

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