

## > Fertigspritzen



Artikelnummer: 001094

Autor: Concept Heidelberg

ISBN: 978-3-87193-393-6

ISSN:

Sprache: Deutsch

Auflage/Erscheinungsjahr: 2009

Umfang: 176 Seiten

Format/Einband: 24 x 17 cm, Broschur

Fertigspritzen gewinnen in der modernen Medizin und Pharmazie immer mehr an Bedeutung. Wurden sie früher hauptsächlich zur Injizierung von Impfstoffen und niedermolekularen Herparinen verwendet, so wird ihr Anwendungsbereich heute durch die starke Zunahme biotechnologisch hergestellter Proteine als Therapeutikum stetig erweitert. Aber auch die Vorteile für Patienten, wie die Reduktion von Dosierfehlern und der zusätzliche Sicherheitsgewinn gegenüber der konventionellen Spritze, lassen die Fertigspritze immer attraktiver erscheinen. Verbesserungen im Herstellungs- und Abfüllungsprozess tun ihr Übriges. Thematischer Schwerpunkt des Bandes "Fertigspritzen" aus der Reihe "pharma technologie journal" ist die Herstellung und Abfüllung. Untergliedert in die Rubriken "Packmittel", "Anlagentechnik" und "Qualifizierung/Validierung/Betrieb" werden diese Themen in 9 Einzelbeiträgen von Experten aus der Praxis interessant und vielschichtig behandelt. Abgerundet wird der Band durch einen Sonderteil, in dem in 2 Artikeln die Technologie des Restricted Access Barrier Systems (RABS) mit Seitenblick auf den Isolator durchleuchtet wird.

Zielgruppen:

- Pharmaunternehmen
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller
- Landesbehörden/Überwachungsämter
- Hochschulen/Universitäten
- Planungs-/Beratungsunternehmen
- Aus- und Fortbildungseinrichtungen

**Preis: 64,00EUR**

in die Datenbank aufgenommen am Dienstag, 24. November 2009

# Inhaltsverzeichnis

## Packmittel

Kettelhoit, S.	Industrielle Herstellung von Glasspritzen – Von der Glasröhre zur anwendungsfertigen Spritze	11
Schäfers, M.	Packmittellösungen für vorgefüllte Spritzen-Systeme	30
Loitz, D	Nadelschutzsysteme für Fertigspritzen – Regulatorische Aspekte und praktische Umsetzungsmöglichkeiten im Produktionsbetrieb	36

## Anlagentechnik

Sigwarth, V, Lehmann, F., Bösiger, A	Dekontaminationsprozesse und -systeme bei der Abfüllung genesteter Fertigspritzen – Isolatorsysteme und Elektronenstrahl-Tunnels	45
Novak, W.	Fertigspritzen aus Glas – Herstellen, Befüllen und Verschließen	68
Poslowski, M.	Inprozess-Kontrolle bei der Befüllung von Fertigspritzen	86
Lehmann, M., Koch, R.	Neue Entwicklungen in der automatisierten Inspektionstechnik von Fertigspritzen	94

## Qualifizierung/Validierung/Betrieb

Stärk, A.	Mikrobiologische Aspekte bei der Qualifizierung einer Fertigspritzenlinie mit E-Beam-Tunnel in Isolatorbauweise	104
Lankers, M.	Analyse von Silikonschichtdicken bei der Herstellung von Fertigspritzen mit Hilfe von Reflektometriemessungen	116

## Restricted Access Barrier Systems (RABS)

Münch, E.	Grundlagen Restricted Access Barrier System RABS/Isolator aus Sicht eines Anlagenplaners	127
Gath, H-Ch.	Restricted Access Barrier System – Alternative zum klassischen Maschinenschutz oder Isolator	139
	Verzeichnis der Autoren (mit Anschriften)	156
	Verzeichnis von Herstellern und Dienstleistern	160
	Übersicht über lieferbare Titel vom ‚Pharma Technologie Journal‘	174