

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b>	.....	5
<b>Teil 1 Regulatorische Vorgaben</b>		
Heinrich Prinz	Risikobasierter Ansatz der FDA für die Durchführung von Inspektionen .....	10
Rudolf Völler	Risikomanagement aus Sicht eines Behördenvertreters .....	19
<b>Teil 2 Übersicht über Risikomanagement-Tools</b>		
Denis Nienhüser	Risikomanagement-Tools – ein Überblick	34
<b>Teil 3 Praxisbeispiele aus dem pharmazeutischen Umfeld</b>		
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 Oralherstellung 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
<b>Teil 4 Risikomanagement bei der Computervalidierung</b>		
Günter Generlich	Grundlagen des Risikomanagements zur Validierung IT-gestützter Systeme .....	196
<b>Anhang</b>		
Hersteller- und Dienstleisterverzeichnis .....		208
Autorenverzeichnis .....		216
Lieferbare Titel		
pharma technologie journal – GMP Report .....		217
Inserentenverzeichnis .....		218