

Inhaltsverzeichnis

Historie des Dokuments	3
Inhaltsübersicht	5
1. Anwendungsbereich	7
2. Grundsatz	8
3. Pharmazeutisches Qualitätssystem (PQS)	14
4. Räumlichkeiten	17
Qualifizierung von Reinräumen und Reinaluftanlagen	35
Desinfektion	45
5. Ausrüstung	46
6. Betriebsmittel	49
Wassersysteme	51
Dampf als direktes Sterilisationsmittel	55
Gase und Vakuumsysteme	56
Heiz- und Kühlsysteme sowie Hydrauliksysteme	57
7. Personal	58
8. Herstellung und spezifische Technologien	69
Im Endbehältnis (terminal) sterilisierte Produkte	69
Aseptische Zubereitung und aseptischer Herstellungsprozess	71
Fertigstellung steriler Produkte	79
Sterilisation	85
Sterilisation durch Hitze	91
Sterilisation mit feuchter Hitze	93
Sterilisation mit trockener Hitze	97
Strahlensterilisation	101
Ethylenoxid-Sterilisation	101
Sterilfiltration von Produkten, die nicht im Endbehältnis sterilisiert werden können	103
Form-Fill-Seal (FFS)	112
Blow-Fill-Seal	116
Lyophilisation	124
Geschlossene Systeme	127
Einwegsysteme (single use systems, SUS)	129

9. Umgebungs- und Prozessmonitoring	132
Allgemein	132
Umgebungs- und Prozessmonitoring	133
Umgebungsmonitoring – Gesamtpartikel	138
Umgebungs- und Personalmonitoring – lebensfähige Partikel	142
Aseptische Prozesssimulation (APS) (auch bekannt als „Media Fill“)	149
10. Qualitätskontrolle (QK)	163
11. Glossar	167
Stichwortverzeichnis	185