

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
----------------------	---

Teil 1 Regulatorische Anforderungen

Axel H. Schroeder	Regulatorische Anforderungen an GMP in der Biotechnologie	12
-------------------	---	----

Teil 2 Räumlichkeiten und Ausrüstungen

Andreas Nuhn	Räumlichkeiten und Ausrüstungen biotechnologischer Produktionsanlagen	26
--------------	---	----

Teil 3 GMP in der Produktion

Jürgen Mayer, Thomas Sauer	GMP-Aspekte der biotechnologischen Produktion	42
Karl-Heinz Schneider, Andreas Nechansky	GMP-Anforderungen an Master- und Working Zellbänke	58
Doris Münsch	Reinigungsvalidierung in der biotechnologischen Wirkstoffproduktion	66
Jens Kubischik, Dirk Sievers	Einsatz moderner Einwegsysteme in biotechnologischen / biopharmazeutischen Prozessen	81

Teil 4 Qualitätssicherung

Falk Klar	Qualitätssicherung in der Biotechnologie	92
-----------	--	----

Teil 5 Klinische Prüfmuster

Hanns-Christian Mahler, Lars Restetzki	Herstellung klinischer Prüfmuster von Biopharmazeutika	114
---	--	-----

Anhang

Hersteller- und Dienstleisterverzeichnis	124
Autorenverzeichnis	131
Lieferbare Titel pharma technologie journal – GMP Report	133
Inserentenverzeichnis	134