

## Index

### a

- aktive pharmazeutische Bestandteile,  
*siehe* Wirkstoffe
- Anlagen
  - Anforderungen 107ff.
  - Designanforderungen 116f.
  - Klassifizierung 116f.
  - Produktionsanlage 14
  - Risikoanalyse 176ff.
- Anlagenqualifizierung, *siehe* Qualifizierung  
der technischen Ausrüstung
- API (Active Pharmaceutical Ingredient),  
*siehe* Wirkstoffe
- APIC (Active Pharmaceutical Ingredient  
Committee) 63, 277ff.
- Arbeitsanweisungen 5
- Arzneimittel
  - Darreichungsform 2, 13
  - Entwicklungsstufen 12ff.
  - Nebenwirkung 13
  - oral 15
  - Parenteralia 15
- Arzneimittel und Wirkstoffherstellungs-  
verordnung (AMWHV) 46, 53, 64, 68,  
121, 299
- Arzneimittelgesetz (AMG) 10, 45f., 53, 68,  
299
- Arzneimittelherstellung 2, 171
- Arzneimittelsicherheit 2f., 67
  - Maßnahmen 3
- Arzneimittelzulassung 4, 13
- Arzneimittelprodukteigenschaften 51f.
  - Efficacy (E) 52
  - Multidisciplinary (M) 52
  - Quality (Q) 52
  - Safety (S) 52
- ASMF (Active Substance Master File) 4f.,  
66, 389
- Auditierung 231f.
  - Behördenaudits 63f., 254

- GMP–Compliance- 64
  - Hersteller- 231
  - Lieferanten- 389
  - Selbst- (interne Audits) 61f., 275
- Ausgangsstoffe (starting materials),  
*siehe* Rohstoffe

### b

- Basic Engineering Phase 215
- Behördenantrag  
(Behörden-Engineering) 368
- Betreiberanforderungen 189f., 198ff.
- Betreiberanforderungsspezifikation,  
*siehe* Lastenheft
- Betriebsparametergrenzen 264, 373
- Blockfließbild 111f., 200
- BPC (Bulk Pharmaceutical Chemical) 16ff.
- BPCC (Bulk Pharmaceutical Chemicals  
Committee) 45

### c

- CDER (Center for Drug Evaluation  
and Research) 24
- CEFIC (Europäischer Verband der  
chemischen Industrie) 44f., 59
- CEP (Certificate of Suitability to the  
Monographs of the European Pharma-  
copoeia), *siehe* GMP-Zertifikate
- CFR (Code of Federal Regulation) 25, 33,  
35f.
- Change Control (Änderungskontroll-  
verfahren) 75, 82, 98, 128f., 215, 222,  
385ff.
  - Änderungskontrollsystem 391f.
  - Änderungsmanagement 75
  - Arten 390ff
  - bestehende Anlagen 281
  - betriebliches 215, 237, 392
  - Erhalt des validierten Zustandes 385f.
  - formaler Ablauf 387ff.

