

Pressemitteilung

Neues Praxisbuch zur GMP-Anlagenqualifizierung erschienen

Schopfheim, März 2010

Maas & Peither AG – GMP-Verlag hat unter dem Titel "GMP-Anlagenqualifizierung in der Pharmaindustrie - Planung, Durchführung, Beispieldokumente" ein neues Praxisbuch herausgegeben. Das Werk bietet gebündeltes Fachwissen auf 400 Seiten aus der jahrzehntelangen Praxiserfahrung der Autoren Thomas Peither (Beratung), Dr. Petra Rempe (Behörde) und Winfried Büßing (Industrie). Es richtet sich an alle, die mit der GMP-Qualifizierung von technischen Systemen in der Pharmaindustrie und als Lieferanten zu tun haben. Sie finden wertvolle Anregungen und Handreichungen, um den reibungslosen Ablauf und erfolgreichen Abschluss von Qualifizierungsprojekten zu gewährleisten.

Anlagen und Geräte, Steuerungen und Systeme müssen qualifiziert sein. Der Gesetzgeber fordert die Qualifizierung von Räumen, Anlagen, Geräten und (computerisierten) Systemen, die bei der Arzneimittelherstellung eingesetzt werden. Die in den Regelwerken beschriebene Prüfung auf Eignung teilt sich in die vier Phasen Design-, Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung. Sie umfasst auch eine anlagenspezifische Dokumentation. Das Praxisbuch stellt die Anforderungen nationaler und internationaler GMP-Regelwerke vor, die für die Anlagenqualifizierung von Bedeutung sind. Außerdem ist beschrieben, wie die einzelnen Qualifizierungsschritte auf Basis von Risikobewertungen geplant und umgesetzt und dabei zugleich umfassend und nachvollziehbar dokumentiert werden können. Das "Praxisbuch GMP-Anlagenqualifizierung" zeigt, wie man strukturiert und effizient vorgeht. Es bietet Begleitung durch den gesamten Prozess der Qualifizierung. Ein umfangreicher Teil mit Beispieldokumenten aus dem Betriebsalltag lässt den Leser mühelos in die Praxis einsteigen.

Maas & Peither AG – GMP-Verlag ist ein unabhängiges deutsches Verlagshaus. Es versteht sich als neutrale Plattform für GMP-Wissen und 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 PAPERBACKS, als „Kleine GMP-

Berater“ (spiralgebunden, im Taschenformat) oder im Ringordner (GMP-BERATER TECHNIK und EU-GMP-Leitfaden) produziert. Neben dem GMP-BERATER und seinen Auskopplungen verlegt Maas & Peither AG – GMP-Verlag auch Praxisbücher zu hochspezialisierten Themen mit vertiefenden Informationen (z.B. Reinstwasser, GMP-Training, Qualifizierung) und bietet ein umfassendes E-Learning Tool für GMP-Schulungen an. Für den Verlag schreiben derzeit 40 Autoren. Diese Personen sind ausschließlich Fachautoren und Experten für das jeweilige Gebiet. Alle Autoren arbeiten direkt im GMP-Umfeld. Sie beschreiben und bewerten GMP-Themen mit direktem Praxisbezug.

Praxisbuch

GMP-Anlagenqualifizierung in der Pharmaindustrie

- Planung, Durchführung, Beispieldokumente

Thomas Peither, Dr. Petra Rempe, Winfried Büßing
Maas & Peither AG – GMP-Verlag

ISBN: 978-3-934971-46-2

375 Seiten

Format: 180 x 230 mm

Nettopreis: 179,00 €

Ladenpreis: 191,53 €

Für weitere Informationen:

Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Himmelreichstraße 5

79650 Schopfheim

Tel.: 07622 66686-70

Fax: 07622 66686-77

Email: service@gmp-verlag.de