

## Sachregister

### a

- Abbaugranulierung 246
- Abfall 136
- Abgleich 85
- Abklatschtest 325
- Abluft
  - Aufbereitung 303
  - Sicherheitsparameter 311
- Abreibetest 325
- Abstreifersystem 320
- Abweichung 46
  - Bewertung 97
- Abwischmethode 59
- Acetylierung 362
- activated partial thromboplastin time (aPTT) 376
- additional rinse 113
- Administrator 126
  - Supervisor 312
- Aeration 186
- Aerosol 20
- Agglomerat 340
- Airlift-Bioreaktor 359
- Akzeptanz
  - Kriterien 45, 55, 83 ff.
  - Phase 123
  - PQ-Test 72
- Akzeptanzbericht
  - Software 123
- Albumax 359
- Albumin 374
- Alloantikörper 370
- Altanlagen-Qualifizierung 89
- Ammoniumsulfat-Aluminiumhydroxid-Verfahren 372
- Ampulle
  - Abfüllung 174
- Analytik 63
- analytische Prüfverfahren 72, 113
- Änderung
  - normal 100
  - Notfall 99 ff.
- Änderungskontrolle 99, 125 ff.
- Änderungsmanagement 56
- Anforderungsprofil 84
- Ankerrührer 336
- Anlage, *siehe auch* Produktionsanlage
  - genehmigungsbedürftig 148
  - Parameter 87
  - Sicherheit 145
  - Spezifikation 383
  - spezifische pharmazeutische Anforderung 188, 321
  - Wasserstoffperoxiddekontamination 185
- annual review 45, 98
- Antikörper 365 ff.
  - Alloantikörper 370
  - humanes Immunglobulin (Ig) Präparat 379
  - irregulär 368
- Antithrombin 378
- $\alpha$ -1-Antitrypsin 378
- Anweisung 35
  - Betrieb 86
  - Reinigung 86
- Anwender-Anforderungsspezifikation 121
- Anwendungsspezifikation 122
- aPTT, *siehe* activated partial thromboplastin time
- APV, *siehe* Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik
- Arbeit
  - Anweisung 29
  - Klima 145
  - Kosten 145
  - Kraft 145
- Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV) 117
- Arbeitsplatz 385

- Arbeitssicherheit 145 ff.
    - Fachkraft 155
    - Gesetz (ASiG) 149
  - Arbeitsschutz
    - Gesetz (ArbSchG) 149
    - Maßnahme 136
    - Situation 178
    - Verantwortlichkeit 154
  - Arbeitsstätten
    - Richtlinie (ASR) 149
    - Verordnung (ArbStättV) 149
  - Armatur 326
  - Aromatisierungsmittel 17
  - Arzneibuch
    - Deutsches Arzneibuch (DAB) 9
    - Europäisches Arzneibuch (EuAB) 9
    - Homöopathisches Arzneibuch (HAB) 9
  - Arzneiform 12 ff.
    - aseptische Fertigung 184, 354
    - Aufbau 12
    - Depot 21
    - Einteilung 14 ff.
    - fest 14 ff., 243 ff.
    - flüssig 17, 333 ff., 399 ff.
    - Funktion 12
    - gasförmig 20
    - halbfest 16 ff., 346 ff.
    - pharmazeutischer Produktionsprozess 233 ff., 314 ff., 346 ff.
    - Retard 21 f.
    - sterile 184, 354, 395 ff.
  - Arzneimittel
    - Anforderung 27
    - Definition 7 ff.
    - Fertigarzneimittel aus Blut 364
    - Gesetz 7 ff.
    - Herstellung 29
    - Kontrolle 29
    - Nebenwirkung 48
    - Recht 7 ff.
    - Regelung 27
    - rekombinant 354
  - Arzneistoff 22
    - Eigenschaft 2
    - aseptisches Arbeiten 184, 355, 416
    - Isolator 170
  - ASR, *siehe* Arbeitsstättenrichtlinie
  - Audit 35 f.
  - Audit Trail 225
  - Aufbaugranulierung 246
  - Auftragsanalytik 49
  - Auftragsfertigung 49
  - Auftrittswahrscheinlichkeit 103
  - Aufzeichnung 37, 121
    - Anforderung 121 ff.
    - elektronisch 127 ff.
  - Augentropfen 17
  - Außerbetriebnahme 126
  - automatic guided vehicle (AGV) 395
  - Avicel 245
- b**
- backup 129
  - Barrieretechnik (barrier technology) 161 ff., 397, 415
  - BCS, *siehe* biopharmaceutical classification
  - BDE, *siehe* Betriebsdatenerfassung
  - Beanstandung 49
  - Bedarfsermittlungsphase 120
  - Bediener
    - Ebene 311 f.
    - Sicherheit 284
  - Behälter, *siehe auch* Container 334
    - Ausführung 319
    - Boden 319
    - Geometrie 267
  - Beladesystem 394
    - automatisch 395
  - Belüftungsphase 186
  - Benutzerberechtigung 127
  - Berufsgenossenschaftliche Grundsätze (BGG) 151 f.
  - Berufsgenossenschaftliche Informationen (BGI) 151 f.
  - Berufsgenossenschaftliche Regeln (BGR) 151
  - Bestätigungssystem 65
  - Bestimmung
    - Bereich 73
    - Grenze 73
    - visuell 73
  - Betäubungsmittel (BTM) 29
    - Gesetz 29
  - Betreiber 80, 93
  - Betrieb
    - Arzt 155
    - Datenerfassung (BDE) 223
    - Kosten 387, 419
    - Phase 126
    - Sicherheit 385
    - Sicherheitsverordnung 149
  - BGG, *siehe* Berufsgenossenschaftliche Grundsätze
  - BGI, *siehe* Berufsgenossenschaftliche Informationen

