
F5-673	Absetzfläche für Lager / TGA Außenlager	Offenlager	RT	Ersatzteile				
		Tanklager	AT					
	N2L Lagertank 1			Stickstoff	Flüssigkeit			m³
	N2L Lagertank 2			Stickstoff	Flüssigkeit			m³
	N2L Lagertank 3			Stickstoff	Flüssigkeit			m³

Anhang 3.3.4

Lagerhaltung

Raum-Nr.	Bezeichnung	Art des Lagers	Temp. [°C]	Stoff/Gemisch/Lagergut	Beschaffenheit	Lagermenge [kg]	Lagermenge [l]	Behälter/Gebindegröße
	N2L Lagertank 4			Stickstoff	Flüssigkeit	■	■	■ m³
				Stickstoff	Flüssigkeit	■	■	■ m³
	N2L Lagertank - Pharmaqualität							
	Puffertank			Stickstoff	Gas	■	—	■ m³

AS: Abfallschlüssel (nach AVV)

AT: Außentemperatur

RT: Raumtemperatur