

Inhaltsverzeichnis

Vorwort *IX*

Abkürzungen *XI*

1	Einleitung	<i>1</i>
2	Hygiene in der Arzneimittelproduktion	<i>3</i>
2.1	Personalhygiene	<i>17</i>
2.1.1	Hygieneschulungen	<i>18</i>
2.1.2	Schulungen zum mikrobiologischen Musterzug	<i>19</i>
2.1.3	Medizinische Überwachung	<i>19</i>
2.1.4	Bekleidungskonzepte	<i>20</i>
2.1.5	Hygienebeauftragte	<i>24</i>
2.1.6	Der Mensch und seine Mikroben	<i>28</i>
2.2	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring	<i>34</i>
2.3	Pest Control	<i>44</i>
	Literatur	<i>47</i>
3	Herstellung flüssiger, steriler Arzneiformen	<i>49</i>
3.1	Hygienepläne	<i>53</i>
3.2	Zonenkonzept	<i>58</i>
3.2.1	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring	<i>59</i>
3.3	Herstellung mit terminaler Sterilisation	<i>65</i>
3.3.1	Qualifizierung von Dampfsterilisatoren	<i>66</i>
3.3.2	Bioindikatoren	<i>68</i>
3.3.3	Bowie-Dick-Test	<i>77</i>
3.4	Aseptische Herstellung	<i>78</i>
3.4.1	Filterintegritätstests	<i>79</i>
3.5	Einsatz und Prüfung von Packmitteln	<i>83</i>
3.5.1	Entpyrogenisierung	<i>84</i>
3.5.2	Qualifizierung eines Heißluftsterilisiertunnels	<i>85</i>
3.5.3	Container Closure Integrity Test	<i>88</i>
3.5.4	Waschen von Stopfen	<i>90</i>

3.6	Media Fill	91
	Literatur	100
	Weiterführende Literatur	101
4	Herstellung flüssiger, nicht steriler Arzneiformen	103
4.1	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring	105
4.2	Konservierungsmittelbelastungstest	106
4.3	Herstellprozessvalidierung – Tropfenprodukte	112
	Literatur	116
5	Herstellung fester Arzneiformen	119
5.1	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring	119
5.2	Wasseraktivität	119
	Literatur	121
6	Reinigungsvalidierung	123
	Literatur	128
7	Verpackung Tabletten/Glas	129
	Weiterführende Literatur	130
8	Wasser	133
8.1	Musterzug	137
8.1.1	Mustertransport	137
8.1.2	Schulung zum Musterzug	138
8.1.3	Biologische Untersuchungen	139
8.1.4	Chemisch-physikalische Untersuchungen	141
8.2	Trinkwasser	142
8.2.1	Trinkwasserverordnung	143
8.2.2	Chlorung	144
8.2.3	Legionellen	144
8.3	Aqua purificata	149
8.3.1	Ozonisierung	149
8.4	Highly Purified Water	150
8.5	Wasser für Injektionszwecke	150
8.6	Wasser zur Herstellung von Extrakten	151
8.7	Rouging	151
8.8	Biofilme	152
8.9	Qualifizierung/Validierung von Wassersystemen	156
8.10	Six Sigma im Wassermonitoring	162
8.11	Einsatz der Real-Time PCR als Schnellbestimmungsmethode	164
	Literatur	166
9	Medien	167
9.1	Gase und Druckluft	167

- 9.2 Schmiermittel 168
- 9.3 Reinigungs- und Desinfektionsmittel 169
- 9.3.1 Qualifizierung der Desinfektionswirkung 170
- Literatur 172

- 10 **Beschreibungen der Bakterien, Pilze und Hefen** 173
- Literatur 179

Anhang A Formeln 181

- A.1 Grubbs-Test zur Berechnung von Ausreißern 181
- A.2 Berechnung des Bubble-Point-Differenzdrucks 183
- A.3 Umrechnung Grad Celsius in Grad Fahrenheit 183
- A.4 Wasseraktivität 183
- A.5 Formel nach Mosteller zur Berechnung der Körperoberfläche
 KOF [3] 183
- A.6 Partikelkonzentrationen 184
- A.7 F_0 -, D - und Z -Werte [4] 184
- Literatur 184

Weiterführende Literatur 185

Stichwortverzeichnis 191