

Sterilproduktion

1	Einleitung	7
1.1	Herstellung im Endbehältnis sterilisierbarer Produkte	11
1.2	Herstellung unter aseptischen Bedingungen	12
1.3	Sterilisationsverfahren	13
1.4	GMP-Regelwerke	14
2	Schleusenkonzepte	19
2.1	Personalschleuse im reinen Bereich	20
2.2	Materialschleusen	27
3	Herstellung im Endbehältnis sterilisierbarer Produkte	29
3.1	Einleitung	29
3.2	Herstellung eines Chargenansatzes	36
3.3	Waschprozesse	46
3.4	Abfüllung	52
3.5	Validierung	58
4	Sterilisationsverfahren	63
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
5	Aseptische Herstellung	101
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

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