- BGR, *siehe* Berufsgenossenschaftliche Regeln
- BGV, *siehe* Unfallverhütungsvorschrift
- BHK (Baby Hamster Kidney)-Zellen 357
- Bienenwachs 248
- Bilanzierung 49
- Biodekontamination 177, 418
- Bioindikator 186
- Biologie 63
- biopharmaceutical classification (BCS) 24
- Bioprozesstechnik 358
- blue book 117
- Blutgruppe 368
- Blutpräparat 363
- BOST, *siehe* Bundesopiumstelle
- Bottom-Drive-Maschine 271
- Bottom-Spray-Verfahren 287
- Bowie-Dick-Test 207
- BPE, *siehe* business process excellence
- Bracketing 94
- Brausegranulationsprozess 282
- breach velocity 173
- Brechungsneigung 341
- BS (batch size), *siehe* Charge
- BTM, *siehe* Betäubungsmittel
- buffy coat 367 ff.
- Bulk-Verpackung 31
- Bundesimmissionsschutzverordnung (BIMSchV) 146 ff.
- Bundesopiumstelle (BOST) 29
- business process excellence (BPE) 222
- Bypassklappe 308
- C**
- C1-Inhibitor 378
- CAPA, *siehe* corrective action and preventive action
- Carbomer 350 f.
- Carboxylierung 362
- Cart-System 395
- CBS, *siehe* conveyer belt-System
- CCI, *siehe* corrected count increment
- CCP, *siehe* critical control point
- Cellulose
- Derivat 245 ff., 350
  - mikrokristallin (MCC) 245
- CFR, *siehe* Code of Federal Regulations
- cGMP, *siehe* current good manufacturing practice
- change control 99, 114, 125 ff.
- Konzept 114
  - Verfahren 55 f.
- Charge 67, 243
- Betrieb 310 ff.
  - Datenmanagementsystem 310
  - Dokumentation 48
  - Größe (BS) 56 ff., 91, 109
  - Nummer 243
  - Protokoll 311 ff.
  - steril 417
- Chemikalien
- Gesetz (ChemG) 152
  - Recht 152
- chemistry, manufacturing, and control (CMC) 230
- CHO (Chinese Hamster Ovary)-Zellen 357
- Chromatographie 361, 374
- CIP, *siehe* cleaning-in-place
- CMC, *siehe* chemistry, manufacturing, and control
- clean steam 195
- cleaning-in-place (CIP) 30, 179, 240, 305 ff., 324 ff., 383 ff.
- Bedingung 329
  - Verfahren 30
  - Wasser-Aufbereitung 308
- Coater 307 ff.
- coating 289 ff.
- Düse 298
  - Prozess 303 ff.
- Code of Federal Regulations (CFR) 68
- computergestütztes System (CS) 118
- Anforderung 414
  - Validierung 132
- Computervalidierung 68 ff., 116, 414
- Elemente 70
  - Grundlagen 68, 116 ff.
  - rechtliche Vorgabe 117
- Container, *siehe auch* Behälter 255 f.
- Mischer mit rotierendem Einbau 260
- Containment 302
- control point 60, 104
- controlled release (CR) 21
- conveyer belt-System (CBS) 395 ff.
- corrected count increment (CCI) 370
- corrective action plan 66
- corrective action and preventive action (CAPA) 45
- Cosolvens 21
- CR, *siehe* controlled release
- Creme 19
- Cremschmelzverfahren 16
- critical control point (CCP) 62, 104
- CS, *siehe* computergestütztes System

- current good manufacturing practice (cGMP) 28
- d**
- D-Wert 322
- DAB, *siehe* Deutsches Arzneibuch
- Dampf 200 ff.
- Herstellung 203
  - Qualität 201 ff.
  - Reinstdampf 195 ff., 203
  - Sperre 390
  - Sterilisation 388 ff.
  - Sterilisator 200 ff.
  - Überprüfung der Qualität 208 f.
- Darreichungsform 2 f.
- Daten
- Bank 224
  - Erfassung 222 ff.
  - Management 223 ff., 391
  - Sicherung 129
  - statistische Analyse 222 ff.
  - Transfer 224
  - Wiederherstellung 129
- DEAE-Affinitätschromatographie 376 ff.
- decimal reduction time (DRT) 322
- DEHP (Di-(2-ethylhexyl)phthalat) 367
- Dekontamination 184
- Wasserstoffperoxid 184 ff.
- Dental-Kegel 14
- Desagglomerieren 235 ff., 316
- Desamidierung 362
- design qualification/Design-Qualifizierung (DQ) 32 ff., 55, 81 ff., 122
- Isolatorsystem 176
  - Phase 81
  - Reinstdampferzeuger/system 221
- Design-Spezifikation 122
- Soft-/Hardware 122
- Desorptionstrocknung (DST) 382
- Deutsche Überwachungsbehörde 135
- Deutsches Arzneibuch (DAB) 9
- deviation handling 45
- Dezimalreduktionszeit (DRT) 322
- Dichtigkeit 384
- Differenzkühlung 349
- Diffusion 289
- Hemmung 22
- dilatantes Fließverhalten 348
- DIP, *siehe* drying-in-place
- Direkttablettierung 245 ff.
- Dispergens 13
- Dispergieren 235 ff., 316
- Dispergiersystem 314
- disperse Phase 13
- disperses System 351
- Dispersionsmittel 13 ff., 340 ff.
- Dispersum 13
- Dissolverscheibe 336 f.
- DissolVERRührwerk 316
- diving suit 167
- DNA 358
- Fremd-DNA 361
- Dokumentation 42, 99, 125
- HACCP-Analyse 66
  - System 65, 174 ff.
- Dokumentenlenkung 42
- Doppelcheck 138
- Doppelkonusmischer 254
- Doppelrundläuferpresse 248
- Dosieraerosol 21
- Dosiergenauigkeit 63
- Dosiskriterium 59
- Downstream-Prozess 360
- DQ, *siehe* design qualification/Design-Qualifizierung
- Dragee 14
- Dragieren 289 ff.
- Dragierkessel 295
- Dreiphasensystem 21
- DRT, *siehe* decimal reduction time
- Druckbehälter-Richtlinie 391
- Druckhaltesystem 179
- drying-in-place (DIP) 240, 324
- Durchmischung 290
- e**
- Echtzeitfreigabe 65
- Edelstahllegierung
- austenitisch 241
- EHEDG, *siehe* European Hygienic Design and Equipment Group
- Ein-Topf-Granulierer 247, 268, 281
- Einbettung 22
- Eingriffsgrenze 228
- obere (OEG) 228
  - untere (UEG) 228
- Einrichtung, *siehe auch* Anlage 30
- technische Voraussetzung 30
- Elektrodeionisation 210
- elektronische Aufzeichnung (ER) 127 ff.
- elektronische Unterschrift (ES) 121 ff., 133
- Elektrophorese 374
- ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) 361