- Formblätter (Change Request, CR) 228, 388f., 394f., 441ff.
- major Changes 392
- minor Changes 392
- qualitätskritische Änderungen 392
- Startzeitpunkt 390ff.
- technisches 215, 237, 392
- Variation 393
- Chargen
  - -definition 102f.
  - -dokumentation 58
  - Großgebilde 114
  - Homogenität 112f.
  - -protokolle 164
  - Rückverfolgbarkeit 56, 112f.
- CIP (Cleaning in Place) 59, 116f., 187
  - -Design 194, 206
  - -Reinigung 206
- Code of Practice for Feed Additives and Premixtures 50
- Commissioning, *siehe* Inbetriebnahme
- Common Technical Document (CTD-Format) 4
- Computervalidierung 61, 72f., 91, 121, 262, 341ff.
  - Abgrenzung automatisierter Systeme 354ff.
  - DQ 348ff.
  - GAMP 342f., 345ff.
  - IQ 351ff.
  - IT-Validierung 61, 73, 77, 209, 342ff.
  - OQ 351ff.
  - Part 11-Compliance 356ff.
  - Prozessleitsystem (PLS) 348ff.
  - V-Modell 343ff.
- Conceptual Design 366
- Containment
  - primäres 185, 192f.
  - sekundäres 185, 192
- CPG (Compliance Policy Guide) 39, 79
- CPGM (Compliance Program Guidance Manuals) 38f.
- CPP (Certificate of Pharmaceutical Products), *siehe* GMP-Zertifikate
- Critical Control Points (CCPs) 49, 150ff.
  - HCCP, *siehe* Risikoanalyse
- d**
- Daten
  - Basisdaten (body of data) 4
  - Qualitätsdaten (quality data) 4
  - sicherheitsrelevante (safety data) 4
  - Validierungsdaten 4
- Wirksamkeit betreffende (efficiency data) 4
- Datenermittlung 14, 320f.
  - Phase F&E 14
  - Präklinik 14
- Designkriterien 185, 191, 221f., 286
- Designqualifizierung (Design Qualification) 72, 82, 84, 183, 198, 218, 221ff.
  - Bericht 228f.
  - Dokumente 222ff.
  - DQ-Matrix 223f., 226ff.
  - DQ-Plan Erstellung 222ff.
  - Durchführung 225
  - Freigabe 225
  - Lastenheftabgleich 229f.
  - Pflichtenheftabgleich 229f.
  - Voraussetzungen 221f.
- Design-Review 177, 221ff.
  - Enhanced 160, 177, 375
- Direct Impact Systems 110
- DKD (Deutscher Kalibrierdienst) 310, 317f.
  - -akkreditiertes Labor 317
  - -Kalibrierung 317
  - Vorgaben 310
- dokumentierte Beweisführung (documented evidence) 378f.
- Dossier 4
  - Zulassungs- 4, 46, 66
- Drug Master File (DMF) 4, 65f.
- Due-Diligence-Prüfung, *siehe* Wertschöpfung
- e**
- EFPIA (Europäischer Verband der Pharmazeutischen Industrie) 44f., 51, 60
- EFfCI (European Federation for Cosmetic Ingredients) 48
- EFTA (European Free Trade Association) 51
- EHEDG (European Hygienic Engineering and Design Group) 59f.
- Eichgesetz 298
- Eichordnung 299
- EMA (European Medicines Evaluation Agency) 34, 210
- Enhanced Design-Review 160, 177, 375
- Entwicklungsbericht (development report) 14, 163, 329
- EPC (Engineering, Procurement and Construction) 370
- ERP-System (Enterprise Resource Planning) 342, 345, 347

**f**

- Facility Management 378
- FAO (Food and Agriculture Organization) 49, 149
- FAT, *siehe* Qualifizierung der technischen Ausrüstung
- FDA (Food and Drug Administration) 9, 17f., 24f., 35f., 76ff.
  - Guide to Inspection of Bulk Pharmaceutical Chemicals 17, 20, 99, 108f., 111, 159, 270
- FD&C (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) 24
- Fertigarzneimittel (drug product) 10, 13
  - -hersteller 15, 46, 67
- FOI (Freedom of Information) 40
- Funktionsprüfungen, *siehe* Kalibrierung
- Funktionsqualifizierung (Operational Qualification) 73, 78, 82, 84, 183, 218, 251ff.
  - Ausführungsdokumente 253, 259
  - Betriebsparametergrenzen 264, 373
  - Black-box-Test 256
  - Durchführung 255ff.
  - Kalibrierung 252
  - loop checks 256
  - Plan 252ff.
  - Plan Deckblatt 435
  - Plan Funktionsprüfprotokoll 436ff.
  - Protokoll 254ff.
  - Prüfplan 255
  - Testplan 254, 259, 261f.
  - Voraussetzungen 251ff.
  - Zertifikate 252

