

Maas & Peither – Partner der Pharmaindustrie

LOGBUCH

Ausgabe **August 2008**

Summer Special:

GMP:READY –
Cool bleiben
beim Thema
GMP-Schulung!



Maas & Peither
GMP VERLAG

Weitere Themen:

- Der GMP-BERATER –
Ergänzungen zu:
 - Hygiene
 - Produktion
 - Risikomanagement
 - ICH-Leitlinien
 - Abweichungen
- GMP:READY MILLIONÄR –
Spielerisch GMP lernen
- Autorentreffen
in Mainz

Liebe Kolleginnen und Kollegen,



Spätestens nach dem Ende der Fußball-Europameisterschaft und dem Genuss schöner langer Sommerabende ist es klar: die Jahres-Halbzeit ist vorbei!

Das erste Halbjahr 2008 stand weiter im Zeichen von Wachstum und Wandel, dies war auf allen Konferenzen, Kongressen und Messen, die wir besuchten, deutlich zu spüren. Beispielsweise auf der gemeinsamen Konferenz von PDA und EMEA im April in Budapest. Dort wurde über die geplanten Änderungen im

EU-GMP-Leitfaden heiß diskutiert. Mehr dazu lesen Sie auf Seite 9 und auf www.gmp-verlag.de.

Was sich durch die 16. Ergänzungslieferung in Ihrem GMP-Berater ändert, haben wir für Sie in Kürze auf den Seiten 4 bis 6 zusammengefasst.

Auch im GMP-Schulungssektor machen sich die veränderten Bedingungen bemerkbar. Kostengünstig, zeitsparend, unabhängig – so müssen die Methoden sein, damit von Effizienz gesprochen werden kann.

Maas & Peither hat auf dieses Bedürfnis reagiert. Speziell das neue Edutainment Modul GMP:READY-Millionär wird in dieser Logbuch-Ausgabe auf Seite 9 vorgestellt.

Damit Sie die zweite Halbzeit genießen und dabei beim Thema GMP-Schulung immer cool bleiben können, lohnt es sich bei unserem Summer Special (s. Seite 7) mitzumachen. Etwas zu gewinnen gibt es auch vom 30. September bis 2. Oktober auf der Technopharm. Besuchen Sie Herausgeber und Autoren an unserem Stand (s. Seite 14).

Wie immer bleibt das Thema GMP spannend – wir begleiten Sie gern mit aktuellen Informationen und Tipps für die gute Herstellungspraxis.

Sommerliche Grüße aus Ihrem GMP-Verlag.

Anita Maas

Vorstand
und das Team von Maas & Peither

T
L
A
H
N
-

- 4 **Neu im GMP-BERATER**
 - Hygiene
 - Produktion
 - Risikomanagement
 - ICH-Leitlinien
 - Abweichungen
- 7 **Summer Special: Cool bleiben beim Thema GMP-Schulung**
- 8 **Bevorstehende Änderungen im EU-GMP-Leitfaden**
- 9 **GMP:READY MILLIONÄR – Spielerisch GMP lernen**
- 10 **Lounges in Karlsruhe – Impressionen**
- 12 **The GMP-MANUAL – „I use it!“**
- 14 **Technopharm 2008 – Dabei sein**
- 15 **Autorentreffen in Mainz**
- 16 **Bestellformular**



Inhalt der 16. Ergänzungslieferung

Band 1–4 GMP Praxiswissen

Kapitel 1 **Qualitätsmanagementsysteme**

1.D Änderungskontrolle

Dieses ursprünglich in Kapitel 19 Werkzeuge der Qualitätssicherung enthaltene Thema wurde in unveränderter Form dem Kapitel 1 angefügt.

1.E Abweichungen

Das bisher in Kapitel 11 Produktion beschriebene Thema Abweichungen wurde komplett überarbeitet und in seiner aktualisierten Form dem Kapitel 1 zugeordnet. Hier wird u. a. der Zusammenhang zwischen auftretenden Abweichungen und der Weitergabe des Ereignisses in ein CAPA- und Risikomanagementsystem dargestellt (Dr. Ch. Gausepohl).

