

Gengenbach, R.

GMP-Qualifizierung und Validierung von Wirkstoffanlagen

Ein Leitfaden für die Praxis



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 "MUSS" für Wirkstoff- und Arzneimittelhersteller sowie deren Zulieferer.

DER deutsche Titel zur Validierung und Qualifizierung!

2008. XXVI, 466 Seiten, 58 Abb., 20 Tab., Gebunden.
€ 179,-
ISBN: 978-3-527-30794-4

R. Gengenbach, gempex GmbH,
Mannheim

AUS DEM INHALT




1. Einführung
2. GMP-Grundlagen
3. Grundlagen der Validierung
4. Validierungs-"How-to-do"
5. Integrierte Anlagenqualifizierung
6. Outsourcing von Validierungsaktivitäten
7. Change Control
8. Der Validierungsingenieur als neuer Beruf
9. Literatur
10. Verzeichnisse und Anlagen

BESTELLSCHEIN

Ja, bitte liefern Sie mir folgenden Titel:

__ Expl. Gengenbach, R.
**GMP-Qualifizierung und Validierung
von Wirkstoffanlagen**
Ein Leitfaden für die Praxis
€ 179,-
ISBN: 978-3-527-30794-4

Alle Preise enthalten die gesetzliche Mehrwertsteuer. Die Lieferung erfolgt zuzüglich Versandkosten. Produkte von John Wiley & Sons sind mit Circa-Preisen versehen. Diese können aufgrund des Umrechnungskurses schwanken. Es gelten die Lieferungs- und Zahlungsbedingungen des Verlages. Irrtum und Preisänderungen vorbehalten. Stand der Daten: 04.09.08

Zahlungsweise			
<input type="checkbox"/> Bitte senden Sie mir eine Rechnung	<input type="checkbox"/> Scheck liegt bei		
Bitte belasten Sie meine Kreditkarte			
			gültig bis
Kartennr. <input type="text"/>			<input type="text"/>
Datum, Unterschrift <input type="text"/>			

**Adresse des Kreditkarteninhabers
(falls abweichend von Bestelladresse):**

Straße

PLZ, Ort

Liefer- und Rechnungsanschrift:

__ privat __ geschäftlich

Name, Vorname

Firma/Institution *

Abteilung/Bereich

Straße/Postfach

Land, PLZ, Ort

USt-ID Nr. (* Bitte unbedingt angeben)

Telefon

Telefax

e-mail

Datum, Unterschrift

Bitte informieren Sie mich zukünftig über neue Veröffentlichungen in diesen Fachgebieten:

- Chemische Verfahrenstechnik (CH70)
 Technische/Industrielle Chemie (CH30)
 Qualitätsmanagement (CH30)

*: Bei Rechnungsstellung an Ihre Firmenadresse geben Sie uns bitte unbedingt die **USt-ID Nr an**, damit Ihr Auftrag zügig und ohne Rückfrage bearbeitet werden kann. Vielen Dank.

Vielen Dank für Ihre Bestellung.

**Bitte senden Sie Ihre Bestellung an Ihre
Buchhandlung**

oder an:

Wiley-VCH
Postfach 10 11 61, D-69451 Weinheim
Tel. +49 (0) 62 01-60 64 00
Fax +49 (0) 62 01-60 61 84
e-mail: service@wiley-vch.de
Besuchen Sie uns unter <http://www.wiley-vch.de/>

Registrieren Sie sich jetzt für den kostenlosen
Wiley-VCH Alerting Service!
<http://www.wiley-vch.de/home/pas>