**g**

- Galenik 13
- GAMP (Good Automated Manufacturing Practice Guide), *siehe* Computervalidierung
- GAP-Analyse 111
- GCP (Good Clinical Practices) 3, 5
- Gebäude, *siehe* Qualifizierung der technischen Ausrüstung
- Gebäudeanforderungen 118ff.
- GEP (Good Engineering Practice) 110, 114, 160, 361ff.
- Gerätequalifizierung 291ff.
  - Basisqualifizierung 293
  - Lastenheft (DQ) 293
  - Leistungsqualifizierung (PQ) 294
  - Pflichtenheft (DQ) 293
  - Risikoanalyse 292f.
  - technische Dokumentation 295
  - Validierungsmasterplan 292
- GLP (Good Laboratory Practices) 3, 5, 300f.
- GMP (Good Manufacturing Practice) 3, 5, 7ff.
  - Anforderungen 14f., 17f., 21, 53, 59, 99ff.
  - Anforderungsliste 433
  - Betrieb 58
  - -Compliance 166
  - Dokumente 100, 120
  - Einstufung 98ff.
  - Entwicklungsschritte 12ff.
  - für Hilfsstoffe 46f.
  - für Kosmetika 47ff.
  - für Lebensmittel 49
  - für Lebensmittelzusatzstoffe 49
  - Geltungsbereich 10ff.
  - -gerecht 187, 190f.
  - Inhalte 55ff.
  - Inspektionen, *siehe* Inspektionen
  - Kernforderungen 55ff.
  - Konzepte 18
  - Projektzeitplan 414f.
  - -Standards 65
  - Startmaterialien 11, 18f., 107
  - Startpunkt 18f., 99, 107ff.
  - Studie 407ff.
  - -Technologie 191
  - Umfang 109ff.
  - Verfahrensstufe 15ff.
  - Zertifikat 5, 64ff.
- GMP-Regelwerke 7f., 22ff.
  - Asien 40
  - c-GMP-Regeln (laufend aktualisiert) 36, 43, 63, 68f., 186, 300
  - Code of Federal Regulation (CFR) 35f.
  - EG-GMP-Leitfaden 25
  - EMEA (European Medicines Agency) 34, 210
  - Ergänzungen 22, 25
  - EU 31ff.
  - FDA additional guidelines 37ff.
  - Grundregeln 22
  - historische Entwicklung 22ff.
  - ICH-Leitfaden Q7A, *siehe* ICH
  - Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) 28ff.
  - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) 28ff.
  - QUAD-Regulation 25
  - USA 35ff.
  - Verbindlichkeit 53ff.
  - WHO 25ff.
  - Wirkstoffe in den USA 42f.

- Wirkstoffe in der BRD 43ff.
- GMP+ 50
- Grundfließbild 164
- GSP (Good Science Practices) 3, 5
- GxP (Qualitätssicherungssystem) 3f., 9, 230f.

**h**

- HACCP, *siehe* Risikoanalyse
- Herstellungsbereich 178
- Herstellungsverfahren 10, 102f., 162ff.
  - Risikoanalyse 162ff.
  - Validierung 14, 72f., 77, 91
- Herstellungsvorschrift 163
- Hilfsmedien (utilities) 114
- Hilfsstoffe (excipient) 8, 11ff.
- HTP (Health Technology and Pharmaceutical Department of WHO) 26
- Hygiene 49ff.
  - -anforderungen 59, 192
  - -design 221, 231, 248
  - konzept 149, 178

**i**

- ICH (International Conference on Harmonization) 51ff.
  - Entscheidungsmatrix 19
  - -GMP-Leitfaden Q7A 14, 18f., 52f., 55, 63f., 68, 99, 111
  - -Q9-Leitfaden 181f.
- IKW (Industrieverband für Kosmetik und Waschmittel) 48
- Inbetriebnahme (Commissioning) 250ff.
  - Turn-key-Akt 250
  - Turn-key-Projekt 237, 391
  - -vorbereitung (Pre-Commissioning) 250, 371
- Indirect Impact Systems 110
- Inprozesskontrollen 167
- Inspektionen 61ff.
  - Behördenaudits 63, 254
  - FDA- 63
  - Inspektionsschwerpunkte 58f.
  - Kundenaudits 62f.
  - Leitfäden 63
  - Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) 28ff.
  - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) 28ff.
  - Selbst- (interne Audits) 61f., 275
  - Third Party Audit 62f.
  - ZLG 213
- Instandhaltung 296ff.
  - Ausrüstungsgegenstände 305

