

Gmp Qualifizierung Und Validierung Von Wirkstoffanlagen

Relying on practical examples from the authors' experience, this book provides a thorough and modern approach to controlling and monitoring microbial contaminations during the manufacturing of non-sterile pharmaceuticals. Offers a comprehensive guidance for non-sterile pharmaceuticals microbiological QA/QC Presents the latest developments in both regulatory expectations and technical advancements Provides guidance on statistical tools for risk assessment and trending of microbiological data Describes strategy and practical examples from the authors' experience in globalized pharmaceutical companies and expert networks Offers a comprehensive guidance for non-sterile pharmaceuticals microbiological QA/QC Presents the latest developments in both regulatory expectations and technical advancements Provides guidance on statistical tools for risk assessment and trending of microbiological data Describes strategy and practical examples from the authors' experience in globalized pharmaceutical companies and expert networks

Dieses Buch soll dem Praktiker die Möglichkeit bieten das geforderte Konformitätsbewertungsverfahren einer Maschine selbständig und mit wenig Aufwand durchzuführen. Dazu habe ich praktische Beispiel wie: Risikoanalyse, Konformitätsbewertungsverfahren, CE-Konformitätserklärung, Abnahmeprotokolle, Prozessabläufe und diverse andere Hilfsmittel integriert.

Table of Contents Preface Preface to the First Edition 1 Foundations and Process Engineering 1 2 Installation and Equipment Technique 165 3 Pharmaceutical, Biological and Medical Products 295 4 Food and Luxury Food 345 5 Metal Oxides, Ceramic Powders 359 6 Trouble Shooting and Regulatory Issues 367.

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

GMP im Labor

Deutsche Nationalbibliographie und Bibliographie der im Ausland erschienenen deutschsprachigen Veröffentlichungen

Qualifizierung von Anlagen und Validierung von Prozessen und Systemen

GMP- FDA-gerechte Validierung

Best Practice and Avoidance of Mistakes

Reinraumtechnik

Studienarbeit aus dem Jahr 2012 im Fachbereich Medizin - Gesundheitswesen, Public Health, Note: 2,0, FOM Essen, Hochschule für Oekonomie & Management gemeinnützige GmbH, Hochschulleitung Essen früher Fachhochschule, Sprache: Deutsch, Abstract: Von der Synthese einer neuen Substanz bis zu ihrem Einsatz als zugelassenes Arzneimittel vergehen oft 7-10 Jahre. Neben dieser großen Zeitspanne sind auch die Kosten erwähnenswert, die heute 500 Millionen Euro betragen können. Im Folgenden soll der lange Weg von einer neuen Substanz, die möglicherweise als Arzneistoff in Frage kommt, bis zu ihrer Zulassung auf den Markt geschildert werden, bzw. die Qualitätssicherungssysteme, die greifen um die Sicherheit der Substanzen zu gewährleisten.

GMP im Labor Der perfekte Leitfaden für Neulinge und Quereinsteiger:innen zur Etablierung eines GMP-konformen Qualitätssystems mit besonderem Augenmerk auf die speziellen Bedürfnisse im Labor Good Manufacturing Practice (GMP) oder gute Herstellungspraxis ist ein System zur Qualitätssicherung von Herstellungsprozessen und

