

nzen



Standardprogramme,  
Lern- und Qualifikationsprofil  
Lehrgangs- und Seminarkonzepte.  
der Lehrgänge und Seminare,  
lich optimiert.  
informieren Sie sich

464 info@concept-heidelberg.de

## Inhaltsverzeichnis

### Einleitung

Barbara Jentges <i>Concept Heidelberg GmbH, Heidelberg</i>	GMP-gerechte Wirkstoffproduktion / Gesetzliche Grundlagen . . . . .	11
---	---	----

### GMP-Anforderungen

Lothar Hartmann <i>F. Hoffmann-La Roche AG, Basel (Schweiz)</i>	Role of the Quality Unit . . . . .	26
Elmar Wenzel <i>AstraZeneca GmbH, Plankstadt</i>	Materialmanagement im Wirkstoffbetrieb . . . . .	34
Christof Schönborn <i>AstraZeneca GmbH, Plankstadt</i>	GMP-Anforderungen an die Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung in der Wirkstoffproduktion / Beispiele aus dem Wirkstoffbetrieb . . . . .	40
Ralf Gengenbach <i>gempex GmbH, Mannheim</i>	FDA-gerechte Qualifizierung von Anlagen in der Wirkstoffproduktion. . . . .	56
Reiner Kirrstetter <i>Aventis Pharma AG, Frankfurt/Main</i>	The Importance of Process Validation for the Manufacturing of Active Pharmaceutical Ingredients . . . . .	69
Reiner Kirrstetter <i>Aventis Pharma AG, Frankfurt/Main</i>	Good Manufacturing Practice Inspektionen in der Wirkstoffproduktion / Erfahrungen aus der Industrie. . . . .	82
Reiner Kirrstetter <i>Aventis Pharma AG, Frankfurt/Main</i>	Systemorientierte Inspektionen: Ein neuer Ansatz der FDA bei GMP-Audits . . . . .	96

### Besondere Aspekte

Reiner Kirrstetter <i>Aventis Pharma AG, Frankfurt/Main</i>	Good Manufacturing Practice Requirements for Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) Used in Clinical Trials . . . . .	110
--	---	-----