Kapitel 10 Hygiene

Das neue Kapitel 10 Hygiene umfasst die bisher im Kapitel 11 Produktion enthaltenen Themen

- Betriebshygiene
- Personalhygiene
- Produktionshygiene
- Hygieneplan
- Mikrobiologisches Monitoring

Mit dieser Umstrukturierung wird dem Stellenwert des Themas Hygiene in der Pharmazeutischen Praxis Rechnung getragen.

10.E Mikrobiologisches Monitoring

Dieses Unterkapitel wurde neu zusammengestellt aus den bisherigen Kapiteln 11.E (Mikrobiologisches Monitoring in Betrieben zur Herstellung nichtsteriler Zubereitungen) und 12.G (Mikrobiologisches Monitoring). In diesem Zusammenhang wurde das Kapitel auch inhaltlich überarbeitet und aktualisiert. (Dr. H. Seyfarth).

Kapitel 11 Produktion

Das gesamte Kapitel 11 erhielt durch die Umstrukturierung eine neue Nummerierung der Unterkapitel. Folgende Themen wurden für die vorliegende Ergänzungslieferung komplett überarbeitet und aktualisiert:

- Inprozesskontrolle
- Vermeidung von Kreuzkontaminationen
- Umarbeitungen
- Lager und Logistik

Das bisher in diesem Kapitel enthaltene Thema Abweichungen wurde ebenfalls überarbeitet und dem Kapitel 1 zugeordnet (s. 1.E Abweichungen).

Kapitel 19 Risikomanagement

Der bisher in Kapitel 10 beschriebene Themenkomplex Risikomanagement wurde umfassend überarbeitet und in der neuen, aktualisierten Form dem Kapitel 19 zugeordnet.

Damit entfällt das bisherige Kapitel 19.B Risikoanalyse. Das Kapitel 19.A Projektmanagement entfällt vorübergehend. Das Kapitel 19.C Änderungskontrolle wurde dem Kapitel 1 Qualitätsmanagementsysteme zugeordnet.

Informationsquellen

Die Informationsquellen mit Angaben zu weiterführender Literatur am Ende jeden Kapitels des GMP-BERATERS wurden neu gegliedert in „Gesetze und Richtlinien“ und „Fachliteratur“ (analog dem Kapitel Informationsquellen / Literatur in Band 0). Gleichzeitig wurden die angegebenen Informationsquellen auf Aktualität und Vollständigkeit geprüft und weiter ergänzt.

Austausch von Einzelseiten

In vielen Autorenbeiträgen wird auf pharmazeutische Regelwerke verwiesen, so auch auf die inzwischen durch die AMWHV abgelöste PharmBetrV. Die meisten dieser Verweise wurden bisher im Rahmen der Überarbeitung einzelner Kapitel aktualisiert. Um auch die jetzt noch verbliebenen Verweise auf die PharmBetrV zu aktualisieren, haben wir einzelne Austauschseiten für verschiedene Kapitel beigefügt.



Checkliste GMP-Inspektionen: 650 Auditfragen zur Vorbereitung und Durchführung von Inspektionen.
Mit Verweisen auf die zu Grunde liegenden Regelwerke.
www.gmp-verlag.de

Band 5–8 GMP Regulatorien**C Verfahrensanweisung
Deutschland**

In diesem Abschnitt wurde die Verfahrensanweisung „Erstellung und Format von Inspektionsberichten“ (Kap. C.8) durch die aktuelle Version ersetzt.

Die Verfahrensanweisung „Entscheidung über die Erteilung einer Einfuhr-erlaubnis“ (Kap. C.14) entfällt.

**E Gesetze und Richtlinien
Deutschland****E.1 AMWHV**

Mit dieser Ergänzungslieferung erhalten Sie die aktuelle Fassung der AMWHV mit den Änderungen vom 26.03.2008. Darin wurde das Thema Umgang mit Geweben und Hinweise für Gewebereinrichtungen ergänzt.

