

# Sterilproduktion

<b>1 Einleitung</b>	<b>7</b>
1.1 Herstellung im Endbehältnis sterilisierbarer Produkte	11
1.2 Herstellung unter aseptischen Bedingungen	12
1.3 Sterilisationsverfahren	13
1.4 GMP-Regelwerke	14
<b>2 Schleusenkonzepte</b>	<b>19</b>
2.1 Personalschleuse im reinen Bereich	20
2.2 Materialschleusen	27
<b>3 Herstellung im Endbehältnis sterilisierbarer Produkte</b>	<b>29</b>
3.1 Einleitung	29
3.2 Herstellung eines Chargenansatzes	36
3.3 Waschprozesse	46
3.4 Abfüllung	52
3.5 Validierung	58
<b>4 Sterilisationsverfahren</b>	<b>63</b>
4.1 Einleitung	63
4.2 Normativer Hintergrund zur Sterilisation	64
4.3 Sterilisationsmethoden	66
4.4 Dampfsterilisation	67
4.5 Heißluftsterilisation	82
4.6 Strahlensterilisation	89
<b>5 Aseptische Herstellung</b>	<b>101</b>
5.1 Räumliche Voraussetzungen	103
5.2 Umfeldüberwachung (Monitoring)	103
5.3 Personal	105
5.4 Sterilfiltration	106
5.5 Validierung aseptischer Herstellung (Nährmedienabfüllungen, Media Fill)	119

<b>6 Gefrieretrocknung (Lyophilisation)</b>	<b>137</b>
6.1 Einleitung	137
6.2 Rechtliche Grundlagen	138
6.3 Verfahrenstechnische Grundlagen	139
6.4 Räumliche Voraussetzungen	144
6.5 Qualifizierung einer Gefrieretrocknungsanlage	146
6.6 Validierung des Gefrieretrocknungsprozesses	150
6.7 Validierung der aseptischen Herstellung (Media Fill)	154
<b>7 Prüfungen steriler Produkte</b>	<b>157</b>
7.1 Prüfung auf Sterilität	157
7.2 Prüfung auf bakterielle Endotoxine	178
7.3 Prüfung auf Dichtigkeit und Partikel	193
<b>8 Informationsquellen</b>	<b>215</b>
<b>Stichwortverzeichnis</b>	<b>219</b>
<b>Die Autoren</b>	<b>223</b>