

Pressemitteilung

GMP-BERATER Paperback Biotechnologie

Schopfheim, Juni 2010 Maas & Peither AG – GMP-Verlag gibt unter dem Titel "Biotechnologie" den 8. Band der Reihe GMP-BERATER PAPERBACK heraus. Das etwa 90 Seiten umfassende Werk erscheint im Juni und richtet sich an alle Mitarbeiter in der Pharmaindustrie, die mit der biotechnologischen Herstellung betraut sind, sowie Lieferanten, Dienstleister und Berater. In kompakter Form enthält das Buch alle GMP-relevanten Fakten rund um biotechnologische Produkte. Man versteht darunter Substanzen, welche aus lebenden Organismen gewonnen, isoliert oder mit deren Hilfe hergestellt werden. Biotechnologische Produkte stellen einen ständig wachsenden Anteil der Arzneimittel.

Bei dem Buch handelt es sich um einen Auszug aus der im April erschienenen Ergänzungslieferung des GMP-BERATERs, das dem Thema Biotechnologie erstmals ein Kapitel widmet. Das Autorenteam bestehend aus Dr. Maren Brämert, Prof. Dr. Steffen Prowe und Dr. Stefan Behme gibt darin zunächst einen Überblick über die regulatorischen Rahmenbedingungen für biotechnologische Produkte, die allesamt erst vor kurzer Zeit entstanden sind oder derzeit noch erarbeitet werden. Der Abschnitt „Produktion“ erläutert Anforderungen an Herstellung, Freigabe, Lagerung und Stabilität von Zellbanken. Weitere Themen sind die Prozess- und Reinigungsvalidierung, Reinraumkonzepte und die Virussicherheit. Im Abschnitt „Qualitätskontrolle“ werden spezielle Methoden zur Produktanalytik vorgestellt und auf Besonderheiten bei der Validierung biotechnologischer Testmethoden hingewiesen. In der Qualitätssicherung für die biotechnologische Produktion sind die gleichen GMP-Regeln zu beachten wie in der klassischen Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion. Allerdings werden einige Regeln strenger ausgelegt und es gibt eine Vielzahl zusätzlicher Regelwerke speziell für die Biotechnologie. Der letzte Abschnitt ist der Herstellung biotechnologischer Prüfpräparate gewidmet. Ein umfangreiches Stichwortverzeichnis ermöglicht ein schnelles Auffinden relevanter Textstellen.

Maas & Peither AG – GMP-Verlag ist ein unabhängiges deutsches Verlagshaus. Es ist in der Branche eine feste Anlaufstelle für GMP-Fragen und Publikationen. Wichtigstes Produkt des Verlages ist der GMP-BERATER. Daneben werden Auskopplungen aus dem GMP-BERATER produziert, die eigene Sinneinheiten bilden und jeweils ein Thema umfassend abdecken. Diese werden als GMP-BERATER PAPERBACK, als „Kleine GMP-Berater“ oder im Ringordner produziert. Daneben verlegt Maas & Peither AG – GMP-Verlag auch Praxisbücher zu hochspezialisierten Themen mit vertiefenden Informationen (z.B. Reinstwasser, GMP-Training, Anlagenqualifizierung) und bietet ein umfassendes E-Learning Tool für GMP-Schulungen an. Für den Verlag schreiben derzeit 40 Fachautoren, die alle direkt im GMP-Umfeld arbeiten und GMP-Themen mit direktem Praxisbezug beschreiben und bewerten.

GMP-BERATER PAPERBACK Band 8 - Biotechnologie

Dr. Maren Brämert, Prof. Dr. Steffen Prowe, Dr. Stefan Behme

Maas & Peither AG – GMP-Verlag

ISBN: 978-3-934971-69-1

ca. 90 Seiten

Format: 180 x 230 mm

Preis: € 48,60 netto, bzw. € 52,00 inkl. 7% MwSt.

lieferbar ab Ende Juni 2010

Für weitere Informationen:

Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Karlstraße 2

79650 Schopfheim

Tel.: 07622 66686-70

Fax: 07622 66686-77

Email: service@gmp-verlag.de

Info: www.gmp-verlag.de