- Emulgator 321, 341 ff.  
 Emulgieren 235 ff., 316  
 Emulsion 17, 340 ff.  
 – Englische Methode 345  
 – heiß/heiß-Verfahren 345  
 – heiß/kalt-Verfahren 345  
 – Inversmethode 345  
 – kalt/kalt-Verfahren 345  
 – klassische Methode 345  
 – Kontinentale Methode 345  
 – O/W 340  
 – physikalische Grundlage 340 ff.  
 – PIT-Emulsion 345  
 – Salbe 346 ff.  
 – System 340  
 – W/O 340  
 Endkontrolle 67  
 Endotoxin-Challenge-Test 213  
 enterprise resource planning system (ERP) 133  
 Entgasung 210 ff., 316  
 Entladesystem 394  
 – automatisch 395  
 Entleerventil 309  
 Entwicklung  
 – chemisch 34  
 – galenisch 34  
 – Phase 122  
 Equipment 59, 95  
 – dedicated equipment 107 ff.  
 – Gruppierung 108  
 ER, *siehe* elektronische Aufzeichnung  
 Erfassungswahrscheinlichkeit 103  
 ERP, *siehe* enterprise resource planning system  
 Erythrozytenkonzentrat 365 ff.  
 – Herstellung 365  
 ES, *siehe* elektronische Unterschrift  
*Escherichia coli* (*E. coli*) K12 356  
 Ethylenoxid 192 f.  
 EU-GMP-Leitfaden 38 ff., 68, 90, 102 ff., 117  
 Eudragit-Lack 248  
 Europäisches Arzneibuch (EuAB) 9  
 European Hygienic Design and Equipment Group (EHEDG) 329  
 Explosionsschutz 304
- f**
- factor eight inhibitor bypassing activity (FEIBA)-Präparat 376  
 factory acceptance test (FAT) 87, 176  
 Fähigkeitsanalyse 226  
 failure mode effect analysis (FMEA)-Methode 60, 102  
 Faktor VII Konzentrat 376  
 Faktor VIII Konzentrat 377  
 Faktor IX Konzentrat 377  
 Faktor XIII 377  
 Fallfilmverdampfer 197  
 Fassmischer 255  
 FAT, *siehe* factory acceptance test  
 FCS (fötales Kälberserum) 359  
 FDA, *siehe* Food and Drug Administration  
 feedback adjustment 223  
 Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (FMEA) 60, 102  
 FEIBA, *siehe* factor eight inhibitor bypassing activity-Präparat  
 Fertigarzneimittel  
 – Blut 364  
 Feuchtgranulierung 246 ff.  
 FFU, *siehe* Reinraum-Module 160  
 Fibrinkleber 377  
 Fibrinogen 374 ff.  
 Filmcoating-Anlage 248, 290  
 Filmtablette 14, 248  
 Filmüberzug 248, 290 ff.  
 filter fan unit (FFU), *siehe* Reinraum-Module  
 Filtermaterial 76  
 Filterpatrone 276  
 Filtersack 276  
 final rinse 30, 113, 307  
 First Pass Effekt 17  
 Flächenrührer 336  
 Fließverhalten 348  
 Flügelrührer 336  
 Fluidisation 270  
 Flüssigkeitszerstäubung 291  
 FMEA, *siehe* failure mode effect analysis  
 Food and Drug Administration (FDA) 61, 117, 135, 328  
 – FDA-GMP-Regularien 38  
 Formaldehyd 192 f.  
 Formierluftvolumenstrom 292  
 Formulierungsentwicklung 25 f.  
 Freifallmischer 252 ff.  
 Freigabe 88  
 Fremd-DNA 361  
 Fremd-RNA 361  
 Fremdkontamination 358  
 FS, *siehe* funktionale Spezifikation  
 Füllmaschine 399  
 – spezifische pharmazeutische Anforderung 413

- sterile Herstellung 399
- Füllstoff 13 ff.
- funktionale Spezifikation (FS) 122 ff.
- funktionale Testung 86
- Funktions-Qualifizierung (OQ) 41, 55, 82 ff., 123
- Isolatorsystem 176
- Reinstdampferzeuger/system 221
- Funktions(OQ)-Test 72
  
- g**
- Galenisches Prinzip 23
- GAMP, *siehe* good automated manufacturing practice
- Gas
  - Inertgas 279
  - nichtkondensierbar (NKG) 200 ff., 215
  - Schleppegas 268
- GCP, *siehe* good clinical practice
- Gebäude 30, 387
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) 152 f.
- Gefriertrocknung 380 ff.
  - Anlage 382 ff.
  - Durchreiche-Konzept 393
  - spezifische pharmazeutische Anforderung 383 ff.
- Gehaltsbestimmung 77
- Gel 19, 350 ff.
  - physikalische Grundlage 351 ff.
- Gelatine 15, 350
  - Steckkapsel 249
- generally recognized as safe (GRAS)-Status 356
- Generikum 22 f.
- genetisch veränderter Organismus (GVO) 354
- Gentechnikgesetz (GenTG) 357
- Geobacillus stearothermophilus* 186
- GEP, *siehe* good engineering practice
- Gerät 40
  - Wasserstoffperoxiddekontamination 185
- Gerinnungsfaktor 371 ff.
- geschlossenes System 133
- GFP, *siehe* Plasma
- Glatt-Verfahren 248
- Globuli 16
- GLP, *siehe* good laboratory practice
- Glycosylierung 356 ff.
- GMP, *siehe* good manufacturing practice
- glove technique 167, 179
- Glycerid 19
- Glycerin 250
- good automated manufacturing practice (GAMP) 68, 391
- good clinical practice (GCP) 34
- good engineering practice (GEP) 80
- good laboratory practice (GLP) 34
- good manufacturing practice (GMP) 10, 230, 391
  - Anforderung 413
  - cGMP-Empfehlung 30
  - current (cGMP) 28, 38 ff.
  - Regeln 27 ff., 53
- good regulatory practice (GRP) 34
- good storage practice (GSP) 34
- Granulatbildung 273
- Granulierflüssigkeitssprührate 286
- Granulierung 246, 264
  - Abbaugranulierung 246
  - Aufbaugranulierung 246
  - Brausegranulationsprozess 282
  - Ein-Topf-Granulierer 247, 267, 281
  - Feuchtgranulierung 246
  - toxische Substanz 281
- Granulozyt 370
  - Konzentrat 370 f.
- GRAS, *siehe* generally recognized as safe
- Grenzwert 64, 104 ff.
  - Kriterien 109
- grobdisperses System 17, 340
- GRP, *siehe* good regulatory practice
- Grundlage 16
- Grundoperation 2
- Grundstoff 13
- GSP, *siehe* good storage practice
- guide for validation of automated systems in pharmaceutical manufacture 68
- gute Herstellungspraxis, *siehe* good manufacturing practice
- GVO, *siehe* genetisch veränderter Organismus
- GXP (good ... practice) 34, 68
  
- h**
- HAB, *siehe* Homöopathisches Arzneibuch
- HACCP, *siehe* hazard analysis and critical control point
- Halbmannntechnik (half suit) 167
- Hämatokrit 367
- Hämoglobin 367
- Hammermühle 234
- Handhabung gefährlicher Substanzen
  - Isolatorsystem 177
- Handschuhtechnik 167, 179

