

1. Record Nr.	UNINA9911020131603321
Autore	Gengenbach Ralf <1960->
Titolo	GMP-Qualifizierung und Validierung von Wirkstoffanlagen ein Leitfaden fur die Praxis // Ralf Gengenbach
Pubbl/distr/stampa	Weinheim, : Wiley-VCH, c2008
ISBN	9786612021695 9783527659982 3527659986 9781282021693 1282021699 9783527626274 3527626271 9783527626281 352762628X
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 - fur 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 Projektplane Qualifizierung und Validierung; 4.6.2.4 Pflege und Fortfuhrung; 4.7 Die Risikoanalyse; 4.7.1 Begriffe und Bedeutung; 4.7.2 Methoden der Risikoanalyse; 4.7.2.1 Übersicht über die gangigsten 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 führten. 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
