

Biotechnologie

1 Einleitung	7
1.1 Biotechnologische Produkte	7
1.2 GMP-Anforderungen	10
1.3 Besonderheiten biotechnologischer Prozesse	13
2 Produktion	17
2.1 Typischer Ablauf einer biotechnologischen Produktion	17
2.2 Zellbänke	20
2.3 Prozess- und Reinigungsvalidierung	23
2.4 Einsatzstoffe	26
2.5 Verpackung und Transport	31
2.6 Maßnahmen der Virussicherheit	32
2.7 Reinraumkonzepte für die biotechnologische Produktion	35
2.8 Einweganlagen	37
3 Qualitätskontrolle	39
3.1 Produktanalytik	40
3.2 Validierung biotechnologischer Methoden	43
3.3 Analytik bei Zellbänken	45
3.4 Nachweis der Virussicherheit	48
3.5 Nährmedienanalytik	49
3.6 Rückstellmuster für Inprozesskontrollen	49
4 Qualitätssicherung in der Biotechnologie	51
4.1 Allgemein	51
4.2 Verantwortlichkeiten	51
4.3 Personal	52
4.4 Änderungsmanagement	53
4.5 Scale-up und Prozesstransfer	56
4.6 Abweichungen	58
4.7 Beanstandungen und Rückrufe	59
4.8 Überprüfung der Produktqualität (Product quality review)	60
4.9 Selbstinspektion	60
4.10 Qualifizierung von Lieferanten und Lohnherstellern	60

5 Biotechnologische Prüfpräparate	65
5.1 Regulatorische Grundlagen	65
5.2 Entwicklung des Herstellprozesses und der Analytik	68
5.3 Expressionskonstrukt und Zellbänke	70
5.4 Virussicherheit klinischer Prüfpräparate	70
5.5 Umgang mit Prozessänderungen	71
5.6 Stabilitätsdaten	72
5.7 Frühe klinische Entwicklung	73
5.8 Klinische Phasen II und III	74
6 Informationsquellen	75
Stichwortverzeichnis	79
Die Autoren	81