- Hardware
  - Änderung 129
  - Design-Spezifikation (HDS) 122
- Hartfett 16
- Hartgelatine-Steckkapsel 249
- hazard analysis 60f., 104
- hazard analysis and critical control point (HACCP) 60, 102ff., 328
  - Dokumentation 66
  - Konzept 60ff.
- HDS, *siehe* Hardware-Design-Spezifikation
- heiß/heiß-Verfahren 345
- heiß/kalt-Verfahren 345
- HEPA-Filter 158ff., 174ff.
- Hepatitis 365
- Herstellung
  - biotechnologisch 355
  - hochsteril 323
  - keimarm 323
  - keimfrei 323
  - Leiter 29
  - Prozess 63
  - rekombinante Arzneimittel 355
  - steril 399ff.
- Herstellvalidierung 44
- High-Shear-Granulation 265ff.
- High-Shear-Granulator 270, 275, 310
  - Aufbau 270f.
- High-Shear-Mischer 260
- HIV 364
- HLA (human leukocyte antigen)-Merkmal 367f.
- HLB-System 342f.
- HMI, *siehe* human machine interface
- Hochdruckhomogenisator 320
- Homogenisator 314ff., 337ff., 354
- Homöopathisches Arzneibuch (HAB) 9
- Hordentrockner 280
- Horizontalgranulator 271
- HPLC (high performance liquid chromatography) 362
  - MALDI-TOF (matrix assisted laser desorption ionisation-time of flight) 362
- HPMC, *siehe* Hydroxypropylmethylcellulose
- Humanalbumin 374
- human machine interface (HMI) 310
- Hydrogel 351
- hydrophile lipophile balance (HLB) 342f.
- Hydroxylierung 362
- Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) 15
- Hygiene 61f.
  - Beauftragte 63
  - Risiko 63
  - Zone 30
- i**
- IBC, *siehe* intermediate bulk container
- ICH-Richtlinien 114
- Identitätsprüfung 76
- immediate release (IR) 21
- Immunglobulin 372
  - humanes Immunglobulin (Ig) Präparat 378
- Implementierungsphase 124
- In-Prozess-Kontrolle (IPC) 3, 31, 64ff.
  - in-line-Methode 31
  - Füllstation 409
  - on-line-Methode 31
- Inertgas 279
- Inertisierungsmaßnahme 285
- Inhibitor-Konzentration 378
- Injektion
  - Wasser für Injektionszwecke (WFI) 199, 389
- Inline-Homogenisator 235
- Inspektion 35
  - Protokoll 138ff.
- Installation 86
  - Phase 123
- Installations-Qualifizierung (IQ) 41, 55, 82ff., 123
  - Isolatorsystem 176
  - Reinstampferzeuger/system 221
- Instandhaltungsmanagement 137
- intensifier bar 260
- intermediate bulk container (IBC) 243, 255
- International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)
  - baseline 195ff.
- Inversmethode 345
- Investition 387
  - Kosten 385, 419
  - Management 139
- Ionenaustauscher 22
- IPC, *siehe* In-Prozess-Kontrolle
- IQ, *siehe* Installations-Qualifizierung
- IR, *siehe* immediate release
- ISO 9200 Zertifizierung 68
- Isolator 168ff., 396
  - aseptisches Arbeiten 170
  - Bewertungskriterium 420
  - Biotechnik 168
  - Handhabung gefährlicher Substanzen 177
  - Hülle 171

- Inneres 173
  - Mikrobiologie 168 ff.
  - SPF (spezifisch pathogen frei)-Tierhaltung 168
  - Isolatortechnik 167 ff., 417
    - Abnahme 167
    - Konzepte 167
    - Qualifizierung 167
  - Isotonisierungsmittel 17
  - IT-Infrastruktur 132, 223
  - ISPE, *siehe* International Society for Pharmaceutical Engineering
- k**
- Kakaobutter 16
  - Kalibrierung 86
  - kalt/kalt-Verfahren 345
  - Kaltsterilisation (VHPR) 173, 391
  - Kaltzone 240
  - Kapsel 15
    - Befüllung 251
    - Herstellung 249 ff.
    - Pulverinhalation 251
  - KAS, *siehe* Kommission für Anlagensicherheit
  - Keim 323
    - keimarme Methode 323
    - keimfreie Methode 323
  - Kernbett 248 f.
  - klassische Methode 345
    - Emulsion 345
  - Klebstoffgranulat 265
  - klinische Studie 34
  - Koagulation 351
  - Koaleszenz 341
  - Kohlendioxid-Fälle 207
  - Kollidon 246
  - Kolloid-Mühle 337
  - Kommission für Anlagensicherheit (KAS) 148
  - Komplexbildung 22
  - Kompressionspumpe 387
  - Kondensat
    - Abscheider 214, 390
    - Analyse 325
  - Kondensationsentfeuchter 303
  - Konditionierungsphase 186
  - Konservierungsstoff 17
  - Kontamination
    - Bakterien 360
    - Fremdprotein 361
    - mikrobiologisch 105
    - Pilz 360
    - Risiko 104
    - Schutz 415
    - Ursache 322 f.
    - viral 361
  - Kontinentale Methode 345
  - Kontrollleiter 36, 46
  - Konvektion 253
  - Konzentrationsspitze 22
  - Korrekturmaßnahme 65, 115
  - Korundscheiben-Mühle 337
  - Kosten
    - Druck 144
    - laufende 145
  - Kreuzkontamination 58, 106, 358
  - Kriterium
    - 0,1%-Dosis-Kriterium 109
    - 10-ppm-Kriterium 109
    - visually-clean-Kriterium 59, 109
  - kritische Kontrollpunkte (critical control point) 62, 104
  - Krustengranulat 246, 265
  - Kugelmühle
    - Ringspaltkugelmühle 237
    - Rührwerkskugelmühle (RWKM) 237
- l**
- Laborinformationsmanagement (LIMS) 118
  - Laborpräzision 75
  - Lack 289
  - Lackierprozess 293
  - Lacklösung 248
  - Lagercontainer 255
  - Lagerung 34
  - Laminarstrom-Anwendung 240
  - Lastenheft 84, 121, 326
  - LDD (largest daily dose), *siehe* Tagesdosis
  - Lebenszyklus 91
    - Ende 126
    - Management 23
    - Modell 56, 119
  - Leckrate (LR) 384 ff.
  - Leistungs-Parameter 129
    - Überwachung 129
  - Leistungs-Qualifizierung (PQ) 32 ff., 82 ff., 177
    - Reinstdampferzeuger/system 221
  - Leitfähigkeitsmessung 212
  - Leukozyt 367 ff.
  - Lieferant 81, 122
    - Audit 81
  - life cycle, *siehe* Lebenszyklus
  - LIMS, *siehe* Laborinformationsmanagement



- Linearität 74  
 Lipogel 350  
 Lochscheibengranulator 246  
 Lösemittelrückgewinnung 282  
 Lösung 333  
   – Lösungsmittel 334  
   – Lösungssalbe 346  
   – Lösungserstäuber 21  
   – molekulardispers 17  
   – physikalische Grundlage 333  
 Lotion 340  
   – physikalische Grundlage 340ff.  
 lower specification limit (LSL) 227  
 LR, *siehe* Leckrate  
 Luft  
   – feucht 293  
   – Produktentlüftung 317  
   – Technik 277  
 Luftvolumenstrom 286  
 Lyophilisation 380
- m**
- MAC (maximum allowable carryover),  
   *siehe* Rückstand  
 magensaftresistenter Überzug 21, 248,  
   289  
 Mahlkugel 237ff.  
 Mahlmaschine 261  
   – spezifische pharmazeutische Anforderung  
   264  
 Mahlprozess  
   – Bewertung 242  
 MAK, *siehe* maximale Arbeitsplatz-  
   Konzentration  
 Marktformulierung 26  
 Maschine 32  
   – Anschaffungskosten 143  
   – Fähigkeitsanalyse 226  
   – Logbuch 138  
   – Qualifizierung 32  
   – Wasserstoffperoxidkontamination  
   185  
   – Zerkleinerung 233ff.  
 Materialkosten 143  
 Matrixing 94  
 Matrixsystem 22  
 maximale Arbeitsplatz-Konzentration  
   (MAK) 186f.  
 maximum carry over (MACO) 59  
 MCC, *siehe* Cellulose  
 me-too-Präparat 23  
 medizinisches Pflaster 19  
 Mehrphasensystem 344  
 Mehrstoffsysteme 13  
 Mehrstufen-Druckkolonnen-Destillations-  
   anlage 199  
 MES, *siehe* Produktions-Steuerungssystem  
 Messdatenerfassung 222  
 Meta-Analyse 229  
 Methacrylsäurederivat 248  
 Mikro-Kjeldahl-Bestimmung 363  
 Mikrobiologie 168  
 mikrobiologische Umgebungskontrolle  
   62  
 Mikrokapsel 249  
 Mikroorganismus 356  
 Mikrovermischung 316  
 Mikrowelle 268f., 284f.  
   – Sicherheit 284  
   – Trocknung 268f., 284  
 Mischcontainer 257  
 Mischer 252ff., 310  
   – spezifische pharmazeutische  
   Anforderung 257  
 Mischgüte  
   – online-Messtechnik 259  
 Modifizierung  
   – posttranslational 362  
 Modultechnik 157  
 molekulardisperse Lösung 17  
 Monitoring-System 174ff., 417  
 Motorstromaufnahme 263  
 MRA, *siehe* mutual recognition agreement  
 MSR-Technik 176  
 Mühle 233ff.  
   – Hammermühle 234  
   – Kolloid-Mühle 337  
   – Korundscheiben-Mühle 337  
   – Ringspaltkugelmühle 237  
   – Rührwerkskugelmühle (RWKM) 237  
   – spezifische pharmazeutische  
   Anforderung 239  
   – Strahlmühle 234  
   – Turbomühle 263  
   – Zahnkolloidmühle 236, 316f.  
   – Zahnkranzmühle 235  
   – Zerkleinerungsmühle 233ff.  
 mutual recognition agreement (MRA) 11,  
   135
- n**
- Nahes Infra Rot(NIR)-Spektrometer 259f.  
 Nachweisgrenze 74, 113  
 Nanokapsel 249  
 Nassvermahlung 235f.  
 Naturumlaufverfahren 198

