

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 - 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