

11 Literaturverzeichnis

Kürzel	Verweis
[21 CFR 210]	US Code of Federal Regulations, Titel 21, Food and Drugs, 21 CFR Part 210: Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs
[21 CFR 211]	US Code of Federal Regulations, Titel 21, Food and Drugs, 21 CFR Part 211: Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals
[21 CFR Part 11]	US Code of Federal Regulations, Titel 21, Food and Drugs, 21 CFR Part 11: Electronic Records, Electronic Signatures.
[Agolocco, Akers 1998]	JP Agalloco, JE Akers: Moist Heat Sterilisation, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technologie, Volume 52 No. 6, Page 346 – 350, (1998)
[Agolocco, Akers 2002]	JP Agalloco, JE Akers: A critical look at sterility assurance, European Journal of Parenteral Science Volume 7 Nr. 4, Page 97-103 (2002)
[Akers 2001]	James Akers, James Agallaco: Environmental Monitoring: Myth and Missapplication, PDA Journal of Pharmaceutical Science & Technologie Vol. 55 Nr. 3, Seite 176-184 (2001)
[Bieber]	Ulrich Bieber: FDA – gerechte Qualifizierung lufttechnischer Anlagen, PharmInd Vol 64 Nr. 5 Seite 499-502 (2002)
[Brower]	George N. Brower: A Roadmap to Conducting Effective Computer Validations, Journal of Validation Technologies Vol. 6 No.3 Page 598-613 (2000)
[Cundell et al.]	Anthony M. Cundell, Robert Bean, Lori Massiore, Christoph Maier: Statistival Analysis of Environmental Monitoring Data: Does a Worst Case Time for Monitoring Clean Romms Exist? PDA Journal of Pharmceutical Science & Technologie Vol 52 No.6 Seite 326-330 (1998)
[Dean, Bruttin]	Dr. Doug Dean, Frances Bruttin: Risk and the Economics Regulatory Compliance, PDA Journal of Pharmaceutival Science & Technology Vol. 54 Nr. 3, Seite 253 bis 263 (2000)
[EP Sterilität 2.6.1]	Council of Europe: European Pharmacopeia 4th Edition (Supp. 4.6), Strassburg Seite 3873-3877 (2003)

Literaturverzeichnis

Kürzel	Verweis
[EU-GMP Guideline Annex 10]	EU-GMP Guideline Annex 10: Manufacture of Pressurised Metered Dose Aerosol Preparations for Inhalation (1998) http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/
[EU-GMP Guideline Annex 1]	EU-GMP Guideline Annex 1: Manufacture of Steril Medicinal Products (1998) http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/
[EU-GMP Guideline Annex 17]	EU-GMP Guideline Annex 17: Parametric Release (2001), http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/
[FDA Draft Guidance for Industry OoS]	Food and Drug Administration (FDA), Center of Drug Evaluation Research (CDER): Draft Guide for Industry. Investigation Out of Specification (OoS) Test Results for Pharmaceutical Production, http://www.fda.gov/cder/guidance/1212dft.pdf
[FDA, Draft Guideline Aseptic Processing (2002)]	FDA: Steril Drug Products Produced by Aseptic Processing, DRAFT, Not for Implementation, FDA 09/27/02 (2002)
[FDA, Guide to Inspection Microbiological Quality]	FDA US-Food and Drug Administration: Guide to Inspection of Microbiological Pharmaceutical Quality (1993)
[FDA, Guideline Aseptic Processing (1987)]	FDA US-Food and Drug Administration: Guideline on Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing, FDA (1987)
[Feuerhelm]	Klaus Feuerhelm: Regelwerke zur Herstellung von Pharmawasser und Behördeninspektionen von Wassersystemen, PharmInd Vol 65 Nr. 3 Seite 276-283 (2003)
[Forstedt]	Linda Forstedt: How to Survive an FDA Computer Validation Audit, Journal of Validation Technologies, Volume 7 Nr. 4, (2001)
[Fuller]	Howard T. Fuller: Six Sigma for Validation, Journal of Validation Technologies Vol. 6 No.4 749-755 (2000)
[Fuller]	Howard T. Fuller: Process Capability Indices, Journal of Validation Technology, Volume 2 Number 3 Page 284-285 (1998)
[Gail]	Lothar Gail: Reinräume für die aseptische Arzneimittelherstellung nach der neuen Norm ISO 14644, PharmInd Vol 65 Nr. 32 Seite 259-264 (2003)
[GAMP 4]	ISPE International Society for Pharmaceutical Engineering: Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) 4 – GAMP-Leitfaden zur Validierung automatisierter Systeme, http://www.ISPE.org (2001)

