

Inhaltsverzeichnis

Regulatorische Anforderungen

Hiob, M.	Qualifizierung und Validierung nach Annex 15 des EG-GMPLeitfadens/ Teil 1: Allgemeine Anmerkungen aus Inspektorensicht	12
Pommeranz, S., Hiob, M.	Qualifizierung/Validierung nach Annex 15 des EG-GMPLeitfadens/ Teil 2: Aktuelle Anforderungen aus dem EU-GMP-Leitfaden und Annex 15 unter Berücksichtigung von PIC/S PI 006 und FDA-Regelungen	26
Auterhoff, G., Throm, S.	Qualifizierung und Validierung/ Anhang 15 zum EG-GMP-Leitfaden	52

Risikoanalyse

Altenschmidt, W.	Risikoanalyse – Die Grundlage einer erfolgreichen Validierung	62
------------------	--	----

Qualifizierung von Neuanlagen

Gesang, W.	Qualifizierung und Validierung an Abfüll-Linien	86
Sathayé, B. V.	Qualifizierung einer Hochleistungs- blisterverpackungslinie	96
Bieber, U.	FDA-gerechte Qualifizierung lufttechnischer Anlagen	112

Qualifizierung von Altanlagen

Trampedach, W.	Qualifizierung vorhandener Versorgungssysteme (Altanlagen)/ Wasser, Reindampf, Druckluft	136
----------------	--	-----

Prozessvalidierung

Skuballa, N.	Prozessvalidierung in der Wirkstoffsynthese	148
Schönberger, G.	Validierung als wesentlicher Bestandteil eines Projektes zum Neubau eines Herstellbetriebes für aseptische Produkte	158

Reinigungsvalidierung

Dammann, U.-P.	Reinigungsvalidierung	170
----------------	-----------------------------	-----

Computergestützte Systeme

Miller, M.	Validierung eines ERP (Enterprise Ressource Planning)-Systems/Aspekte aus Sicht des Systemlieferanten	180
Hornberger, Ch., Huss, M.	Einführung und Validierung eines Dokumen- tenmanagementsystems zur Verwaltung von Lifecycle-Dokumenten in der EDV	185

Dokumentation

Düblin, M.	Qualitätssicherung im pharmazeutischen Betrieb/Optimierung durch Validierung	194
Bieber, U.	Change-Control-System für die Technik	208
Verzeichnis der Autoren (mit Anschriften)		230
Verzeichnis der Inserenten		232
Verzeichnis von Herstellern und Dienstleistern		234
Übersicht über lieferbare Titel vom ‚Pharma Technologie Jorunal‘		246