

Nr. 1083
2002

Inhaltsverzeichnis

Regelwerke, Richtlinien, Behördenanforderungen

Klaus Haberer <i>Compliance Advice and Services in Microbiology GmbH, Köln</i>	Aseptische Fertigung von Arzneimitteln und Medizinprodukten / Stand der internationalen Richtlinien	11
Klaus Feuerhelm <i>Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung, Tübingen</i>	Regelwerke zur Herstellung von Pharmawasser und Behördeninspektion von Wassersystemen	43
Lothar Gail <i>Siemens Axiva GmbH & Co. KG, Frankfurt/Main</i>	Reinräume für die aseptische Arzneimittelherstellung nach der neuen Norm ISO 14644 / Integration von Planung, Qualifizierung und Betrieb.	58

Aseptische Fertigung und Qualitätskontrolle

Harald Schulz <i>Aventis Pharma Deutschland GmbH, Frankfurt/Main</i>	Erzeugung und Bereitstellung von Gasen für die aseptische Herstellung von Arzneimitteln	70
Ernst-Günter Graf, Gabriele Geerligs <i>Pall GmbH, Dreieich</i>	Aspekte zur Validierung der Sterilfiltration bei der aseptischen Herstellung pharmazeutischer Präparate	76
Hanfried Seyfarth <i>Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach/Riss.</i>	Mikrobiologisches Monitoring in aseptischen Betrieben.	84
Edgar C. Sirch <i>Dießen</i>	Isolatortechnik in der pharmazeutischen Industrie / Stand der Technik 2002, ISO-Norm 14644 als Hilfsmittel zur Dimensionierung und Prüfung von Isolatoren	106

Media Fill

Alexandra Stärk <i>Novartis Pharma AG, Stein am Rhein (Schweiz)</i>	Media Fill bei mehrstufigen Prozessen	128
Reinhard Adam <i>Aventis Pharma Deutschland GmbH, Frankfurt/Main</i>	Media Fill einer aseptischen Pulverabfüllung	138
Michael Jahnke <i>Wülfing Pharma GmbH, Gronau</i>	Mikrobiologische Anforderungen an die Validierung des aseptischen Herstellungsverfahrens (Media Fill)	143

ckelt, die spezifisch auf die
d.

Ihnen eine Kombination genau
hrung kontinuierlich optimiert.

w.gmp-navigator.com -
P-Trends!