- Forderungen aus Regelwerken 298ff.
- gesetzliche Anforderungen 298
- Instandhaltungsmaßnahmen 297
- Terminüberwachung 305
- Verantwortlichkeiten 301ff.
- Vorgehensweise 303
- Integrierte Anlagenqualifizierung 362ff.
  - Ablauf 364ff.
  - Ausarbeitungsphase Engineering 368ff.
  - Ausarbeitungsphase Qualifizierung 371
  - Detailplanung (Detail-Engineering) 370, 372
  - Durchführungsphase Engineering 372f.
  - Durchführungsphase Qualifizierung 373f.
  - GEP kontra GMP 361ff.
  - Planungsphase Engineering 365ff.
  - Projektphasen 364ff.
  - Qualifizierungsphasen 374ff.
- Intermediate, *siehe* Zwischenprodukt
- IPEC (International Pharmaceutical Excipient Council) 47, 59, 69
- IPK (In-Prozess Kontrolle) 166
- IQ (Installation Qualification) 72, 77f., 82, 84, 183, 218, 237ff.
  - Ausführungsdokumente 240f.
  - Checklisten 239f., 245
  - Durchführung 242ff.
  - Fremdqualifizierungen 241
  - -Plan 238ff.
  - -Plan Deckblatt 434
  - -Protokoll 244
  - -Prüfunterlagen 245, 247
  - Voraussetzung 237f.
- ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineering) 59f., 110, 298
  - -Baseline "Commissioning and Qualification" 159f.
  - GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) 61
  - -Guidelines 60
  - Horizontal Baseline Handbooks 60
  - Vertical Baseline Handbooks 60

**j**

- JPMA (Japanese Pharmaceutical Manufacturing Association) 51

**k**

- Kalibrierung 184, 259, 296ff.
  - Ablauf 311ff.
  - Abschluss 321f.
  - Auswertung 320f.
  - Datenerfassung 320f.

- DKD 315, 317f.
  - Dokumentation 316f.
  - Durchführung 318ff.
  - Funktionsprüfungen 322
  - Kalibriereckdaten 313f.
  - Kalibrieretiketten 317
  - Kalibriernormale 318
  - Kalibrierungsplan 448f.
  - Kalibrierzyklus 313
  - Messkette 319f.
  - Rekalibrierung 388
  - Terminüberwachung 315f.
  - Verantwortlichkeiten 311
  - Kick-off-Gespräch 223
  - klinische Phasen 12
    - Dosisfindung 12f.
    - Langzeitstudie 12f.
    - präklinische Entwicklung 325
    - therapeutische Wirkung 12f.
    - Wirkungsweise 12f.
  - Kontaminationen 2, 10, 14, 56, 103f., 172ff.
    - chemische 2, 103f., 106, 149, 172, 409
    - Endotoxine 106f.
    - Kreuz- 14, 106, 115f., 179f., 210, 248f., 263
    - mikrobielle 2, 104f., 106, 149, 172, 409
    - physikalische 2, 104, 106, 149, 172, 409
    - Pyrogene 106, 409
  - Kontrollparameter 166
- I**
- Laborversuche 167
  - Lastenheft 184, 192, 198ff.
    - bestehende Anlagen 281
    - Betreiber- 198ff.
    - betriebliches 190
    - Dokumentation 211f., 214
    - Einzelsysteme 212ff.
    - -entwurf 215
    - Inhalt 199ff.
    - IT- 209
  - Lebensmittelbedarfsgegenständegesetz (LMBG) 49
  - Lebensmittelhygieneverordnung (LMHV) 49
  - Leistungsqualifizierung (Performance Qualification) 73, 77f., 82, 184, 218 265ff.
    - Akzeptanzkriterien 271
    - Checkliste 269
    - Leistungskriterien 269f.
    - -Plan 268ff.
    - -Plan Deckblatt 439
  - Lieferantenqualifizierungssystem 94
- Life-Cycle
- -Modell 378, 390
  - -Prozess 76, 82, 87, 291, 295, 297
- Long Term Items 369
- m**
- M+A (Maschinen- und Apparatechnik) 368f.
    - Aufstellung 371f.
    - -Liste 371f.
  - Machbarkeitsstudien (Feasibility Studies) 366
  - Molecular Modelling 2
  - MRA (Mutual Recognition Agreements), *siehe* GMP-Zertifikate
- n**
- Normen 60, 189
    - -DIN 164, 188, 241, 244, 297, 301, 313, 318
    - -ISO 188, 203, 244, 317, 363
    - Qualitätsnormen 64
- o**
- Outsourcing von Qualifizierungsdienstleistungen 377f., 381
    - optimaler Qualifizierer 383f.
  - Outsourcing von Validierungsaktivitäten 377ff.
    - Abgrenzungsmatrix 381ff.
    - Anbieter 377ff.
    - Anforderungen 378ff.
    - Qualifizierungsdienstleistungen 377ff.
    - Verantwortungsabgrenzung 384
- p**
- PDA (Parenteral Drug Association) 59, 298
  - Pflichtenheft 190, 218ff.
  - PharmBetrV (Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmen) 14, 68
  - PhRMA (Pharmaceutical Research Manufacturing Association) 44, 51, 58
  - P&IDs (Piping and Instrument Diagrams) 390
  - PLS 260, 348ff.
    - Verantwortungsabgrenzung 444
  - PLT (Prozessleittechnik) 368, 370f.
  - PPQ (Projektpläne Qualifizierung) 344f.
  - PPV (Projektpläne Validierung) 345
  - Produkt
    - -anforderungen 103ff.
    - -applikation 102
    - charakterisierung 101

