

## Inhalt

### GMP für Wirkstoffe

Abschnitt 1 Einleitung	14
Abschnitt 2 Qualitätsmanagement	27
Abschnitt 3 Personal	41
Abschnitt 4 Gebäude und Anlagen	45
Abschnitt 5 Prozessausrüstung	59
Abschnitt 6 Dokumentation und Protokolle	73
Abschnitt 7 Materialmanagement	96
Abschnitt 8 Produktion und Inprozesskontrollen	107
Abschnitt 9 Verpackung und Kennzeichnung	123
Abschnitt 10 Lagerung und Vertrieb	131
Abschnitt 11 Laborkontrollen	135
Abschnitt 12 Validierung	153
Abschnitt 13 Änderungskontrolle (Change Control)	174
Abschnitt 14 Zurückweisung und Wiederverwendung von Materialien	178
Abschnitt 15 Beanstandungen und Rückrufe	186
Abschnitt 16 Lohnhersteller (einschließlich Labors)	189
Abschnitt 17 Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, Umverpacker	191
Abschnitt 18 Spezifische Anleitung für Wirkstoffe, die mit Hilfe von Zellkulturen/Fermentation hergestellt werden	201
Abschnitt 19 Wirkstoffe zur Verwendung in klinischen Prüfungen	219
Abschnitt 20 Glossar	229
Index	251