Produkten basierend auf nationalen und internationalen Gesetzen. Dabei beziehen sich die Richtlinien auf Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen, aber auch bei Kosmetika, Lebens- und Futtermitteln. GMP im Labor beschäftigt sich mit der Umsetzung von GMP-Anforderungen in der Laborpraxis und präsentiert eine Grundlage für die Etablierung eines GMP-konformen Qualitätssystems. Besonders nützlich für Einsteiger:innen werden die speziellen Bedürfnisse im Laboralltag detailliert beleuchtet und praktische Lösungsansätze geboten. Dabei wird genauer auf die gesetzlichen Grundlagen und Abgrenzung zu anderen Systemen (GLP, GCP, ISO, etc.) eingegangen und die verschiedenen Punkte eines Qualitätssystem wie etwa Dokumentation, Validierung und Risikomanagement beleuchtet. Des Weiteren werden die fundamentalen Prozesse in einem GMP-konformen Qualitätssystem, wie etwa Gerätequalifizierung, Abweichungen und Selbstinspektionen, behandelt und mit praktischen Lösungsansätzen präsentiert. Dringend benötigt: Das einzige Buch, das einen umfassenden und doch komprimierten Einblick in die komplexe GMP Thematik bietet Praxisnah: Es wird besondere Rücksicht auf die speziellen Bedürfnisse im Labor genommen und bietet praktische Lösungsansätze Leitfaden: Behandelt die notwendigen Grundlagen und dient als Leitfaden zur Etablierung eines GMP-konformen Qualitätssystems GMP im Labor richtet sich an Studierende in Bachelor und Master Studiengängen, Doktorand:innen, Naturwissenschaftler:innen, sowie Mitarbeiter:innen in Laboratorien und in der Industrie.

Bei der Herstellung hochreiner Produkte spielt Hygienic Design moderner Anlagen, Apparate, Komponenten und Prozessraume eine entscheidende Rolle. Die Lebensmittel-, Futtermittel-, Pharma-, Kosmetik- und Bioindustrie sind aus hygienischen Gründen, die Chemische- und Farbenindustrie aus Gründen der Produktreinheit auf einwandfreie Sauberkeit ihrer Prozesseinrichtungen angewiesen. Durch Optimierung der Reinigbarkeit lassen sich bei Produkten, die für den menschlichen Konsum bestimmt sind, Kontaminationen und Rückrufaktionen vermindern bzw. vermeiden und Anforderungen des Verbraucherschutzes leichter erfüllen. In allen Industriezweigen können durch Hygienic Design erhebliche Kosten für den Reinigungsaufwand und zur Reduzierung der Umweltbelastung eingespart werden. Das vorliegende Buch gibt u.a. Antworten auf folgende Fragen: Welche Regelungen, Leitlinien und Normen zur Gestaltung unter hygienischen bzw. reinigungstechnischen Gesichtspunkten sind verfügbar und verpflichtend? Was ist Stand der Technik? Welches sind grundlegende Problembereiche? Welche konstruktiven Verbesserungen sind möglich? Neben rechtlichen Anforderungen werden theoretische Grundlagen, Fragen des Einsatzes von Werkstoffen, notwendige Oberflächenqualitäten sowie hygienegerechte Dichtungs- und Maschinenelemente diskutiert. Für Anlagen, Apparate, Komponenten, Prozessumgebung und räumliche Ausstattungen werden anhand vieler konstruktiver Praxisbeispiele Schwachstellen und Problembereiche sowie Möglichkeiten zu deren Verbesserung dargestellt. Das Buch richtet sich an Ingenieure im konstruktiven Bereich der genannten Industriezweige im Anlagenbau und in der Zulieferindustrie. Betriebsangehörige, die für Risikoanalysen, Qualität und Produktsicherheit bei der Produktherstellung verantwortlich sind, erhalten viele praktische Hinweise auf apparatives Design.

Hygienische Produktionstechnologie

Die Pharmaindustrie

Die Gute Herstellungspraxis im Labor praktisch umgesetzt

Arzneimittelsicherheit: Der Weg einer neuen Substanz bis zur Zulassung auf dem Markt

Freeze-Drying

Schlussbericht zum Teilvorhaben Qualifizierung und Validierung eines Screening Assays

zur Kardiotoxizitätsprüfung im GMP-Umfeld des Verbundprojektes: Optisches QT-Intervall

Screening für kardiovaskuläre Sicherheitstests von Medikamenten - CordiLux
Amtsblatt. Monografien und Periodika. Halbjahresverzeichnis. D

