

## Inhaltsverzeichnis

**Vorwort IX**

**Abkürzungen XI**

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

3.6	Media Fill	91
	Literatur	100
	Weiterführende Literatur	101
<b>4</b>	<b>Herstellung flüssiger, nicht steriler Arzneiformen</b>	<b>103</b>
4.1	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring	105
4.2	Konservierungsmittelbelastungstest	106
4.3	Herstellprozessvalidierung – Tropfenprodukte	112
	Literatur	116
<b>5</b>	<b>Herstellung fester Arzneiformen</b>	<b>119</b>
5.1	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring	119
5.2	Wasseraktivität	119
	Literatur	121
<b>6</b>	<b>Reinigungsvalidierung</b>	<b>123</b>
	Literatur	128
<b>7</b>	<b>Verpackung Tabletten/Glas</b>	<b>129</b>
	Weiterführende Literatur	130
<b>8</b>	<b>Wasser</b>	<b>133</b>
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 Wassermanagement	162
8.11	Einsatz der Real-Time PCR als Schnellbestimmungsmethode	164
	Literatur	166
<b>9</b>	<b>Medien</b>	<b>167</b>
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	<b>Beschreibungen der Bakterien, Pilze und Hefen</b>	173
	Literatur	179
	<b>Anhang A Formeln</b>	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
	<b>Weiterführende Literatur</b>	185
	<b>Stichwortverzeichnis</b>	191