

Abstract

Die pharmazeutische Industrie gehört weltweit zu den Kernbranchen und weist eine sehr lange und komplexe Wertschöpfungskette auf. Dieses Buch bietet einen umfassenden Überblick über die Anforderungen an pharmazeutische Produkte und Herstellungsverfahren. Es beschreibt detailliert die Vorgaben an pharmazeutische Produktionsanlagen, Produktionsprozesse, Geräte und Maschinen sowie die begleitenden Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen.

Es ist gleichermaßen geeignet für Ingenieure in der pharmazeutischen Industrie bzw. in verwandten Industriezweigen (Biotechnologie-, Lebensmittel-, Kosmetikindustrie) sowie für Forscher und Studenten chemischer, pharmazeutischer, biotechnologischer und technischer Fachrichtungen.

Inhalt

Einführung

Arzneiformen, Arzneimittel, Good Manufacturing Practices und Qualität

-Arzneimittelrecht

-Arzneibuch

-Good Manufacturing Practices

-Arzneiformen im Überblick

-Pharmazeutische Entwicklung

-Qualitätssicherung der industriellen Produktion

Anforderungen an Produktionsanlagen und deren Betrieb

-Grundlegende Begriffe und Konzepte der Qualitätssicherung

-Qualifizierung

-Prozessvalidierung

-Risikoanalyse

- Reinigungsvalidierung
- Computervalidierung
- Produktionsanlagen
- Anlagen- und Arbeitssicherheit
- Reinraumtechnik, Barrieretechniken und Isolatortechnik
- Produktion steriler Arzneiformen
- Herstellung und Verteilung von pharmazeutischem Reinstdampf
- Messdatenerfassung und statistische Datenanalyse
- Pharmazeutische Produktionsprozesse für ausgewählte Arzneiformen
- Zerkleinerungsmaschinen und Mühlen
- Produktion fester Arzneiformen
- Produktion flüssiger und halbfester Arzneiformen
- Produkte steriler und aseptischer Arzneiformen

Author Info

Gerd Kutz studierte Pharmazie und promovierte anschließend im Fach Pharmazeutische Technologie. Seitdem war er in der pharmazeutischen Industrie als "Leiter Galenische Entwicklung und stellvertretender Herstellungsleiter" tätig. Daneben lehrte Prof. Kutz an der FH Hamburg im Fachbereich Bioingenieurwesen. Inzwischen wurde er an die FH Lippe und Höxter gerufen und lehrt dort das Fach "Technologie der Kosmetika und Waschmittel". Nach dem Aufbau des Studienganges "Pharmatechnik im Fachbereich "Life Science Technologies" hat er Lehr- und Entwicklungsaufgaben in den Bereichen "Pharmazeutische Technologie und "Pharmazeutische Qualitätssicherung" übernommen.

Armin Wolff, geboren 1944, studierte Pharmazie an der Universität Erlangen. 1970 erlangte er seine Approbation als Apotheker und promovierte anschließend 1973 zum Dr. rer. nat. über Malariamittel.

In den Jahren von 1974 bis 1988 war Prof. Wolff in der Pharmaindustrie tätig und erlangte dort seine Qualifikation als Herstellungs- und Kontrollleiter sowie den Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie und - Analytik. Seit 1988 ist Armin Wolff Professor für Pharmatechnik an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen und Prodekan der Fakultät Life Sciences.

Seine Lehrgebiete umfassen unter anderem Arzneiformenlehre, Pharmazeutische Technologie, Arzneiformenherstellung und Biotechnologie.