Bei der Herstellung von pharmakologischen Wirkstoffen kommen eine Vielzahl verfahrenstechnischer Grundoperationen zur Anwendung. Dies sind beispielsweise Zentrifugation, Filtration und Ultrafiltration, Chromatographie und Gefriertrocknung. Insbesondere zur Herstellung von Produkten aus Blutplasma gelten besondere Anforderungen wie Steril- und Reinraumtechnik und schonende Weiterverarbeitung. Das vorliegende Buch gibt einen praktischen Überblick über verfahrenstechnische Methoden und bewährte Lösungen in der pharmazeutischen Wirkstoffherstellung und beschreibt erstmals die Besonderheiten und verfahrenstechnischen Modifikationen in der Blutplasma-Industrie. Neben Hilfestellungen, Tipps und Tricks für Ingenieure, Praktiker und Berufseinsteiger beinhaltet das Buch bislang unveröffentlichte Stoffwerte von Blutplasma und Blutproteinen. Die beiliegende CD-ROM enthält 30 praxisorientierte Berechnungsprogramme, mit deren Hilfe der Leser sehr schnell zu Lösungen eigener Fragestellungen kommen kann.

Das Buch ist eine praktische Handlungsanleitung für jeden, der an der Planung, Montage und Inbetriebnahme von Anlagen mitwirkt. Zahlreiche Workflows, Checklisten, Templates und Beispiele weisen den Weg zur erfolgreichen Inbetriebnahme und Kosteneinsparung. Die Kosten der Inbetriebnahme von Neuanlagen sind mit 8 bis 15 % der Investitionssumme erheblich; gravierende Einsparpotentiale werden häufig nicht genutzt. Die Inbetriebnahme ist für alle Beteiligten die „Stunde der Wahrheit“ und mit vielen Unwägbarkeiten verbunden. Sie beinhaltet u.a. den Leistungsnachweis und die rechtsverbindliche Abnahme der Anlage sowie der AS BUILT-Dokumentation. Die 5. Auflage ist eine vollständige Überarbeitung, Aktualisierung und wesentliche Erweiterung. Dies betrifft insbesondere - die Umsetzung neuer Rechtsvorschriften, - die Spezifikation der Reinheit und die systematische Reinigung der Anlage, - die Beschreibung effizienter spezifischer Organisationsstrukturen, - die GMP-konforme Vorgehensweise in Pharmaanlagen, - die Darstellung neuer Praxisbeispiele, Workflows und Checklisten. Insgesamt wurden der Textumfang und die Anzahl an Abbildungen, Tabellen, Checklisten und Praxisbeispielen deutlich erweitert. Das Buch ist in einer Reihe mit den bewährten Praxishandbüchern des Autors über „Engineering bzw. Dokumentation verfahrenstechnischer Anlagen“ zu sehen.

Dieses Buch zeigt, dass medizinisch-technischer Fortschritt, steigendes Gesundheits- und Nachhaltigkeitsbewusstsein der Menschen und demographischer Wandel nicht nur Auswirkungen auf die Pharmaindustrie, sondern auch auf die Logistik haben. Trotz Kostendruck und steigender Sortimentskomplexität gelten hohe Qualitäts- und Hygienestandards. Schnelle und individuelle Belieferungen von Pharmagroßhändlern, Apotheken und Krankenhäusern sind mit differenzierten Logistikkonzepten erforderlich. Anhand zahlreicher Praxisbeispiele werden die Herausforderungen, Methoden und Instrumente sowie die gesetzlichen

Grundlagen erstmals ausführlich für den Bereich Pharmalogistik vorgestellt.
Ein Leitfaden für die Praxis
Prospektive und Retrospektive Maschinenqualifizierung
Monographien und Periodika--Halbjahresverzeichnis. Reihe D
GMP-, FDA-gerechte Validierung
Qualifizierung und Validierung aus Behördensicht

Band 2: Methoden

"Polymorphism in the Pharmaceutical Industry - Solid Form and Drug Development" highlights the relevance of polymorphism in modern pharmaceutical chemistry, with a focus on quality by design (QbD) concepts. It covers all important issues by way of case studies, ranging from properties and crystallization, via thermodynamics, analytics and theoretical modelling right up to patent issues. As such, the book underscores the importance of solid-state chemistry within chemical and pharmaceutical development. It emphasizes why solid-state issues are important, the approaches needed to avoid problems and the opportunities offered by solid-state properties. The authors include true polymorphs as well as solvates and hydrates, while providing information on physicochemical properties, crystallization thermodynamics, quantum-mechanical modelling, and up-scaling. Important analytical tools to characterize solid-state forms and to quantify mixtures are summarized, and case studies on solid-state development processes in industry are also provided. Written by acknowledged experts in the field, this is a high-quality reference for researchers, project managers and quality assurance managers in pharmaceutical, agrochemical and fine chemical companies as well as for academics and newcomers to organic solid-state chemistry.