J ICH-Richtlinien

Neu hinzugekommen sind folgende Richtlinien mit deutscher Übersetzung und Stichwortverzeichnis.

- ICH Q3A Verunreinigungen in neuen Wirkstoffen
- ICH Q3B Verunreinigungen in neuen Arzneimitteln
- ICH Q3C Leitlinien für Restlösemittel
- ICH Q4 Arzneibücher
- ICH Q4A Arzneibuch-harmonisierung

- ICH Q4B Beurteilung und Empfehlung von Arzneibuchtexten zur Verwendung in den ICH-Regionen (mit Anhängen 1-3)
- ICH Q6 A Spezifikationen: Prüfverfahren und Akzeptanzkriterien für neue Wirkstoffe und neue Arzneimittel: chemische Stoffe
- ICH Q6B Spezifikationen: Prüfverfahren und Akzeptanzkriterien für biotechnologische und biologische Produkte

In diesem Zuge wurde die Reihenfolge aller ICH-Leitlinien neu sortiert.

**Arzneimittelgesetz (AMG)**

Aktuelle Version vom August 2007 als handliches Spiralbuch mit Stichwortverzeichnis



Jetzt GMP:READY testen und eine tolle Eismaschine gewinnen!



Genießen Sie den Sommer und bleiben Sie cool beim Thema GMP-Schulungen: Testen Sie das E-Learning Basismodul GMP:READY und teilen Sie uns Ihre Meinung mit.

Den zweiseitigen Beurteilungsbogen können Sie unter www.gmp-verlag.de herunterladen.

Unter allen Rücksendungen bis zum 30. August 2008 verlosen wir eine Eismaschine.

Der Rechtsweg ist ausgeschlossen.

Wie Ihre Schulungen zukünftig Spaß machen und die Ergebnisse jeder Inspektion standhalten, erfahren Sie unter: www.gmpready.de





Aktuelle Änderungen

Im Laufe des Jahres wurden folgende Änderungen bereits umgesetzt:

Qualitätsrisikomanagement

Die Aufnahme des Risikomanagements in den Abschnitt 1 des EU-GMP-Leitfadens Teil I stellt einen wichtigen Schritt für die Einführung des Qualitätsrisikoprozesses in pharmazeutischen Unternehmen dar. Ebenfalls neu ist die Übernahme des ICH Q9 als Annex 20 Qualitätsrisikomanagement.

Annex 1 Herstellung steriler Arzneimittel

Vier Themenbereiche wurden überarbeitet:

- Anpassung der Partikelkonzentrationen in den Reinraumklassen an EN/ISO-Normen
- Nährmedienabfüllung
- Überwachung des Bioburden
- Bördelkappenverschluss bei gefriergetrockneten Vials

Angekündigte Überarbeitungen

In diesem Jahr werden noch Entwürfe für Änderungen zu den folgenden Themen erwartet:

- Lieferantenqualifizierung
- Prüfung von Ausgangsstoffen
- Elektronische Dokumentation
- Anhang 2 Biologische Arzneimittel
- Anhang 3 Radiopharmaka
- Anhang 6 Medizinische Gase
- Anhang 7 Pflanzliche Arzneimittel
- Anhang 11 Computergestützte Systeme
- Anhang 13 Klinische Prüfpräparate
- Anhang 14 Arzneimittel aus menschlichem Blut

» Den **EU-GMP-Leitfaden** gibt es als Loseblattsammlung inkl. CD-ROM für 98,- € mit einem zeitnahen Aktualisierungsservice bei Maas & Peither.
www.gmp-verlag.de

Das neue Edutainmentmodul begeistert selbst Inspektoren!

Um regelmäßige GMP-Schulungen der Mitarbeiter in GMP-Bereichen kommt man nicht herum, denn sie sind der Schlüssel für die Einhaltung der GMP-Regeln. Ziel ist es, die Mitarbeiter für GMP zu sensibilisieren und praktisches Wissen zur Umsetzung von GMP im Betriebsalltag zu vermitteln. Die AMWHV (Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung) fordert in §4 einen Nachweis, dass die GMP-Schulung erfolgreich war.