- Darreichungsform 171
  - -eigenschaften 116
  - -entwicklung 325
  - -gruppen 102
  - -jahrebericht (Product Quality Review) 164
  - pharmazeutisches 185
  - -qualität 9f., 109, 160, 163, 165, 197
  - -reinheit 103ff.
  - -schutz 191
  - -spezifikationen 14, 78, 104f., 112, 116, 166, 171f.
  - Verwendungszweck 101
  - Produktionsmaßstab 14f., 102
  - Labor 14f.
  - Mehrproduktanlagen 172
  - Monoanlage 103
  - Technikum-Anlage (Pilot-Anlage) 14, 160
  - Produktionsschritte 115
  - Prozessanalysetechnologien (process analytical technologies, PAT) 334f.
  - Design Space 334
  - Prozess
  - -ausrüstung 185f.
  - -design 162
  - -entwicklung 325
  - -fließbild 111f., 331
  - -kritische Parameter 170
  - Lebenszyklus 327, 329
  - -leitsystem, *siehe* PLS
  - -optimierung 2, 14
  - PAR (proven acceptable range) 329
  - -parameter 165ff.
  - Reproduzierbarkeit 56
  - -risikoanalyse 264, 331ff.
  - -schritte 115, 335ff.
  - Prozessvalidierung 322ff.
  - Bracketing 333
  - Challenge-Test 334
  - Dokumente 337ff.
  - formalrechtliche Anforderungen 326
  - kritische Prozessschritte 335ff.
  - Planung 330f.
  - prospektive 333ff.
  - retrospektive 339f.
  - Revalidierung 340f.
  - Risikoanalyse 331ff.
  - Scale-down-Modelle 334
  - Voraussetzungen 324, 327ff.
  - Wertschöpfung 326f.
  - Prüfvorschriften 171
  - PTB (Physikalische Technische Bundesanstalt) 298
- q**
- Qualifizierung bestehender Anlagen 275ff.
  - Altanlagen 289f.
  - Bestandsaufnahme 282f.
  - Einschränkungen 278ff.
  - Erfahrungsbericht 288
  - GMP-Studie 281f.
  - Projektmasterplan 280ff.
  - Qualifizierungsablauf 280ff.
  - Qualifizierungsbericht 440
  - regulatorische Anforderungen 276ff.
  - retrospektive Anlagenqualifizierung 275f., 290
  - Risikoklassifizierung 282
  - Qualifizierung der technischen Ausrüstung 72f., 183ff.
  - Abnahmeprüfungen, 233, 230f., 235f.
  - Anforderungen 185ff.
  - As-built-Prüfung (IOQ) 286f., 383
  - bestehende Anlagen, *siehe* Qualifizierung bestehender Anlagen
  - dedicated 192
  - Dichtigkeit 193f.
  - DQ, *siehe* Designqualifizierung
  - Entleerbarkeit 195f.
  - FAT (Factory Acceptance Tests) 230ff.
  - Installation 230ff.
  - integrierte Anlagen, *siehe* integrierte Anlagenqualifizierung
  - IQ, *siehe* Installationsqualifizierung
  - multipurpose 192
  - OQ, *siehe* Funktionsqualifizierung
  - PQ, *siehe* Leistungsqualifizierung
  - prospektive 72f., 183ff.
  - Qualifizierungsbericht 440
  - Realisierung 230ff.
  - Reinigbarkeit 194f.
  - SAT (Site Acceptance Tests) 233, 235ff.
  - Umgebungsbedingungen 196ff.
  - Qualifizierungsabläufe 236, 238
  - Qualifizierungsabschlussbericht 272ff.
  - Mängelliste 273
  - Struktur 273ff.
  - Qualifizierungsdokumentation 215, 232
  - FAT-Dokumente 231f.
  - Qualifizierungsingenieur 227
  - Qualifizierungskonzepte 377, 381
  - Qualifizierungsmatrix 284f., 423
  - Qualifizierungspläne 184, 218, 237
  - Projektplan 420f.
  - Qualifizierungsschritte 184
  - Qualitätsmanagement (QM) System 3, 5, 120