A comprehensive overview of the demands on pharmaceutical products and manufacturing processes. It describes in detail the requirements for pharmaceutical production plants, production processes, equipment and machinery, as well as the accompanying qualification and validation measures. Suitable for both engineers in the pharmaceutical industry and in related sectors, as well as for researchers and students in chemical, pharmaceutical, biotechnological and technical courses.

Bearbeitet von zahlreichen Wissenschaftlern. Mit einem Geleitwort des wissenschaftlichen Beirats.

Inbetriebnahme verfahrenstechnischer Anlagen

Medizintechnik

Applied Thin-Layer Chromatography

Deutsche Nationalbibliografie

aus der Reihe "GMP-Regularien".

*Mit praxisnahen Fallbeispielen und Template für Pharma / Biotech / ATMP / Medical Device
Pharmaceutical Microbiological Quality Assurance and Control*

Studienarbeit aus dem Jahr 2017 im Fachbereich Pharmazie, Note: 1,3, Westsächsische Hochschule Zwickau, Standort Zwickau (Institut für Wirtschaftswissenschaften), Veranstaltung:

Projektmanagement, Sprache: Deutsch, Abstract: Im vorliegenden Dokument wird die Qualifizierung eines Ultratiefkühlschranks für die mikrobiologische Abteilung eines pharmazeutischen Großkonzerns thematisiert. Ausgehend von einer ausführlichen Einleitung zur Thematik der Qualifizierung von Anlagen und Geräten im GMP-regulierten pharmazeutischen und medizintechnischen Umfeld wird das vorliegende Projekt genauer eingegrenzt und mit definierten Zielen konkretisiert. Dabei ist das erfolgreiche Gelingen der Qualifikation zu einem bestimmten Termin hin (spätestens bis zum 31.03.2018) für das Unternehmen essentiell, da der außerordentliche Ausfall eines weiteren Gerätes

die Kapazitäten enorm eingeschränkt hat und wichtige Unternehmensziele in Gefahr bringt. Die Komplexität des Projektes beruht besonders auch auf dem Mix der beteiligten externen und internen Interessensvertreter und ihrer Motivationen am Projekterfolg, welche in der Arbeit vollständig beschrieben werden. Dabei finden die meisten Interaktionen des Projektteams mit unternehmenseigenen Instanzen im Zuge des Dokumentenmanagements statt. Der Umfang der Tätigkeiten, ihre Abhängigkeiten, Reihenfolge, Dauer, Terminierung und die dazu benötigten Ressourcen werden in einem detaillierten Projektplan definiert und der kritische Pfad sowie daraus folgend die geplante Gesamtdauer des Projekts abgeleitet. Aktuell liegt der Projektverlauf voll im Soll. Trotz einer kleinen zeitlichen Einbuße ist der gegenwärtige Projektstand dem Plan voraus und steht unmittelbar vor dem Erreichen des zweiten Meilensteins von sechs. Auch deutet nichts auf Komplikationen im weiteren Projektverlauf hin zumal die Terminierung sehr konservativ angesetzt wurde und nun sogar ein zeitlicher Puffer erarbeitet werden konnte.

