



## GLP Handbuch für Praktiker 2a

G. A. Christ

 **Download**

 **Online Lesen**

GLP Handbuch für Praktiker 2a G. A. Christ

 [Download GLP Handbuch für Praktiker 2a ...pdf](#)

 [Online Lesen GLP Handbuch für Praktiker 2a ...pdf](#)

# **GLP Handbuch für Praktiker 2a**

*G. A. Christ*

**GLP Handbuch für Praktiker 2a** G. A. Christ

## Downloaden und kostenlos lesen GLP Handbuch für Praktiker 2a G. A. Christ

---

334 Seiten

### Kurzbeschreibung

In Deutschland ist seit 1990 die Einhaltung der GLP-Grundsätze bei der Prüfung von Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln und Chemikalien zur Bewertung ihrer möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt im Chemikaliengesetz vorgeschrieben.

Sowohl auf nationaler als auch vor allem auf internationaler Ebene (OECD bzw. EU) haben sich viele Änderungen und Zusatzdokumente ergeben. National wurden sowohl das Chemikaliengesetz, inkl. Anhang I (GLP-Grundsätze) als auch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zu GLP (ChemVwV-GLP) an den internationalen Standard angepaßt. International wurden auf OECD-Ebene seit 1990 acht Interpretationsdokumente (Consensus Documents) in gemischten Arbeitsgruppen erarbeitet. Die wohl wichtigste Neuerung betrifft die GLP-Grundsätze der OECD, die umfassend überarbeitet wurden.

Alle Beiträge dieser zweiten Auflage wurden überarbeitet und sind der Entwicklung angepaßt. Das Buch teilt sich in vier Abschnitte. Zum einen werden die GLP-Grundsätze sowie alle Begleitdokumente aus Sicht eines erfahrenen GLP-Inspektors kommentiert. Danach gibt es detaillierte Hinweise, Ratschläge, Vorschläge und Interpretationen von einem leitenden Qualitätssicherer, der jahrelange Praxiserfahrung mit der Umsetzung der GLP-Grundsätze, mit Prüfleitern sowie mit GLP-Inspektoren hat. Ein dritter Abschnitt befaßt sich mit praktischen Hinweisen zur Umsetzung des immer wieder heiß diskutierten Konsensdokumentes über "Computergestützte Systeme und GLP". Ein Qualitätssicherungsleiter, der sich seit der ersten Stunde der Einführung von Computern im Laborbereich mit diesem Thema beschäftigt hat, setzt hier den Standard. Eine Neuerung beschert der vierte Abschnitt. Ein in QM-Systemen erfahrener Industrieverantwortlicher für Laborgeräte blickt über den Tellerrand hinweg und beschreibt auch andere QM-Systeme, wie z.B. GMP, GCP, HACCP, DIN- und ISO-Normen. Angesprochen werden auch praxisnahe Eignungsnachweise für Laborgeräte mit den Schwerpunkten Qualifizierung, Validierung und Systemeignungstests.

Um den GLP-Betroffenen den Umgang mit den revidierten GLP-Grundsätzen zu erleichtern, wurde eine Version der "Revised OECD Principles of GLP" erstellt, in welcher der neue Text in kursiv halbfetter Schrift hervorgehoben wird und der nicht mehr gültige Text durchgestrichen wurde. Diese ins Auge fallende Gegenüberstellung wird für den Anwender von hohem praktischen Nutzen sein.

Download and Read Online GLP Handbuch für Praktiker 2a G. A. Christ #DKVJBYZI72R

Lesen Sie GLP Handbuch für Praktiker 2a von G. A. Christ für online ebookGLP Handbuch für Praktiker 2a von G. A. Christ Kostenlose PDF d0wnl0ad, Hörbücher, Bücher zu lesen, gute Bücher zu lesen, billige Bücher, gute Bücher, Online-Bücher, Bücher online, Buchbesprechungen epub, Bücher lesen online, Bücher online zu lesen, Online-Bibliothek, greatbooks zu lesen, PDF Beste Bücher zu lesen, Top-Bücher zu lesen GLP Handbuch für Praktiker 2a von G. A. Christ Bücher online zu lesen.Online GLP Handbuch für Praktiker 2a von G. A. Christ ebook PDF herunterladenGLP Handbuch für Praktiker 2a von G. A. Christ DocGLP Handbuch für Praktiker 2a von G. A. Christ MobipocketGLP Handbuch für Praktiker 2a von G. A. Christ EPub