- NBE, *siehe* new chemical entity  
 NCE, *siehe* new biological entity  
 Nebelaerosol 20  
 new biological entity (NBE) 22  
 new chemical entity (NCE) 22  
 NIR, *siehe* Nahes Infra Rot-Spektrometer  
 NKG, *siehe* Gas  
 Notfalländerung 99 ff.  
 Noyes-Whitney-Gesetz 333
- o**
- O-Ring-Abdichtung 240  
 obere Eingriffsgrenze (OEG) 228  
 Oberfläche 326  
 – Dekontamination 184  
 occupational exposure limit (OEL)-Wert 178  
 offenes System 133  
 OIT, *siehe* operator interface terminal  
 Öl 19  
 – Öl-in-Wasser (O/W) Emulsion 341  
 – Wasser-in-Öl (W/O) Emulsion 341  
 Oleogel 350  
 online-Messtechnik 259  
 – Mischgüte 259  
 OoS, *siehe* out of specification  
 operational qualification (OQ) 41, 55, 82 ff., 123  
 operator interface terminal (OIT) 310  
 orales osmotisches therapeutisches System (OROS-System) 22  
 out of specification (OoS) 48
- p**
- Paraffin 19  
 parenteral drug association (PDA) 117  
 Partikel  
 – Größe 337  
 – Zahl 176  
 Passivierung 215 ff.  
 – Reinstampfsystem 215 ff.  
 Paste 19  
 – Herstellung 354  
 – physikalische Grundlage 353  
 PAT, *siehe* process analytical technology  
 Paul-Ehrlich-Institut 364  
 PCR (polymerase chain reaction) 358 ff.  
 PDA, *siehe* parenteral drug association  
 Pellet 266  
 Pensystem 400  
 Peptisation 351  
 performance qualification (PQ) 32 ff., 82 ff., 177  
 Per(oxi)essigsäure 192 f.  
 Personal 39  
 – Hygiene 31  
 – Kosten 143 ff.  
 – Qualifikation 29  
 – Sachkenntnis 29  
 Personenschutz 161  
 Pflaster 19  
 – medizinisch 19  
 – wirkstoffhaltig 19  
 Pflichtenheft 84, 122, 326  
 pH-Wert-Regulator 17  
 Pharmabetriebsverordnung (PharmBetrV) 53, 68, 90  
 pharmazeutische Anlage 134  
 – Betrieb 134  
 – scale-up 301  
 pharmazeutische Entwicklung 22  
 Pharmazeutische Inspektions Convention (PIC) 11, 68, 105, 324  
 Pharmazeutische Inspektions Convention (PIC) und das pharmaceutical inspection co-operation Scheme (PIC scheme) (PIC/S) 12, 68  
 – Richtlinie 79, 90  
 pharmazeutische Produktion  
 – Arzneiform 233 ff.  
 – spezifische Anforderung 239, 257 ff., 383 ff., 413  
 – Steuerung 310  
 – Transfer aus Entwicklung 33  
 pharmazeutische Qualitätskontrolle 47  
 pharmazeutische Qualitätssicherung 34  
 pharmazeutischer Produktionsbetrieb 29  
 pharmazeutischer Produktionsprozess 233 ff.  
 – Arzneiform 233 ff.  
 pharmazeutischer Reinstampf 195  
 pharmazeutischer Unternehmer 10, 53  
 pharmazeutisches Recht 11  
 – internationales 11  
 pharmazeutisches Unternehmen 9  
 Phase  
 – äußere 13, 252, 340 ff.  
 – disperse 13  
 – fest 347  
 – flüssig 347  
 – innere 13, 340 ff.  
 – Inversionstemperatur 345  
 – Übergang 380  
 – Zusammenführung 344  
 PIC, *siehe* Pharmazeutische Inspektions Convention

- PIC/S, *siehe* Pharmazeutische Inspektions Convention und das pharmaceutical inspection co-operation scheme
- PIT-Emulsion 345
- Pizzatür 394
- Placeboherstellung 325
- Planetenrührer 343
- Planungsphase 120
- Planungs-Qualifikation, *siehe* design qualification/Design-Qualifikation
- Plasma
- Fraktionierung nach Cohn 372ff.
  - gefrorenes Frischplasma (GFP) 371
  - Plasmaproteinpräparat 365ff.
  - Pool-Plasma 371ff.
  - Solvent-Detergent-behandelt 371
- Plasmazündung 285
- plastisches Fließverhalten 348
- Platte-Kegel-Prinzip 348
- PLC, *siehe* programmable logic controller
- PLS, *siehe* Prozess-Leitsystem
- Polyalkylsiloxane 19
- Polyethylen 19
- Polyethylenglykol 16, 248ff., 378
- Salbe 347
- Polymethacrylate 352
- Polyvinylpyrrolidon 246
- Pop-up-Düse 307
- PPSB-Konzentrat, *siehe* Prothrombin (Faktor II), Proconvertin (Faktor VII), Stuart Faktor (Faktor X), Antihämophiler Faktor B (Faktor IX) Konzentrat
- PQ, *siehe* performance qualification
- Präzision 74f.
- preventive maintenance 137
- Primärtrocknung (PT) 381f.
- Prion 374
- Kontamination 359
- Probenahme 93ff., 112
- Verfahren 112
- Probenziehungsplan 96
- Problemprodukt 110
- process analytical technology (PAT) 64, 90, 229f.
- Produkt
- Beschreibung 95
  - biotechnologisch 356
  - Entlüftung 317
  - Gruppierung 108
  - Kontaminierung 395
  - Rückruf 49
  - Schutz 161
- Produktion 37ff., 136
- Charge 36, 391
  - flüssige und halbfeste Arzneiform 314
  - Linie 356
  - Mischung 255
  - Sicherheit 385
  - sterile Arzneiform 184, 323
  - Steuerungssystem (MES) 133
  - Verantwortlichkeit 93
- Produktionsanlage, *siehe auch* Anlage 53ff., 134ff., 310ff.
- Anforderung 53, 310ff.
  - Betrieb 134
  - Gefriertrocknung 395
  - Organisation 135
  - Verantwortung 135
  - Visualisierungsprogramm 310
- Produktionskonzept 244
- Ein-Ebenen-Konzept 244
  - vertikal 244
- Programmablauf 413
- programmable logic controller (PLC) 392
- Projektaktivität 125
- phasenübergreifend 125
- Projektkoordinator/leiter 80, 93
- Propellerrührer 336
- Protein
- Anreicherung 360
  - Extraktion 360
  - Formulierung 363
  - Protein C Konzentrat 378
- Prothrombin (Faktor II), Proconvertin (Faktor VII), Stuart Faktor (Faktor X), Antihämophiler Faktor B (Faktor IX), Konzentrat (PPSB) 376
- Prothrombin-Komplex-Präparat 376
- Prozess
- Ablauf 58, 314
  - Anforderung 121, 318
  - Anlage 318
  - Beschreibung 95
  - Darstellung 67
  - Entwicklung 26, 91ff.
  - Fähigkeitsanalyse 226
  - Leitsystem (PLS) 133, 223, 313
  - Optimierung 27
  - Parameter 114
  - Risikoanalyse 104
  - Simulation 229
  - statistische Kontrolle 228
  - Steuerung 391
  - Variabilität 227
- Prozessführung
- reproduzierbar 310

