

Inhalt

Vorwort	5
---------------	---

Regulatorische Anforderungen

Sven Pommeranz	Der revidierte Annex 15 – eine ausführliche Betrachtung	12
----------------	---------------------------------------------------------------	----

Risikoanalyse

Werner Altenschmidt †	Risikoanalyse – Die Grundlage einer erfolgreichen Validierung	30
-----------------------	---------------------------------------------------------------------	----

Qualifizierung

Ralf Gengenbach	Grundprinzipien einer effektiven und effizienten Qualifizierung	54
Ralf Gengenbach	Effektive und effiziente Qualifizierung: Planung	66
Ralf Gengenbach	Effektive und effiziente Qualifizierung: Umsetzung	79
Ralf Gengenbach	Effektive und effiziente Qualifizierung: Abgleich mit den Regelwerken	94
Bhaskar V. Sathayé	Qualifizierung einer Hochleistungsblisterverpackungslinie	106
Ulrich Bieber	FDA-gerechte Qualifizierung lufttechnischer Anlagen	124

Validierung

Norbert Skuballa	Prozessvalidierung in der Wirkstoffsynthese ..	154
Manfred Berchtold	Validierung der aseptischen Abfüllung mittels Media Fill	165
Uwe-Peter Dammann	Reinigungsvalidierung	186

Robert G. Schwarz	Verpackungvalidierung	197
Nicola Spiggelkötter	Transportverifizierung – Transportvalidierung: Grundlegende Vorgehensweise	209

Computergestützte Systeme

Susan Spiller	Validierung von computergestütztem Equipment: Beachtung der Datenintegrität im GMP-Bereich	220
Thomas Lindner	Validierung eines ERP(Enterprise Resource Planning)-Systems: Aspekte aus Sicht des ERP-System-Lieferanten.	233
James Greene, Stephan Müller, Jessica Zimara	Cloud-Computing: Ein Validierungsansatz für Cloud-basierte Systeme	237
Denis Dreher, Holger Mettler, Patricia Luca-Sas	eValidation: Herausforderungen und Chancen von eValidation-Tools in der regulierten Industrie	249

Dokumentation

Martin Döblin	Qualitätssicherung im pharmazeutischen Betrieb: Gesteigerter Nutzen dank Qualifizierung und Validierung.	262
Ulrich Bieber	Change-Control-System für die Technik	281
Die Autoren.....		303