Bereits in 3. Auflage wird ein kompakter Überblick über die Aktivitäten in der pharmazeutischen Industrie gegeben: Wie funktioniert die Arzneimittelentwicklung? Welche Strukturen hat die Pharmaindustrie, wer gehört zu den internationalen "Playern"? Welche Tätigkeitsfelder gibt es? Dieses seit vielen Jahren erfolgreiche "Einsteiger"-Buch zeigt die relevanten Schritte der Entwicklung, Zulassung, Produktion, Vermarktung, "Geschäftsentwicklung" und Patentierung von Arzneimitteln auf. Zusätzlich wurde neuen Geschäftsfeldern sowie Aspekten der Qualitätssicherung und Projektmanagement Rechnung getragen. Aktuelle Linklisten und Literaturhinweise geben dem Leser die Möglichkeit, sich über das komplexe Phänomen „Pharmaindustrie“ zu informieren. Es werden Abläufe in der pharmazeutischen Industrie beschrieben, in denen meist heterogene Berufsgruppen in Teams zusammenarbeiten, betriebswirtschaftliche Zusammenhänge verständlich gemacht und wissenschaftliche bzw. ökonomische Tendenzen beleuchtet.

*Als vor mehr als einem Jahrzehnt die erste Auflage dieses Buches erschien, war Validierung für viele Laborleiter eine Herausforderung. Nun haben die Weiterentwicklungen von Methoden und die Ansprüche an die Verlässlichkeit und Übertragbarkeit von Messergebnissen die Validierung als festen Bestandteil etabliert. Damit stehen Laborleitung und Qualitätsmanagement vor den Fragen wie: * Was muss unbedingt validiert werden und welche Aussagekraft haben Validierungsdaten? * Was wird von wem vorgegeben und wo sind wir frei? * Wie können wir schnell und kostengünstig, aber richtig validieren? Die Antworten lassen sich mit der zweiten Auflage dieses Handbuchs noch besser finden. Bewährtes wurde beibehalten, wie der didaktisch wertvolle Aufbau, die zahlreichen Beispiele und Tabellen und das erheblich erweiterte Glossar. Stark überarbeitet und erweitert wurden die Kapitel: * Validierung in der Spektroskopie - MS, LC-MS, UV, IR und NMR * Mikrobiologie * Titration * Normverfahren * Pharmazeutische Analytik * Computervalidierung * Messunsicherheit Neu aufgenommen wurden: * Besonderheiten der Validierung in der biochemischen Analytik * Validierung von Computeranwendungen * Ermittlung und Angabe der Messunsicherheit * Vergleich von Software-Tools zur Methodvalidierung * Die Validierungs-Tool-Box - ein Plädoyer für eine universelle und flexible Validierungsstrategie * Prozessanalytische Technologie (PAT) und Data Mining * Trends in der Validierung * Standardarbeitsanweisung: Validierung und Ergebnisunsicherheit von Prüfverfahren.*

Guideline on General Principles of Process Validation

GMP-Qualifizierung und Validierung von Wirkstoffanlagen

Polymorphism in the Pharmaceutical Industry

CE-Kennzeichnung von Maschinen

Freeze-drying

Qualifizierung von Anlagen und Validierung von Prozessen und Systemen ; mit Verzeichnis von Herstellern und Dienstleistern

Pharmalogistik

Die Umstellung des derzeitigen Energiesystems auf nachhaltige Energieträger, deren effiziente Nutzung und ein sparsamer Einsatz von Energie sind die zentralen Herausforderungen