Literaturverzeichnis

Kürzel	Verweis
[GMP-Berater]	Dr. H. Seyfarth und andere: GMP-Berater EL07, Maas & Peither GMP Verlag, Kapitel: 12 (2003)
[Häusler et al.]	Heribert Häusler, Marcus Niehörster, Klaus Peter Wörns: Zum Umgang mit Normabweichungen in der Laborpraxis PharmInd Vol 61 Nr. 10 (1999)
[Herr, Wyrick]	Robert R. Herr, Michael L. Wyrick: A Globally Harmonized Glossary of Terms for Communicating Computer Validation Key Practices, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology Vol. 53 Nr. 2, Seite 97-102 (1999)
[Hoechst, 1993]	Hoechst AG: Statistische Prozessführung (SPC), Qualität bei Hoechst, 4. Auflage (1993)
[ISO 13408]	ISO Norm 13408-1: Aseptic processing of health care products – Part 1, General requirements, ISO-Normen (1998)
[Ingram]	David Ingram: Six Sigma and Process Validation Strategies Part I-III, Journal of Validation Technologies, Volume 6 Nr. 3 Page 656-664 (2000)
[INIST]	Engineering Statistics Handbook, National Institute of Standards and Technology (NIST) USA, http://www.itl.nist.gov/div898/handbook
[Kahden]	Thomas von Kahden: Verfahren und Durchführung der Kontrolle von Reinräumen, PharmInd Vol. 61 Nr. 10, Seite 961-967 (1999)
[Kastango, Douglass]	Eric. S. Kastango, Kate Douglass: Quality Assurance for Sterile Products, International Journal of Pharmaceutical Compounding, Volume 5 No.4 Seite 246-253 (2001)
[Keller, Grize]	C. Keller, Yves-Laurent Grize: Visualisierungstechnik in der statistischen Qualitätskontrolle, LaborPraxis April 1999 Nr. 4 Seite 70-75 (1999)
[Köppel et al]	Heidi Köppel, Berthold Schneider, Hermann Wätzig: Nichtspezifikationskonforme Ergebnisse aus statistischer Sicht (Teil 1), PharmInd Vol 65 Seite 361-366 (2003)
[Köppel, Schneider, Wätzig]	Heidi Köppel, Berthold Schneider, Hermann Wätzig: Nichtspezifikationskonforme Ergebnisse aus statistischer Sicht, PharmInd Vol. 65 Nr. 4 (2003)

Literaturverzeichnis

Kürzel	Verweis
[PDA TR No.30]	PDA Technical Report NO. 30: Parametric Release of Pharmaceuticals Terminally Sterilized by Moist Heat, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technologie Supplement, 53 Number 4 (1999)
[PDA TR No. 13]	PDA Technical Report Nr. 13: Fundamentals of an Environmental Monitoring Program, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technologie, Supplement TR13, 55 Nr. 5 (2001)
[PDA TR No. 18]	PDA Technical Report No. 18: Validation of Computer related Systems, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technologie, TR 18 (1995)
[PDA TR No. 31]	PDA Technical Report No. 31: Validation an Qualification of Computerized Laboratory Data Acquisition Systems, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technologie Vol. 53 Supplement TR31 (1999)
[PDA TR No. 33]	PDA Technical Report No. 33: Evaluation, Validation and Impelementation of New Microbiological Testing Methods, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technologie, Volume 54 Nr. 3, Supplement TR33 (2000)
[PrEN 13824]	Sterilization of medical devices – Validation and routine control of aseptic processes – Requerements and guidance, European Comitee for Standardization, Brüssel Jan (2000)
[Prinz 1]	Dr. Heinich Prinz: Aufbau, Implementierung und Ausbau eines Qualitätsmanagementsystems in einem pharmazeutischen Unternehmen (Teil 1), PharmInd Vol.61 Nr. 1 Seite 19-25 (1999)
[Prinz 2]	Dr. Heinich Prinz: Aufbau, Implementierung und Ausbau eines Qualitätsmanagementsystems in einem pharmazeutischen Unternehmen (Teil 2) , PharmInd Vol. 61 Nr. 2 111-117 (1999)
[Renger]	Bernd Renger: Maßnahmen zur Effizienzsteigerung in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle, PhamInd Vol 06 Nr. 11, Seite 989-995 (1998)
[Riniker]	Dr. H.P. Riniker: Good (microbiological) Monitoring Practice, Seminar 21./22.10.1999 in Heidelberg, Concept Heidelberg (1999)
[Schering-Blätter Nov 04]	Eine Ära geht zu Ende – eine Ära beginnt, Schering Blätter (Mitarbeiterzeitung), Ausgabe Nov. 2004, Seite 9 (2004)
[Seyfarth (2001-1)]	Hanfried Seyfarth: Mikrobiologische Untersuchungen bei Nährbodenabfüllungen (Teil 1), PhamInd Vol.63 Nr. 4 Seite 416-427 (2001)

