

Qualifizierung von Altanlagen

Walter Trampedach
Concept GmbH,
Goslar

Qualifizierung vorhandener Versorgungssysteme (Altanlagen) / Wasser, Reindampf, Druckluft 158

Prozeßvalidierung

Norbert Skuballa
Schering AG, Berlin

Prozeßvalidierung in der Wirkstoffsynthese 170

Wolfgang Martens
Merck KGaA,
Darmstadt

Prozeßvalidierung aufgrund eines Site Change / Ein Praxisbeispiel aus dem Feststoffbereich 179

Gabriele Schönberger
Boehringer Ingelheim
GmbH, Ingelheim/Rhein

Validierung als wesentlicher Bestandteil eines Projektes zum Neubau eines Herstellbetriebes für aseptische Produkte 189

Reinigungsvalidierung

Uwe-Peter Dammann
Asta Medica AG,
Halle-Künsebeck

Reinigungsvalidierung 201

Computergestützte Systeme

Andreas Kaßube,
Christoph Hornberger
EMR Engineering GmbH,
Ingelheim/Rhein

Elektronische Validierungs-Management-Systeme / VMS-Plus und GxP-Plus mit elektronischer Unterschrift gemäß Compliance-Analyse zu 21 CFR Part 11 und standardisierten Vorlagen 212

Martin Miller
CSB-SYSTEM AG,
Geilenkirchen

Validierung eines ERP (Enterprise Resource Planning)-Systems / Aspekte aus Sicht des Systemlieferanten 216

Verzeichnis der Autoren (mit Anschriften) 222

Verzeichnis der Inserenten 224

Verzeichnis von Herstellern und Dienstleistern 226

Übersicht über die bislang erschienenen Titel vom „Pharma Technologie Journal“ 240

Regulatori

- Anforderungen eines Inspektors
- Qualifizierung u EG-GMP-Leitfad aus Inspektoren
- Qualifizierung u EG-GMP-Leitfad aus dem EG-G Berücksichtigu
- Qualifizierung u EU-GMP-Leitfa