Jahrhunderts. Das Gesetz für den Vorrang erneuerbarer Energien (EEG) ist dabei maßgeblich dafür verantwortlich, dass erneuerbare Technologien weiterentwickelt, aber alte Ideen wieder aufgegriffen werden können. So wird auch an der Entwicklung einer Holzvergasungsanlage gearbeitet, der das größte ökonomische und ökologische Potential eingeräumt wird. Der kommerzielle Durchbruch der Holzvergasungstechnologie ist, trotz zahlreicher Vorteile, bis heute ausgeblieben. Anlagen zur Stromerzeugung existieren demnach abgesehen von einigen Kleinanlagen, nur als Demonstrationsprojekte im Rahmen entsprechender Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Dies liegt daran, dass es noch erhebliche technische Probleme insbesondere im Bereich der Gasreinigung gibt. Auf diese Probleme konzentriert sich derzeit die Forschung und Entwicklung im Bereich Biomassevergasung. Durch die ab 1998 entwickelte Vornorm DIN CEN/TS 15439, auch Guideline genannt, sollte es möglich werden, dem zum Teil ungeklärten Phänomen der Toluol- und Benzolbildung näher zu kommen und wichtige Grundlagenuntersuchungen durchzuführen, welche Rückschlüsse für den Betrieb von Reaktoren und die Auslegung von Gasreinigungssystemen erlauben. Es hat sich jedoch gezeigt, dass diese Vornorm nicht praxistauglich ist. Speziell für die Probenahme von Benzol ist die Wiederfindung unzureichend. Ziel der vorliegenden Studie ist es deshalb, ein vereinfachtes Probenahmeverfahren für Benzol zu entwickeln. Soll das Verfahren eine entscheidende Verbesserung gegenüber den bestehenden Verfahren darstellen, so müssen im Vorfeld Mindestanforderungen definiert werden. Die zentrale Anforderung ist hierbei, dass die Methode in einem vorgegebenen Arbeitsbereich eine hohe Präzision und Genauigkeit hinsichtlich der Benzol-Konzentrationen liefert. Diese Vorkonvention soll auch bei sich ändernden Umgebungsbedingungen gegeben sein. Betrachtet man den gesamten Vergasungsprozess, so wird deutlich, dass die Benzol-Konzentrationen im Prozessverlauf sehr unterschiedlich sind. Im Idealfall liefert das Probenahmeverfahren für einen Arbeitsbereich von 1 bis 2000 mg/m³ Benzol vergleichbare und praxistaugliche Ergebnisse. Unverzichtbare Grundlage zur Bewertung eines solchen neuen Verfahrens im Rahmen der Holzvergasung ist die Richtigkeit bzw. Vergleichbarkeit der erhobenen Daten. Deshalb soll das Verfahren im Rahmen einer systematischen Validierung auf ihre Tauglichkeit im Laborbetrieb getestet werden.

Die 2. Auflage dieses Buches ist eine vollständige Überarbeitung, Aktualisierung und wesentliche Erweiterung der vorherigen Auflage. Dies betrifft insbesondere die Darlegung und Beachtung neuer Rechtsvorschriften der EU und BRD sowie von aktuellen EU-Normen. Ausführungen zum Explosionsschutz, zur Risikobeurteilung und zur schutzrechtlichen Sicherung der Ergebnisse wurden wesentlich vertieft. Die Engineeringkosten machen bei Anlageninvestitionen ca. 15 bis 30 Prozent der Investitionssumme aus. Dabei liefert das Engineering die Basis, um die Investitionsentscheidung begründet herbeizuführen sowie die Anlage wirtschaftlich und zielgerecht zu errichten, in Betrieb zu nehmen und zu betreiben. Das Buch ist eine praktische Handlungsanleitung für jeden, der an der Abwicklung von Anlagenprojekten mitwirkt. Zahlreiche Checklisten, Templates und Beispiele weisen den Weg zum erfolgreichen Engineering (Anlagenplanung) und zur Kosteneinsparung. Insgesamt wird der Seitenumfang deutlich erweitert und die Anzahl an Abbildungen, Tabellen, Beispielen und Checklisten um ca. 30 Prozent erhöht. Das Buch ist in einer Reihe mit den bewährten Praxishandbüchern des Autors zur Inbetriebnahme bzw. Dokumentation verfahrenstechnischer Anlagen zu sehen.

Dieses in kürzester Zeit zum Standardwerk der Reinraumtechnik avancierte Fachbuch wird in der vorliegenden Auflage durch neueste Ergebnisse und aktuellste Entwicklungen ergänzt.

Darstellung der Regelwerke wurde wieder auf neuesten Stand gebracht. Das Thema der Reinraum-Automation wird erstmals in einem neu aufgenommenen Kapitel dargestellt. Ausgehend von reinraumtechnischen Problemstellungen werden die Grundlagen und Anwendungen beschrieben und aktuelle Lösungen dargestellt. Für alle wichtigen Aspekte der Kontaminationskontrolle werden Methoden, Reinraumsysteme und deren Leistungsgrenzen behandelt. Eine Besonderheit des Buches liegt in der systematischen Verknüpfung von Grundlagen, Problemstellungen und deren praktischer Umsetzung. Die Herausgeber gelten als Nestoren der Reinraumtechnik. Für ihre Arbeiten innerhalb der Industrie wie für technische wissenschaftliche Gremien wurden sie wiederholt ausgezeichnet.