Gut kombiniert

Werden verschiedene Medien und Lernmethoden kombiniert, spricht man von „Blended Learning“, ein Begriff, der immer öfter im Zusammenhang mit Effizienz im Schulungssektor genannt wird.

Eingebettet in ein Trainingskonzept mit unterschiedlichen Schulungsmethoden können Pharmabetriebe mit Hilfe von E-Learning nun sehr effizient und nachweisbar ihre umfangreichen Schulungsverpflichtungen erfüllen.



Spaß inklusive

Dass dies auch noch Spaß machen kann, beweist GMP:READY MILLIONÄR, das Edutainment Modul, das im April bei den Lounges in Karlsruhe vorgestellt wurde und dort selbst Inspektoren begeisterte.



Eine virtuelle Million gewinnen

Das Prinzip ist aus dem Fernsehen bekannt: Mit zwölf richtigen Antworten in Folge gewinnt der Spieler eine virtuelle Million. Sein Wissen in einer Quiz-Situation zu überprüfen, unter Beweis zu stellen, dass man was von seinem Job versteht oder einfach mal anders lernen mag, sind Motivationsgründe GMP:READY MILLIONÄR zu spielen.

Viele große Unternehmen setzen Edutainments bereits erfolgreich zur Weiterbildung ein. Die Akzeptanz von Schulungen vergrößert sich dadurch auf bis zu 20mal mehr als bei herkömmlichen Methoden.

Infos und Demoversion:
www.gmpready.de

Gut besuchte Sessions

Die Expertensession in einem der vier Vortragsräume über Biofilm und Hygiene war bestens besucht.

In dem eineinhalbstündigen Vortrag von Dr. Bendlin mussten sich die letzten Zuhörer mit Stehplätzen begnügen. Thema war die Entstehung von Biofilm und Kriterien zur sicheren Verhinderung, sowie der Einfluss der Wasserqualität und Maßnahmen, die ergriffen werden können, wenn sich ein Biofilm dennoch gebildet hat.

Dr. Herbert Bendlin konnte man anschließend „live“ am Stand von Maas & Peither treffen.



(von links nach rechts)

Dr. Christine Oechslein, Autorin
Dr. Doris Borchert, Maas & Peither
 Mitarbeiterin und Autorin (vorne)
Barbara Peither, Verlegerin
Dr. Herbert Bendlin,
 Mitautor des Praxisbuchs Reinstwasser
Anita Maas, Verlegerin

Von Anfang an dabei

Maas & Peither gehört auf den Lounges in Karlsruhe zu den Ausstellern der ersten Stunde. Bereits im letzten Jahr waren die Schopfheimer mit einem Stand auf der Reinraum & Wasser Lounge vertreten. Dieses Jahr verzeichnet die Messe einen überdurchschnittlichen Zuwachs an Besuchern und Ausstellern. Gebäude- und Steriltechnik, Automation und Pulvertechnologie ergänzten die Themenpalette. In mehr als 17 Fachvorträgen und Demoworkshops für Experten wurde der hohe Stellenwert der Lounge deutlich.

Entspannter Loungecharakter

In angenehm entspannter Atmosphäre konnten sich Besucher bei diesem exklusiven Event informieren. Es herrschte einhellig die Meinung, dass die Lounges sich angenehm von der gewöhnlichen Reizüberflutung vieler Messen abheben.

Der Maas & Peither Stand war an allen Tagen sehr gut besucht. Das neue E-Learning Programm GMP:READY fand besonderen Anklang und weckte reges Interesse.





Nicht nur für VIP's

In der VIP Lounge demonstrierte Barbara Peither das Basismodul für GMP-Schulungen und stellte den Zuhörern in Aussicht, wie sie ihr Schulungskonzept mit dem Einsatz von E-Learning deutlich entschlacken können.