- Prozessvalidierung, *siehe auch* Validierung  
   55 ff., 90 ff.  
 – Art 92  
 – Bericht 96  
 – Grundlage 90  
 – Plan 94  
 – rechtliche Vorgabe 90  
 – Voraussetzung 91  
 pseudoplastisches Fließverhalten 348  
 PT, *siehe* Primärtrocknung  
 Puffersystem 17  
 Pulverdosisierung 316  
 Pulverinhalation 251  
 – Kapsel 251  
 Pulverinhalator 21  
 Pumpenfüllsystem 408  
 Pyrogene 361  
 – pyrogen free steam 196
- q**
- qualification, *siehe auch* Qualifizierung  
   29 ff.  
 – design qualification (DQ) 32 ff., 55,  
   81 ff., 122, 221  
 – installation qualification (IQ) 41, 55,  
   82 ff.  
 – operational qualification (OQ) 41, 55,  
   82 ff., 123, 221  
 – performance qualification (PQ) 32 ff.,  
   82 ff., 177, 221  
 – Personal 29  
 qualified person 36, 46  
 Qualifizierung, *siehe auch* qualification  
   32 ff., 53 ff., 79 ff., 324  
 – Ablauf 82  
 – Anlage 132, 324  
 – Altanlage 89  
 – Design (DQ) 32 ff., 55, 81 ff., 221  
 – Funktion (OQ) 41, 55, 82 ff., 123, 221  
 – Grundlage 79  
 – Installation (IQ) 41, 55, 82 ff., 221  
 – Leistung (PQ) 32 ff., 82 ff.  
 – Maschine 32  
 – Phase 55 f.  
 – Plan 40, 81  
 – rechtliche Vorgaben 79  
 – Risikoanalyse 103  
 – Status 88 ff.  
 – Team 80  
 – Verantwortlichkeit 80  
 – Verfahren (PQ) 221  
 – Voraussetzung 80  
 Qualitätshandbuch 35
- Qualitätskontrolle 37 ff., 93  
 Qualitätsmanagement 122, 222  
 – System (QMS) 132  
 Qualitätssicherung 27 ff., 40 ff., 50, 80, 93,  
   136  
 – Konzept 53  
 Quarantänelagerung 371
- r**
- RA, *siehe* Testumfang  
 RABS, *siehe* restricted access/area barrier  
   system  
 Rationalisierung 143  
 Räumlichkeit 40  
 RD, *siehe* Reinstdampf  
 real time release 65  
 recommendations on validation master  
   plan, installation and operational qualifi-  
   cation, non-sterile process validation,  
   cleaning validation 79 f., 90  
 record 127  
 recovery 129  
 Referenzmaterial 75  
 Referenzmethode 75  
 Regelkreis 223  
 Regressionsanalyse 229  
 Reinheitsprüfung 77  
 Reinigung, *siehe auch* CIP und WIP 305,  
   388, 416 ff.  
 – Containermischer 259  
 – Operation 218  
 – pneumatisch ausfahrbare Reinigungs-  
   düsen 307  
 – Reinstdampfnetz 214  
 – Siebmaschine  
 – Überprüfung 30  
 – Verfahren 58, 106, 115  
 – verloren 306 f.  
 – Zerkleinerungsmaschine 264  
 Reinigungsvalidierung 30, 57, 105 ff.  
 – Richtlinie 105  
 Reinraum  
 – Klasse 30, 323  
 – Module 160  
 Reinraumtechnik 156 ff.  
 – Standardisierung 183  
 Reinstdampf (RD) 195 ff.  
 – Entgasung 210 ff.  
 – Entnahme 199  
 – Erzeuger 196 ff., 210 ff.  
 – Herstellung 196 ff.  
 – Materialanforderung 213  
 – Oberflächenanforderung 213

