

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
----------------	-------	---

Teil 1 Regulatorische Vorgaben

Heinrich Prinz	Risikobasierter Ansatz der FDA für die Durchführung von Inspektionen	10
Rudolf Völler	Risikomanagement aus Sicht eines Behördenvertreters	19

Teil 2 Übersicht über Risikomanagement-Tools

Denis Nienhüser	Risikomanagement-Tools – ein Überblick	34
-----------------	--	----

Teil 3 Praxisbeispiele aus dem pharmazeutischen Umfeld

Karl Metzger	Risikomanagement bezüglich der Ausgangsstoffe	54
Karl Metzger	Risikomanagement bei der Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen und Arzneiträgerstoffen	62
Andrea Weiland-Waibel	Risk Assessment Tables in der pharmazeutischen Entwicklung	69
Michael Jahnke, Anna Schipke	Anwendung der Risikoanalyse HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) in der Oralialerstellung und für die Qualifizierung von Coatern	93
Roland Miksche	Risikoanalyse als Hilfsmittel bei der Qualifizierung analytischer Geräte	135
Frank Böttcher	Risikobewertung im mikrobiologischen Labor	143
Ulrich Bieber	Anwendung der Risikoanalyse in der Pharmatechnik	178

Teil 4 Risikomanagement bei der Computervalidierung

Günter Generlich	Grundlagen des Risikomanagements zur Validierung IT-gestützter Systeme	196
------------------	--	-----

Anhang

Hersteller- und Dienstleisterverzeichnis	208
Autorenverzeichnis	216
Lieferbare Titel pharma technologie journal – GMP Report	217
Inserentenverzeichnis	218