Zocken erlaubt!

Am Stand konnten Interessierte das E-Learning Programm GMP:READY ganz spielerisch kennen lernen und eine virtuelle Million erspielen.



So waren die Plätze am Laptop stets heiß begehrt und viele Kollegen, die zusammen angereist waren, testeten ihr GMP-Wissen in einem freundlichen Duell.

Den Siegern winkten der Kleine GMP-Berater oder eine Lizenz für GMP:READY MILLIONÄR als Gewinn.



Weitere Informationen zu der von Zeit und Ort unabhängigen, kostengünstigen GMP-Schulungsvariante GMP:READY mit Demoversionen des Basismoduls und von GMP:READY MILLIONÄR finden Sie unter: www.gmpready.de



» Praxisbuch Reinstwasser

Planung, Realisierung und Qualifizierung von Reinstwasseranlagen

Autoren: Dr. Herbert Bendlin, Martin Eßmann

450 Seiten, gebunden

ISBN: 978-3-934971-09-7

195,- €

PDA Annual Meeting 2008 in Colorado Springs, USA

Thomas und Barbara Peither führten beim Annual Meeting in Colorado Gespräche mit den Anwesenden und befragten sie nach ihren Erfahrungen mit dem GMP MANUAL.



“It is a great idea and I use it all the time. I like the objectives at the beginning of each session and the straight forward of the information. It really is a fantastic and great tool. It is easy to update and it is one of my best investments.”

Das ist das begeisterte Urteil von Janice B. Wilson (The Biologics Consulting Group, USA) auf dem PDA Annual Meeting in Colorado Springs.

François Rousseau, Merial Ltd., Kanada:

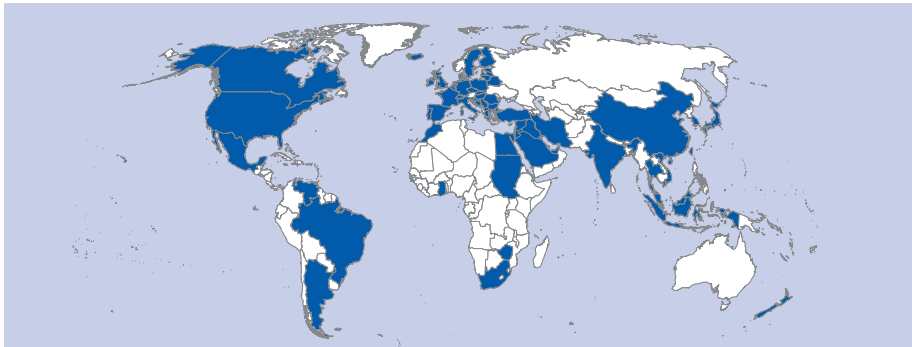
„We are very satisfied with the GMP MANUAL and like the traceability matrix of the inspection checklist and the clear references to the different regulations. We are in a global market and the GMP MANUAL addresses to all the most important regulations. It is a very good starting material to explore more.“

Alle Ausgaben des GMP MANUAL auf einen Blick:

- GMP MANUAL
(5 Ordner + CD-ROM)
- GMP MANUAL only CD-ROM
- GMP Manual Online,
corporate licence
GMP MANUAL Online,
named licence

Mehr Informationen unter:
www.gmp-publishing.com

✎ *GMP MANUAL, der GMP-Berater in englischer Sprache, wird mittlerweile in über 60 Ländern weltweit eingesetzt.*





Connecting People, Science and Regulation™

2008 PDA Conference on

Quality by Design

Practical Applications in Development and Manufacturing of
Pharmaceutical Products

7-8 October 2008
Frankfurt, Germany

Conference and Exhibition: 7-8 October
Training Course: 6 October

See the complete program at:

www.pda.org/europe

This conference will focus on sessions addressing the concepts of modern QbD approaches as well as novel technologies to gain fundamental process understanding from a practical point of view. To deliver practical information, case studies by acknowledged experts from industry and regulatory bodies will be presented.