Ein Leitfaden für Praktiker

Engineering verfahrenstechnischer Anlagen

Einblick, Durchblick, Perspektiven

Solid Form and Drug Development

GMP-Regelwerke zu Qualifizierung und Validierung

Pharmazeutische Produkte und Verfahren

Hygiene in der Arzneimittelproduktion

This completely updated and enlarged third edition of the classic text adopts a practical approach to describe the fundamentals of freeze-drying, backed by many explanatory examples. Following an introduction to the fundamentals, the book goes on to discuss process and plant automation as well as methods to transfer pilot plant qualifications and process data to production. An entire section is devoted to a large range of different pharmaceutical, biological, and medical products. New to this edition are chapters on antibodies, freeze-dry microscopy, TEMPRIS, microwave freeze-drying, spray freeze-drying, and PAT. Their many years of experience in freeze-drying enable the authors to supply valuable criteria for the selection of laboratory, pilot and production plants, discussing the advantages, drawbacks and limitations of different plant designs. Alongside guidelines for the evaluation and qualification of plants and processes, the author also includes a troubleshooting section.

GMP-Qualifizierung und Validierung von Wirkstoffanlagen Ein Leitfaden für die Praxis John Wiley & Sons

Mit dem Standardwerk gewinnen Leser einen umfassenden Einblick in die diagnostische und therapeutische Medizintechnik, in das Life Science Engineering und wichtige angrenzende Gebiete. Die 5. Auflage wurde u. a. um Themen wie sportorthopädische Medizintechnik, Blutpräparate und Textilien für Implantate ergänzt. Die Zertifizierung für Medizintechnik, Kosmetik, Pharma und Nahrungsmittel nimmt erstmals umfassenden Raum ein und berücksichtigt damit die verschiedenen nationalen Regelungen, die für das Inverkehrbringen der jeweiligen Produkte gelten.

Prozesse - Instrumente - Praxisbeispiele

Validierung computergesteuerter Analysensysteme

Entwicklung und Bewertung eines Probenahmeverfahrens für Benzol in Holzvergasungsanlagen

GMP- gerechte Validierung/Qualifizierung & Dokumentation

GMP-konforme Umsetzung des Annex 15 : Auszug aus dem GMP-BERATER

Sterile und nicht-sterile Arzneiformen

Der Praxisleitfaden zur manchmal ungeliebten aber notwendigen Validierung analytischer Methoden bietet auf weniger als 300 Seiten alles, was man wissen muss: Teil A beschreibt die theoretischen und konzeptionellen Grundlagen. Teil B erklärt die ISO-konforme Durchführung einer Validierung samt einer Diskussion der häufigsten Fehlerquellen. Ein umfangreicher Anhang enthält Zusatzinformationen, Übersichten und ein Glossar der wichtigsten Fachbegriffe. Nützliche Hilfen wie Rechenbeispiele, Praxistipps, Beschreibung häufiger Fehler sowie Checklisten sind durchgehend zu finden und erleichtern das Arbeiten mit dem Buch. Unverzichtbares Grundwissen für jeden Analytiker, der ein Analysenverfahren validieren muss. Aus Rezensionen der Voraufgabe: "Besonders lehrreich für den Anfänger ist die Vielzahl von praktischen Beispielen" (Die Nahrung) "Bravo, endlich ist er da, der lang ersehnte Brückenschlag von einer überwiegend statistisch-mathematischen und damit nicht immer ganz praxisnahen Betrachtung des Themas hin zu zweckdienlichen und damit auch in der täglichen Routine eines analytischen Laboratoriums gut beschreibbaren Ansätzen!" (Deutsche Lebensmittel-Rundschau)

