

1. Record Nr.	UNINA9910830844603321
Autore	Gengenbach Ralf <1960->
Titolo	GMP-Qualifizierung und Validierung von Wirkstoffanlagen ein Leitfaden für die Praxis [[electronic resource] /] / Ralf Gengenbach
Pubbl/distr/stampa	Weinheim, : Wiley-VCH, c2008
ISBN	3-527-65998-6 1-282-02169-9 9786612021695 3-527-62627-1 3-527-62628-X
Descrizione fisica	1 online resource (494 p.)
Disciplina	615.19002184
Soggetti	Drugs - Standards Materia medica, Vegetable
Lingua di pubblicazione	Tedesco
Formato	Materiale a stampa
Livello bibliografico	Monografia
Note generali	Includes index.
Nota di contenuto	GMP-Qualifizierung und Validierung von Wirkstoffanlagen; Geleitwort Storhas; Geleitwort Behrendt; Inhaltsverzeichnis; Vorwort; Abkürzungsverzeichnis; 1 Einführung; 2 GMP-Grundlagen; 2.1 Der Begriff GMP; 2.2 Geltungsbereich von GMP; 2.2.1 GMP - für welche Produkte?; 2.2.2 GMP - ab welcher Entwicklungsstufe?; 2.2.3 GMP - ab welcher Verfahrensstufe?; 2.2.4 Zusammenfassung; 2.3 GMP-Regelwerke; 2.3.1 Historische Entwicklung; 2.3.2 GMP-Regeln der WHO; 2.3.3 GMP-Regeln der Pharmaceutical Inspection Convention (PIC bzw. PIC/S); 2.3.4 GMP-Regeln der EU; 2.3.5 GMP-Regeln der USA 2.3.5.1 FDA Guidance documents 2.3.5.2 FDA Guide to Inspections; 2.3.5.3 FDA Compliance Program Guidance Manuals - CPGM; 2.3.5.4 FDA Compliance Policy Guides - CPG; 2.3.5.5 FDA Human Drug cGMP Notes; 2.3.6 GMP-Regeln in Asien; 2.3.7 Die Wirkstoffproblematik; 2.3.7.1 Wirkstoffe in den USA; 2.3.7.2 Wirkstoffe in der BRD; 2.3.8 GMP für Hilfsstoffe, Kosmetika und andere Produkte; 2.3.8.1 Hilfsstoffe; 2.3.8.2 Kosmetikprodukte; 2.3.8.3 Lebensmittel und Lebensmittelzusatzstoffe; 2.3.8.4 Futtermittel und Futtermittelzusatzstoffe; 2.3.9 Harmonisierte GMP-Regeln, ICH

2.3.10 Verbindlichkeit von GMP-Regeln  
2.4 GMP-Inhalte und Kernforderungen; 2.5 Weitergehende Interpretationen; 2.6 Inspektionen und Zertifizierung; 2.6.1 GMP-Inspektionen; 2.6.2 GMP-Zertifikate; 3 Grundlagen der Validierung; 3.1 Rechtsgrundlagen; 3.2 Begriffe und Definitionen; 3.2.1 Validierung; 3.2.2 Elemente der Validierung; 3.2.3 Methoden der Validierung; 3.2.4 Revalidierung; 3.3 Anforderungen aus den Regelwerken (WHO, FDA, PIC etc.); 3.3.1 FDA-Anforderungen an die Validierung; 3.3.2 WHO-Anforderungen an die Validierung; 3.3.3 PIC/S-Anforderungen an die Validierung  
4.4.3 Abschließende Bemerkung  
4.5 Das Validierungsteam; 4.5.1 Validierungsverantwortlicher; 4.5.2 Validierungsteam; 4.5.3 Validierungskoordinator; 4.5.4 Allgemeine Aspekte; 4.6 Der Validierungsmasterplan; 4.6.1 Grundlegende Forderungen; 4.6.2 Der Validierungsmasterordner; 4.6.2.1 Aufbau und Inhalt; 4.6.2.2 Projektspezifischer Masterplan; 4.6.2.3 Projektpläne Qualifizierung und Validierung; 4.6.2.4 Pflege und Fortführung; 4.7 Die Risikoanalyse; 4.7.1 Begriffe und Bedeutung; 4.7.2 Methoden der Risikoanalyse; 4.7.2.1 Übersicht über die gängigsten Methoden; 4.7.2.2 Die FMEA-Methode  
4.7.2.3 Die HACCP-Methode

---

### Sommario/riassunto

Unter Validierung bzw. Qualifizierung versteht man die Beweisführung, dass Verfahren, Prozesse, Ausrüstungsgegenstände, Materialien, Arbeitsgänge oder Systeme tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen. Betroffen sind alle Unternehmen, die Rohstoffe, Halbfertig- oder Fertigprodukte für medizinische Geräte, Pharmazeutika, Diagnostika, Lebensmittel herstellen. Ebenso sind Labore betroffen, die Dienstleistungen anbieten, deren Ergebnisse direkt in den Herstellungsprozess einfließen. Dieses Buch liefert "harte Fakten" hinsichtlich der Durchführung (How to do) von praxiserprobten Qua

---