- Qualitätssicherungsmethode 67, 69, 121, 388
- Qualitätssicherungssystem, *siehe* GxP
- Qualitätsüberwachung 230
- r**
- Regelparameter 163, 165
- Reinheitsanforderungen 103ff.
- Anlage 173f.
  - Reinheitsprofil 2
- Reinigung
- Bewertungsblatt 432
  - Risikoanalyse 169ff.
- Reinigungsschritte 16, 103, 109, 171, 174f.
- Reinigungsvalidierung 173, 176
- Reinigungsverfahren 116, 170f., 173ff.
- Validierung 14, 72f., 77, 91
- Requalifizierung 274, 378, 380, 385f.
- Revalidierung 75f., 79, 93, 378, 380, 385f.
- RI
- -Fließbilder (Rohrleitungs- und Instrumentenfließbilder) 107, 171, 222, 244
  - -Prüfungen 247, 248
  - -Schema 236, 237, 240, 242f., 248, 257, 260
- Risikoanalyse 49f., 112, 138ff.
- Abschluss 181
  - Anlage 176ff.
  - Bewertung 157f.
  - Codex Alimentarius 49, 149
  - Durchführung 159ff.
  - FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) 140ff.
  - FMECA (Failure Mode Effects and Criticality Analysis) 141
  - Forderungen aus den Regelwerken 158f.
  - Formblätter von Risikoanalysen 424ff.
  - formale Voraussetzungen 161f.
  - freie Risikoanalyse 141, 156
  - FTA (Fault Tree Analysis) 141
  - HACCP (Hazard Analysis, Critical Control Points) 49f., 96, 112, 140f., 148ff.
  - HAZOP (Hazard and Operability Studies) 140
  - Herstellungsverfahren 162ff.
  - Ishikawa Methode 141
  - IVSS 140f.
  - Kepner-Tregoe-Analyse 141
  - Phasen 141ff.
  - Preliminary Hazard Analysis (PHA) 141
  - Process Mapping 141
  - Reinigung 169
  - Risk Ranking and Filtering 141
  - RPZ (Risikoprioritätanzahl) 144f., 157
  - Taguchi Variation Risk Management 141
  - worst-case 172
- Risikobetrachtung 99, 111
- Risikobewertung
- Keywords 284
  - standardisierte Templates 284
- Risikomanagement nach ICH Q9 181f.
- Rohstoffe (raw materials) 16, 113f.
- Rückverfolgbarkeit 56, 112f.
- s**
- SAT, *siehe* Qualifizierung der technischen Ausrüstung
- Scale-up 14, 80
- SDA (State Drug Administration) 41
- SIP (Steaming in Place) 116
- -fähig (Sterildesign) 195, 206
- SOP, *siehe* Validierungskonzept
- Spezifikation 188f.
- Qualitätsrelevante 197
  - technische 189f., 216ff.
- Spezifikationsanforderungen 166, 210, 212
- Spezifikationsblatt (Katalogblatt) 213
- SPS (speicherprogrammierbare Steuerung) 260
- Steuerparameter 163, 165
- Synthese
- chemische 109, 117
  - -schritte 15
  - -verfahren 20
- t**
- technische Regelwerke 60f.
- Toxizität 12
- Turn-key-Projekt, *siehe* Inbetriebnahme
- u**
- Unit Operations 200, 204
- URS (User Requirement Specification), *siehe* Lastenheft
- v**
- Validierung 14, 58, 67ff.
- Akzeptanzkriterien 71, 87
  - Analysenverfahren 72f., 91
  - Berichte 71, 84, 86, 125
  - computerisierter Systeme, *siehe* Computervalidierung
  - Dokumentation 72, 125, 128, 137
  - FSV (Freigabe Scope of Validation) 374
  - FzV (Freigabe zur Validierung) 374
  - Herstellungsverfahren 14, 72f., 77, 91
  - IT-, *siehe* Computervalidierung
  - Life-Cycle 76, 82, 87, 291, 295

