

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Annette Könemann	Qualifizierung und laufende Überwachung von Geräten und Prüfmitteln im Labor	9
Manfred Kamber	Probenzug von zugekauften Materialien (Hilfsstoffen, Wirkstoffen und Packmaterialien)	22
Olaf Kunze	Statistische Grundlagen der Probenahme: Übersicht aus dem Blickwinkel einer Pharma-Qualitätskontrolle	34
Armin Groh	Effiziente Einzelgebinde-Identifizierung in der pharmazeutischen Industrie durch Einsatz von Nahinfrarot-Spektroskopie . . .	59
Manfred Fischer	Neben-/Abbauprodukte und Verunreinigungen in Arzneimitteln	66
Heinrich Prinz	Change Control – Change Management . .	82
Hanfried Seyfarth	Qualitätssicherung in mikrobiologischen Laboratorien: Hygieneplan und Schulung .	95
Gero Beckmann	Die „Brille“ des Mikrobiologen: Nährmedien und Referenz-Organismen im GMP-Umfeld	129
Hanfried Seyfarth	Qualitätssicherung in mikrobiologischen Laboratorien – Validierung mikrobiologischer Untersuchungsverfahren	146
Gero Beckmann	Risikobewertungen von Mikroorganismen im pharmazeutischen Betrieb – Chance und Herausforderung	175

Anhang

Autorenverzeichnis	190
Lieferbare Titel pharma technologie journal – GMP Report	191
Inserentenverzeichnis	192
Hersteller- und Dienstleisterverzeichnis	193