Thin-layer chromatography (TLC) is a powerful, fast and inexpensive analytical method. It has proven its usefulness in pharmaceutical, food and environmental analysis. This new edition of the practical TLC guide features a completely revised chapter on documentation, now including the use of digital cameras. Selected new sorbents and instruments are also introduced. Why has the prior edition been successful? All steps of the analytical procedure are clearly explained, starting with the choice of a suitable TLC technique and ending with data evaluation and documentation. Special emphasis is put on the proper choice of materials for TLC. Properties and functions of various materials and the TLC equipment are described, covering e. g. precoated layers, solvents and developing chambers, including information on suppliers. Many practical hints for trouble shooting are given. All this is illustrated with numerous coloured figures. How to use TLC in compliance with GLP/GMP regulations is described in detail, including the required documentation. Therefore the reader can very easily compile his own standard operating procedures.

Unter Validierung bzw. Qualifizierung versteht man die Beweisführung, dass Verfahren, Prozesse, Ausrüstungsgegenstände, Materialien, Arbeitsgänge oder Systeme tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen. Betroffen sind alle Unternehmen, die Rohstoffe, Halbfertig- oder Fertigprodukte für medizinische Geräte, Pharmazeutika, Diagnostika, Lebensmittel herstellen. Ebenso sind Labore betroffen, die Dienstleistungen anbieten, deren Ergebnisse direkt in den Herstellungsprozess einfließen. Dieses Buch liefert "harte Fakten" hinsichtlich der Durchführung (How to do) von praxiserprobten Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen - ein "Must have" für Wirkstoff- und Arzneimittelhersteller sowie deren Zulieferer. Der deutsche Titel zur Validierung und Qualifizierung

GMP-/FDA-gerechte Validierung

Nachrichten aus der Chemie

Verfahrenstechnische Methoden in der Wirkstoffherstellung

Hagers Handbuch der pharmazeutischen Praxis

Regelwerke zur Qualifizierung und Validierung

Tipps und Tricks

Life Science Engineering

Sichere und kontaminationsfreie Arzneimittel dank intelligenter Hygienekonzepte und Produktionsabläufe: Dieser neue Praxisleitfaden zu Grundlagen und Verfahren der hygienischen Pharmaproduktion deckt alle gängigen Arzneiformen ab. Von der Personalhygiene über

die Herstellungsverfahren der verschiedenen Arzneiformen (fest und flüssig, steril und nicht-steril), von den verwendeten Medien und Hilfsstoffen bis hin zur Verpackung und zur Reinigung der Anlagen werden alle potenziellen Quellen von Kontaminationen unter Berücksichtigung der aktuellen Standards und Prüfverfahren beschrieben und erklärt. Fertigungsleiter und Qualitätsprüfer in der betrieblichen Praxis sowie Sachverständige in Prüf- und Regulierungsbehörden finden hier zahlreiche in der Praxis bewährte Anleitungen zur Optimierung und Gewährleistung einer hygienisch einwandfreien Produktion der unterschiedlichsten Arzneiformen. Dieses Buch soll dem Praktiker die Möglichkeit bieten eine Maschinenqualifizierung selbständig und mit wenig Aufwand durchzuführen. Es soll alle Anforderungen (von Behörden und Kunden) bezüglich Maschinenqualifizierung abdecken. Dazu ist eine komplette Qualifizierung integriert: MQP, FAT, FMEA, DQ, IQ, OQ, PQ und MQB

Validierung in der Analytik
Practical Guide for Non-Sterile Manufacturing
Praxishandbuch mit Checklisten und Beispielen
Ontologie-basierte Definition von Anforderungen an
Validierungswerkzeuge in der Fahrzeugtechnik
Handbuch Validierung in der Analytik
Gerätequalifizierung in der pharmazeutischen Industrie am Beispiel eines Ultratiefkühlschranks
regulatorische Anforderungen, Dokumentation, Qualifizierung von Alt- und Neuanlagen, Prozeß- und Reinigungsvalidierung, computergestützte Systeme ; Anhang: Verzeichnis von Herstellern und Dienstleistern