- Passivierung 215
  - pharmazeutisch 195
  - Qualifizierung 219 ff.
  - Qualität 204 ff.
  - Qualitätsanforderung 199 f.
  - System 213 ff.
  - technische Dokumentation 220
  - Überprüfung 208 f.
  - Reinstwasser, *siehe* Wasser
  - Reproduzierbarkeit (reproducibility) 75
  - Requalifizierung 55
  - response-surface-Methode 229
  - restricted access/area barrier system (RABS) 166, 415 ff.
    - Desinfektion 418
  - Retardüberzug 289
  - Retrovirus 361
  - Revalidierung 55, 99, 114
  - Rheologie 348
  - rheopexes Fließverhalten 348
  - Rhesus-System 368 ff.
  - Richtigkeit 75
  - Ringspaltkugelmühle 237
  - rinse-Methode 112
  - Risiko 66
  - Risikoanalyse 33 f., 57 ff., 67, 95 ff.
    - Art 102
    - Auftrittswahrscheinlichkeit 103
    - Bedeutung 103
    - Erfassungswahrscheinlichkeit 103
    - Grundlage 102
    - Vorgehensweise 102
    - Validierung 125
  - Risikoklassifizierung 122 ff.
  - Risikoprioritätszahl (RPZ)-Konzept 59
  - Risikozahl (RZ) 59
  - Rivanol-Ammoniumsulfat-Verfahren 372
  - Robustheit 75
  - Rohrleitungen 241, 328
  - Rohrleitungs- und Instrumentierungsdiagramm (R & I) 86
  - Roots Pumpe 387
  - Rotationskolbenpumpe 408
  - Rotationsviskosimeter 348
  - Rotor-/Statorhomogenisator 340 ff.
  - Rotor-/Statorprinzip 235
  - RPZ, *siehe* Risikoprioritätszahl-Konzept
  - Rückkopplung 223
  - Rückruf 34
    - System 37
  - Rückstand
    - maximal zulässig (MAC) 109
  - Rückstellmuster 38
  - Rückverfolgbarkeitsmatrix 124
  - Rührer 274, 336
    - Sicherheit 274
  - Rührwerk 334
    - Dissolverrührwerk 316
  - Rührwerkskugelmühle (RWKM) 237
  - rule of five 25
  - Rundläuferpresse 247 f.
  - RW (Restwasser), *siehe* Wasser
  - RWKM, *siehe* Rührwerkskugelmühle
  - RZ, *siehe* Risikozahl
- S**
- Saccharomyces cerevisiae* 356
  - Salbe 19, 346 ff.
    - Emulsionssalbe 346 ff.
    - Herstellung 348 ff.
    - Lösungssalbe 346 ff.
  - Mischer 348
  - physikalische Grundlage 347
  - Suspensionssalbe 346 ff.
  - Salpetersäure 215
  - sanitary clean steam generator 196
  - SAT, *siehe* site acceptance test
  - Säugerzelle 356 f.
  - SCADA, *siehe* supervisory control and data acquisition
  - scale-up 26, 56, 91, 257
    - pharmazeutische Anlage 301
  - Top-Spray-Granulation 286
  - Scherung 253
  - Schlechtteilentnahme 411 f.
  - Schleppgas 267 f.
  - Schmelzagglomerat 266
  - Schmiermittel 328
  - Schnellschlussschieber 279, 305
  - Schüttelmixtur 337 ff.
    - physikalische Grundlage 337 ff.
  - Schwebstofffilter 303
  - SDS, *siehe* Software-Design-Spezifikation
  - Searle-und-Couette-Prinzip 348
  - Sechs-Augenprinzip 138
  - Sekundärtrocknung (ST) 381 f.
  - Selbstinspektion 36, 50
  - Seveso Richtlinie 146
  - SFK, *siehe* Störfall-Kommission
  - Sicherheit
    - Anforderung 414
    - Beauftragter 155
    - Datenblatt 153
    - Explosionsschutz 304
    - Mikrowellentrocknung 284
    - Rührer 274

- Technik 259
- Trocknung in Anwesenheit brennbarer Stoffe 278
- Werkbank 160 ff.
- Zerhacker 274
- Siebmaschine 246, 261
  - konisches Sieb 262
  - Kontrollsieb 262
  - oszillierendes Sieb 262
  - spezifische pharmazeutische Anforderung 264
- Signal-Rauschen-Verhältnis 73 f.
- Siliciumdioxid
  - hochdispers 245
  - kolloidal 19
- Silikonöl 19
- single pass Verfahren 191
- SIP, *siehe* Sterilisation
- site acceptance test 176
- slotdoor 394
- Software
  - Akzeptanzbericht 123
  - Änderung 129
  - Design-Spezifikation (SDS) 122
  - Kategorie 130 ff.
- Solvendum 333
- Solvens 333
- SOP, *siehe* standard operating procedure
- source code review 123
- SPC, *siehe* statistical process control
- Spezifikation 48
  - Anwendung 122
  - funktional 122
  - lower specification limit (LSL) 227
  - OoS 48
  - upper specification limit (USL) 227
- Spezifität 76
- SPF (spezifisch pathogen frei)-Tierhaltung 168 f.
- Sporenindikator 391
- Spray 20
- Spritzenfüllmaschine 402
- Spritzentransportband 405
- SPS, *siehe* Steuerung
- ST, *siehe* Sekundärtrocknung
- Stärke 245
  - Kapsel 249
- standard operating procedure (SOP) 28 ff., 107
- statistical process control (SPC) 228
- statistische Datenanalyse 222 ff.
- Staubaerosol 20
- Staubrichtwert 178
- Steril-Belüftungsfilter 391
- Sterilbereich 326
- sterile Herstellung 323, 399
- Sterilisation 173, 184 ff.
  - Phase 186
  - sterilisation-in-place (SIP) 240, 324, 388 ff., 418
  - Validierung 106, 189
  - Wasserstoffperoxid 173, 184 ff.
- Sterilisierdampf 200
- Sterilisiergut 201
- Steuerpolitik 144
- Steuerung
  - speicherprogrammierbare (SPS) 310
  - Architektur 412
- Stickstoff 274
  - Bestimmung 363
  - flüssig (LN<sub>2</sub>) 387
  - Überlagerung 285
- Stilllegung 126
- Stoffbegriff 9
- Stoffliste 147
- Stoke'sche Gesetz 337
- Stopfensetzstation 406
- Stopfverfahren 251
- Störfall-Kommission (SFK) 148
- Störfallverordnung 145
- Strahlmühle 234
- Strategie 144
- Sublimation 384
  - Rate 384
  - Trocknung 381
- Supergenerics 23
- supervisory control and data acquisition (SCADA) 391
- Suppositorien 16
- Suspension 17, 337 ff.
  - physikalische Grundlage 337
  - Salbe 346 ff.
- Swab-Test 30, 112
- Swap-Test 59
- Swob-Test 325
- Synärese 350
- System
  - Einteilung 130
  - Erstellungsphase 123
  - geschlossen 133
  - grobdispers 17, 340
  - offen 133
  - Präzision 75
  - strukturviskos 347
  - Test 76
  - Zugriffssicherheit 127

- Systembetrieb 126  
 – valide 126
- t**
- TAA, *siehe* Technischer Ausschuss für Anlagensicherheit
- Tablette 13f.  
 – Brause 14  
 – Film 14  
 – Herstellung 245  
 – Implantation 24  
 – Injektion 14  
 – Kau 14  
 – mit modifizierter Wirkstofffreisetzung 14  
 – normal 14  
 – überzogen 14  
 – Vaginal 14
- Tablettierprozess 247
- TAG, *siehe* teilautonome Arbeitsgruppe 30
- Tagesdosis  
 – maximal (LDD) 109
- Tangential Spray 288
- Tauchrohr 248
- Taumelmischer 253
- TD (therapeutic dose), *siehe* therapeutische Dosis 109
- Technik 63, 80, 136  
 – Anforderung 121
- Technische Richtkonzentration (TRK) 177
- Technischer Ausschuss für Anlagensicherheit (TAA) 148
- teilautonome Arbeitsgruppe (TAG) 30
- Tensid 334ff.
- Testkeim 186
- Testsubstanz 325
- Testumfang 124
- therapeutische Dosis (TD) 109  
 – minimal 109
- therapeutisches System  
 – transdermal 22
- Therapie
- thixotropes Fließverhalten 348
- Thrombozyt 366ff.  
 – Konzentrat 369  
 – Transfusion 370
- Tierarzneimittel 9
- Titandioxid 250
- Top-Drive-Maschine 271
- Top-Spray-Wirbelschichtgranulierer 275, 285
- total organic carbon (TOC) 114  
 – TOC-Methode 114
- totem code 123
- Totrauma 326, 389
- Totzone 290
- Toxikologie 34
- traceability matrix, *siehe* Rückverfolgbarkeitsmatrix
- Transfersystem 172
- Transfusionserfolg 369
- Transportcontainer 255
- Trending 228
- TRK, *siehe* Technische Richtkonzentration
- Trockenschrank 280
- Trockenvermahlung 234f.
- Trocknung 264ff.  
 – Coater 307  
 – Gefriertrocknung 380f.  
 – Luft 266  
 – Prozess 294  
 – Vakuum 266, 283
- Trommel  
 – teilperforiert 297  
 – vollperforiert 297
- Tröpfchenabscheidung 212
- Tröpfchengrößenverteilung 292
- Trypsin-Inhibitor Konzentrat 378
- Turbomühle 263
- Türsystem 394  
 – Be- und Entladetür 394
- u**
- Überprüfung  
 – periodisch 126
- Überzug 289  
 – Film 290  
 – magensaftresistent 21, 248, 289  
 – Retard 289
- Ultraschall-Homogenisator 320
- Umschlagpaste 19
- Umwelteinfluss 63
- Umweltschutzanforderung 145
- Unfallverhütungsvorschrift 150
- Unfallvorschrift 150
- United States Department of Agriculture (USDA) 328
- Unterdruck  
 – Sicherheitsparameter 311
- untere Eingriffsgrenze (UEG) 228
- Unterschrift  
 – elektronisch 121ff.
- Unterstützungsanforderung 121
- upper specification limit (USL) 227