- PLS- 348ff.
  - Projektplan 422
  - Rechtsgrundlagen 67ff.
  - Reinigungsverfahren 14, 72f., 77, 91
  - Revalidierung 75, 79, 93, 380
  - Verfahrens- 14, 80, 82, 87, 90f., 159
  - Worst-case- 78, 80, 83
  - Validierungsablauf 79f., 84f., 94ff.
  - Validierungsanforderungen 77ff.
    - FDA-Anforderungen 77ff.
    - nationale Anforderungen 83
    - PIC/S-Anforderungen 81ff.
    - WHO-Anforderungen 80f.
  - Validierungselemente 72f., 79
  - Validierungsingenieur 398f.
  - Validierungskonzept 89ff.
    - FVK (Freigabe Validierungskonzept) 374
    - SOP (Standard Operation Procedure) 129, 137, 252, 277f., 318, 355
  - Validierungskordinator (Validation Officer) 81, 85, 87, 124f., 367
  - Validierungsmasterplan (VMP) 82f., 126f., 416ff.
    - Aufbau 127ff.
    - Pflege 137
    - PIC/C-Dokument PI 006 126ff.
    - projektspezifischer 133ff.
    - Qualifizierung 135ff.
    - Validierung 135ff.
    - Validierungsmasterordner 127ff.
  - Validierungsmethoden 73ff.
    - begleitende Validierung 74, 80, 275
    - prospektive Validierung 74, 80, 275f.
    - retrospektive Validierung 74, 80, 275f., 287
  - Validierungsplan (validation protocol) 71, 77, 81ff.
  - Validierungspolitik 128, 137
  - Validierungsteam 85, 87, 96, 100, 123ff.
  - Validierungsverantwortlicher 96, 123
  - VDI-Richtlinie
    - 2083 203
    - 2519 198f., 218
  - Verfahrensweisungen (VA) 5, 82, 91, 96, 125, 175
  - Verfahrensentwicklung 14, 163
  - Verfahrensfließbild 116, 164, 174
  - Verfahrensschritte 121, 163ff.
  - Verfahrensstufe 14, 103
  - Verfahrensvalidierung 163, 183
  - Verunreinigungen, *siehe* Kontaminationen
  - VfA (Verband forschender Arzneimittelersteller) 44, 59
  - VMF (Validation Master File) 370
  - Vor-Ort-Abnahmeprüfung, *siehe* Qualifizierung der technischen Ausrüstung
- W**
- Wartung 296ff.
    - Dokumentation 307f.
    - Durchführung 306f.
    - Inhalt 308f.
    - Intervall 305
    - Kalibrierung 309ff.
    - Konzepte 301, 303f.
    - Plan 445ff.
    - Protokolle 302f., 305ff.
    - Umfang 308f.
    - vorbeugende (preventative maintenance) 298, 301
  - Wertschöpfung 326f.
  - WHO (World Health Organization) 26ff.
  - Wirkstoff 8, 11ff.
    - -hersteller 15f.
    - -herstellungsschritt 19
    - in den USA 42f.
    - in der BRD 43ff.
    - -Startmaterialien (API starting materials) 18f., 107
  - Wirkstoffbetriebsverordnung (WirkBetrV) 45
  - Wirkstoffsuchforschung 2, 12
  - Wirksubstanz 12, 14
- Z**
- Zertifikat, *siehe* GMP-Zertifikat
  - ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) 83f., 277
    - Inspektionsleitfaden 213
  - Zwischenprodukt 16f.
    - endgültiges (Final-Intermediate) 17
    - entscheidendes (Pivotal-Intermediate) 16
    - Herstellungsschritt 19
    - Schlüssel- (Key-Intermediate) 17f., 21, 107ff.