Literaturverzeichnis

Kürzel	Verweis
[Seyfarth (2001-2)]	Hanfried Seyfarth: Mikrobiologische Untersuchungen bei Nährbodenabfüllungen (Teil 2), PhamInd Vol 63 Nr.5 Seite 508-515 (2001)
[Seyfarth (2002-1)]	Hanfried Seyfarth: Mikrobiologisches Monitoring, Teil 1: Notwendigkeit vom Umgebungskontrollen / Raumklassifizierung, PhamInd Vol. 64 Nr. 1 Seite 75-80 (2002)
[Seyfarth (2002-2)]	Hanfried Seyfarth: Mikrobiologisches Monitoring, Teil 2 Luft PhamInd Vol. 64 2002 Nr. 3 Seite 289-296 (2002)
[Seyfarth (2002-3)]	Hanfried Seyfarth: Mikrobiologisches Monitoring, Teil 3: Methoden und Verfahren zur Bestimmung der Qualität der Luft. PhamInd Vol. 64 Nr. 10 Seite 1096-1105 (2002)
[Seyfarth (2002-4)]	Hanfried Seyfarth: Mikrobiologisches Monitoring, Teil 4 Oberflächen / Personal: Anforderungen / Monitoring-Programm, PharmInd Vol. 64 Nr. 11 Seite 1186-1193 (2002)
[Seyfarth 1998]	Hanfried Seyfarth: Mikrobiologische Gesichtspunkte bei der Arzneimittelherstellung, Swiss Pharma Vol 20 Nr. 11, Seite 115-125 (1998)
[Shunta]	Joseph P. Shunta: Use Statistics To Identify Process Control Opportunities, Chemical Engineering Progress Vol. 1996 Oktober (1996)
[USP <645>]	USP-NF 2004: <645> Water Conductivity, US Pharmacopeial Convention, Inc.www.USP.org (2003)
[USP <1116>]	USP-NF 2004: <1116> Microbial Evaluation of Clean Room an Other Controlled Environment, US Pharmacopeial Convention, Inc.www.USP.org (2003)
[USP <71>]	USP-NF 2004: <71> Sterility Test, US Pharmacopeia Convention, Inc.www.USP.org (2003)
[Vinvent]	David W. Vinvent: Technical Guide, Validation and Establishing a routine Environmental Monitoring Programm, Jounal for Validation Technologie Volume 4 Nr. 2 (1998)
[Wilson]	James D. Wilson: Aseptic Process Monitoring - A Better Strategy, PDA Journal of Pharmaceutical Science & Technology Vol 53 No. 3 Seite 111-114 (1999)

12 Anhang

- Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring-Datenbank
- Anhang 2: Datenmodell der Produktionsdatenbank
- Anhang 3: Datenmodell der Auswertungsdatenbank
- Anhang 4: Tabelle der identifizierbaren Mikroorganismen
- Anhang 5: Rohdaten der Stichprobenkontrolle

13 Lebenslauf

Persönliche Angaben

Geburtstag / Ort 24.10.1971 / Berlin
Staatsangehörigkeit: Deutsch
Familienstand: verheiratet seit 05.12.2003

Schulbildung

1978 bis 1981 Gustav-Falke Grundschule Berlin
1981 bis 1984 Hoffmann-von-Fallersleben-Grundschule Berlin
1984 bis 1991 Humboldt-Oberschule (Gymnasium Berlin Reinickendorf)
1991 Abitur

Universitäre Ausbildung

1991 – 1996 Studium der Pharmazie FU-Berlin
1994 Erster Abschnitt der pharmazeutischen Prüfung
1996 Zweiter Abschnitt der pharmazeutischen Prüfung
1996 Praktikum in der Schering AG
1997 Praktikum in der Iris Apotheke
1997 Approbation zum Apotheker

Beruflicher Werdegang

Seit 1997 Wissenschaftlicher Mitarbeiter bei der Schering AG
1997 bis 2002 Abteilung GMP/PK/DOK Endfertigung Charlottenburg
 • Referent für Compliance Produktion
Seit 2002 PSU-L Business Support & Projects
 • Gruppenleiter der PSU-L IT