- USDA, *siehe* United States Department of Agriculture  
 user requirement specification (URS) 121  
 USL, *siehe* upper specification limit  
 utility steam 195
- V**
- V-Konsumischer 254 ff.  
 V-Modell 119  
 Vakuum 382 ff.  
 – Mischer 242  
 – Prozessanlage 242  
 – Pumpe 382 ff.  
 – Trocknung 267  
 Validierung 44, 53 ff., 91  
 – Abweichung 97  
 – analytische Prüfverfahren 72  
 – Anlage 324  
 – Aufrechterhaltung 98  
 – Aufwand 107  
 – Bericht 77, 114  
 – computergestütztes System (CS) 132  
 – Biodekontamination 188 f.  
 – Dokumentation 127  
 – Durchführung 94  
 – Ergebnis 97  
 – Herstellung biotechnologischer Produkte 360 f.  
 – Peripheriekomponenten 239  
 – prospektiv 70, 92 ff.  
 – prozessbegleitend 60, 92 ff.  
 – retrospektiv 67 ff., 92 ff.  
 – Risikoanalyse 103  
 – Status 95 ff.  
 – Sterilisation 106  
 – Systembetrieb 126  
 – Team 93  
 – Umfang 93 f.  
 – Verantwortlichkeiten 93 f.  
 – Verfahren 32  
 – Zeitplanung 94  
 Validierungs-Master-Plan 54 ff., 219  
 Validierungsplan 44, 66, 77, 94, 110  
 – produktspezifisch 66  
 VE (voll entsalzt), *siehe* Wasser  
 Vektorsystem 357 f.  
 Ventex-Ventil 279  
 Verdickungsmittel 17  
 Verdrängungsströmung  
 – unumkehrbar 173  
 Verfahrens-Qualifizierung 221  
 Verfahrenstechnik 386  
 Verifizierung 65  
 Verlustfaktor 269  
 Verschleißmaschine 399 ff.  
 – spezifische pharmazeutische Anforderung 413  
 Vertikalgranulator 271  
 Vertrieb 29, 34  
 – Leiter 29  
 Verunreinigung, *siehe auch* Kontamination  
 – chemisch 362  
 VHPR (vaporized hydrogen peroxyde) 173, 391  
 Vier-Augenprinzip 138  
 Virus 361 ff., 374  
 – Abreicherung 374 f.  
 – HIV 364 f.  
 – Retrovirus 361  
 Viskosität 347  
 Visualisierungsprogramm 310  
 visually-clean-Kriterium 59, 109  
 Vollmanteltechnik 167
- W**
- Wachs 19  
 Walzenstühle 234  
 Warn- und Grenzwert 64  
 Wartung 416  
 – Aktivität 86  
 – Management 137  
 – Phase 126  
 – Protokoll 138 ff.  
 – vorbeugend 137  
 washing-in-place (WIP) 30, 305 f.  
 Wasser  
 – Abscheider 212  
 – CIP-Wasser-Aufbereitung 308  
 – Injektionszweck (WFI) 199, 389  
 – Öl-in-Wasser (O/W) Emulsion 340  
 – Reinstwasser (WFI) 389  
 – Restwasser (RW) 381  
 – Wasser-in-Öl (W/O) Emulsion 340  
 – water intrusion test (WIT) Prozedur 391  
 – voll entsalzt (VE) 309  
 Wasserdampf, *siehe auch* Dampf und Reinstdampf  
 – Vernebler 21  
 Wasserstoffperoxid 173, 184  
 – Dekontamination 184 ff.  
 – MAK-Wert 186  
 – Sterilisation 173, 391, 418  
 Weichgelatine-Kapsel 249



- Wellenabdichtung 240, 326  
 Werkstoff  
 – elastomer 327  
 – metallisch 328  
 WFI, *siehe* Wasser  
 WHO, *siehe* World Health Organization  
 Wiederholinjektion 75  
 Wiederholpräzision 75  
 WIG-Orbitalschweißverfahren 213  
 WIP-Verfahren 30, 305 f.  
 Wirbelschicht 307  
 – Fluidisation 270  
 – Granulator 246, 275, 285 ff.  
 – Trocknung 266 ff.  
 – Verfahren 248  
 Wirkstoff 21 f.  
 – Charakterisierung 24 f.  
 Wirkstofffreigabe 21 f.  
 – bioerosionskontrolliert 22  
 – controlled release (CR) 21  
 – delayed release 21  
 – immediate release (IR) 21  
 – prolonged release 21  
 – quellungskontrolliert 22  
 – sustained release 21  
 wirkstoffhaltiges Pflaster 19  
 Wirtschaftlichkeitsrechnung 143  
 WIT Prozedur 391  
 World Health Organization (WHO) 27, 53  
 worst-case-Konzept 58  
 worst-case-Nachfolgeprodukt 110  
 worst-case-Produkt 115  
 Wurster-Verfahren (Wurstercoating) 248, 287 f.
- x**  
 Xerogel 351
- z**  
 Zahnkolloidmühle 236, 316 f.  
 Zahnkranz-Dispergiereinheit 316 ff.  
 Zahnkranzmühle 235  
 Zellbank 357  
 Zelllinie 357  
 Zellradschleuse 263  
 Zehacker 267 ff.  
 – Sicherheit 274  
 Zerkleinerungsmaschine 233 ff.  
 – spezifische pharmazeutische Anforderung 239  
 Zerkleinerungsmühle 233 ff.  
 Zerstäuberluftvolumenstrom 292 f.  
 Zertifizierung 68, 122  
 Zuckerdragierung 290  
 Zugriffssicherheit 127  
 Zugriffssystem 171  
 Zulassung 63  
 Zuluftaufbereitung 303  
 Zweikammerspritzensystem 399 ff.  
 – Prozessfunktionsablauf 404  
 Zweiphasensystem 21, 234































