

1. Record Nr.	UNINA9910136881403321
Autore	Rieth Michael
Titolo	Hygiene in der Arzneimittelproduktion : Sterile und nicht-sterile Arzneiformen / / Michael Rieth und Norbert Kramer
Pubbl/distr/stampa	Weinheim, Germany : , : WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, , 2016 ©2016
ISBN	3-527-68477-8 3-527-68475-1 3-527-68476-X
Descrizione fisica	1 online resource (212 p.)
Disciplina	615.19
Soggetti	Drugs - Sterilization Drugs - Dosage forms Pharmaceutical industry Electronic books.
Lingua di pubblicazione	Tedesco
Formato	Materiale a stampa
Livello bibliografico	Monografia
Note generali	Description based upon print version of record.
Nota di bibliografia	Includes bibliographical references and index.
Nota di contenuto	Cover; Titelseite; Impressum; Inhaltsverzeichnis; Vorwort; Abkürzungen; 1 Einleitung; 2 Hygiene in der Arzneimittelproduktion; 2.1 Personalhygiene; 2.1.1 Hygieneschulungen; 2.1.2 Schulungen zum mikrobiologischen Musterzug; 2.1.3 Medizinische Überwachung; 2.1.4 Bekleidungskonzepte; 2.1.5 Hygienebeauftragte; 2.1.6 Der Mensch und seine Mikroben; 2.2 Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring; 2.3 Pest Control; Literatur; 3 Herstellung flüssiger, steriler Arzneiformen; 3.1 Hygieneplane; 3.2 Zonenkonzept; 3.2.1 Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring; 3.3 Herstellung mit terminaler Sterilisation 3.3.1 Qualifizierung von Dampfsterilisatoren 3.3.2 Bioindikatoren; 3.3.3 Bowie-Dick-Test; 3.4 Aseptische Herstellung; 3.4.1 Filterintegritätstests; 3.5 Einsatz und Prüfung von Packmitteln; 3.5.1 Entpyrogenisierung; 3.5.2 Qualifizierung eines Heißluftsterilisiertunnels; 3.5.3 Container Closure Integrity Test; 3.5.4 Waschen von Stopfen; 3.6 Media Fill; Literatur; Weiterführende Literatur; 4 Herstellung flüssiger, nicht steriler Arzneiformen; 4.1 Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring; 4.2

Konservierungsmittelbelastungstest; 4.3 Herstellprozessvalidierung - Tropfenprodukte; Literatur
5 Herstellung fester Arzneiformen
5.1 Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring; 5.2 Wasseraktivität; Literatur; 6 Reinigungsvalidierung; Literatur; 7 Verpackung Tabletten/Glas; Weiterführende Literatur; 8 Wasser; 8.1 Musterzug; 8.1.1 Mustertransport; 8.1.2 Schulung zum Musterzug; 8.1.3 Biologische Untersuchungen; 8.1.4 Chemisch-physikalische Untersuchungen; 8.2 Trinkwasser; 8.2.1 Trinkwasserverordnung; 8.2.2 Chlorung; 8.2.3 Legionellen; 8.3 Aqua purificata; 8.3.1 Ozonisierung; 8.4 Highly Purified Water; 8.5 Wasser für Injektionszwecke; 8.6 Wasser zur Herstellung von Extrakten; 8.7 Rouging
8.8 Biofilme
8.9 Qualifizierung/Validierung von Wassersystemen; 8.10 Six Sigma im Wassermonitoring; 8.11 Einsatz der Real-Time PCR als Schnellbestimmungsmethode; Literatur; 9 Medien; 9.1 Gase und Druckluft; 9.2 Schmiermittel; 9.3 Reinigungs- und Desinfektionsmittel; 9.3.1 Qualifizierung der Desinfektionswirkung; Literatur; 10 Beschreibungen der Bakterien, Pilze und Hefen; Literatur; Anhang A Formeln; A.1 Grubbs-Test zur Berechnung von Ausreißern; A.2 Berechnung des Bubble-Point-Differenzdrucks; A.3 Umrechnung Grad Celsius in Grad Fahrenheit; A.4 Wasseraktivität
A.5 Formel nach Mosteller zur Berechnung der Körperoberfläche KOFA.
6 Partikelkonzentrationen; A.7 F0-, D- und Z-Werte; Literatur; Weiterführende Literatur; Stichwortverzeichnis; EULA