Internationale Fachmesse

Wege zu erfolgreichen Lösungen

In Nürnberg werden rund 300 Aussteller (2007: 289) neueste Entwicklungen und aktuelle Trends mit den Spezialisten aus Forschung, Entwicklung, Produktion sowie Analytik diskutieren.

Am Stand 5-234 in der Halle 5 können Sie bei Maas & Peither GMP zum Anfassen erleben. Der GMP Verlag wird wieder mit Autoren, dem kompletten Verlegerteam und Mitarbeitern anreisen, um diese Gelegenheit zu nutzen, sich auf hohem Niveau auszutauschen.

Präsenz auf relevanten Fachmessen, innovativer Einsatz modernster Technologien, der ständige Austausch mit unseren Kunden, starke Kooperationspartner und die Zusammenarbeit mit Behörden – dieses Engagement lohnt sich, wenn man Informationen aus erster Hand bietet.

Finden Sie uns! Diskutieren Sie mit! Infos unter: www.gmp-verlag.de und www.technopharm.de



Maas & Peither TIPPS

● Newsletter LOGFILE

Ordern Sie jetzt kostenlos den monatlichen GMP-Newsletter LOGFILE.

Sie erhalten kostenlose Downloads zu Fach- und Spezialthemen, können an repräsentativen Umfragen zum Thema GMP teilnehmen und sind immer bestens informiert.

Anmeldung unter:
www.gmp-verlag.de

● Anzeige im Logbuch

Mit einer Anzeige im Logbuch, dem Begleitheft für die Ergänzungslieferungen des GMP-Beraters, erreichen Sie Ihre Top-Zielgruppe direkt.

Preis pro Seite 750,- €

Rufen Sie uns an:
+49 (0) 6861 8390843

Ein starkes Netzwerk aus Experten

Eingeladen hatte der Maas & Peither GMP Verlag, gekommen waren die Autoren des GMP-BERATERs. Eines der Highlights dieses Treffens war die Besichtigung des RespiMat®-Betriebes bei Boehringer Ingelheim.



Bei den regelmäßig stattfindenden Autorentreffen wird über aktuelle Entwicklungen und deren Umsetzung in der Praxis diskutiert. Dieses Mal standen die Themen

- Risikomanagement (ICH Q9),
- Qualitätsmanagement (ICH Q10) und
- Lieferantenqualifizierung

auf der Tagesordnung. Dank der interdisziplinären Zusammensetzung des Autorenteam mit Vertretern aus Pharmaunternehmen, Auftragslabor, Anlagenbau, Behörde und Beratung fand ein interessanter Erfahrungsaustausch statt. Die Ergebnisse werden sich direkt in der Weiterentwicklung des GMP-BERATERs niederschlagen. Wir freuen uns, dass wir bei der Sicherung der Qualität des häufig als Standard zitierten GMP-BERATERs von einem hochkarätigen Expertenteam unterstützt werden.

Das Autorennetzwerk wächst ständig und neue Autoren sind jederzeit willkommen. Wenn Sie Experte sind und Ihr Fachwissen der Branche zur Verfügung stellen möchten, können Sie gerne mit uns Kontakt aufnehmen.

Redaktion: Anita Maas
Särkoverstraße 62 · 66663 Merzig
Tel. +49 (0)68 61-8 39 02 24
E-Mail: amaas@gmp-verlag.de



» Online-Anmeldung und Weiterbildung lohnen sich!

Unter allen elektronischen Seminaranmeldungen verlost die APV alle 6 Monate einen GMP:READY MILLIONÄR.

Bei Teilnahme an 3 Seminaren im Zeitrahmen von 2 Jahren aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ erhält der Teilnehmer einen GMP-BERATER im Wert von 545,- € gratis.

Darüber hinaus erhalten Teilnehmer bei ausgewählten APV-Seminaren kostenlos Auszüge aus dem GMP-BERATER in ihren Unterlagen.

Bei welchen weiteren Seminaren und Anbietern Sie Produkte oder Informationen kostenlos erhalten, erfahren Sie auf der Maas & Peither Internet-Seite unter:

www.gmp-verlag.de/seminare

**GMP-BERATER**

- | | | |
|--------------------------|---|-----------|
| <input type="checkbox"/> | Loseblattsammlung | 545,- € |
| <input type="checkbox"/> | CD-ROM | 545,- € |
| <input type="checkbox"/> | Kombipaket, Loseblattsammlung + CD-ROM | 695,- € |
| <input type="checkbox"/> | Online-Version (Firmenlizenz) inkl. 3 Aktualisierungen/Jahr | 2.250,- € |

GMP:READY Basiswissen

- | | | |
|--------------------------|-----------------|------------|
| <input type="checkbox"/> | 1 Mitarbeiter | 350,- € |
| <input type="checkbox"/> | 10 Mitarbeiter | 2.000,- € |
| <input type="checkbox"/> | 50 Mitarbeiter | 7.500,- € |
| <input type="checkbox"/> | 100 Mitarbeiter | 12.000,- € |

GMP:READY MILLIONÄR

- | | | |
|--------------------------|-----------------|-----------|
| <input type="checkbox"/> | 1 Mitarbeiter | 35,- € |
| <input type="checkbox"/> | 10 Mitarbeiter | 200,- € |
| <input type="checkbox"/> | 50 Mitarbeiter | 750,- € |
| <input type="checkbox"/> | 100 Mitarbeiter | 1.200,- € |

GMP-TRAINER

- | | | |
|--------------------------|---|---------|
| <input type="checkbox"/> | Schulungspaket 1 Basiswissen | 250,- € |
| <input type="checkbox"/> | Schulungspaket 2 Hygiene | 250,- € |
| <input type="checkbox"/> | Kombipaket Basiswissen + Hygiene | 480,- € |

- | | | |
|--------------------------|--------------------------------|---------|
| <input type="checkbox"/> | Praxisbuch REINSTWASSER | 195,- € |
|--------------------------|--------------------------------|---------|

- | | | |
|--------------------------|----------------------------|---------|
| <input type="checkbox"/> | GMP-BERATER TECHNIK | 139,- € |
|--------------------------|----------------------------|---------|

- | | | |
|--------------------------|--|--------|
| <input type="checkbox"/> | EU-GMP-Leitfaden – Loseblattsammlung + CD-ROM | 98,- € |
|--------------------------|--|--------|

GMP-BERATER Paperback, je Ausgabe 48,60 €

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 Dokumentation |
| <input type="checkbox"/> | 2 Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> | 3 Risikomanagement |
| <input type="checkbox"/> | 4 Containment & Hygienic Design |
| <input type="checkbox"/> | 5 Validierung computergestützter Systeme |

Kleine GMP-Berater, je Ausgabe 17,29 €

Staffelpreise ab 10 Stück 15,65 €

- | | | |
|--------------------------|---|---------|
| <input type="checkbox"/> | 1 GMP-Gesetze der USA | |
| <input type="checkbox"/> | 2 GMP für Wirkstoffe | |
| <input type="checkbox"/> | 3 Qualifizierung und Validierung | |
| <input type="checkbox"/> | 4 GMP-Glossar | |
| <input type="checkbox"/> | 5 Computervalidierung | |
| <input type="checkbox"/> | 6 ICH Q9 | |
| <input type="checkbox"/> | 7 AMWHV | |
| <input type="checkbox"/> | 8 Arzneimittelgesetz (AMG) | |
| <input type="checkbox"/> | Checkliste GMP-Inspektionen | 17,29 € |

Alle Preise zzgl. MwSt. und Versand

Alle englischen Produkte unter www.gmp-publishing.com

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | LOGFILE – kostenloser Newsletter: Bitte E-Mail-Adresse eintragen! |
|--------------------------|--|

Kunden-Nr. falls bekannt

Vorname/Name

Firma/Abteilung

Straße, Nr./Postfach

PLZ/Ort

E-Mail

Telefon

Datum/Unterschrift