

HANSER

Stichwortverzeichnis

Reinraumtechnik in der Spritzgießverarbeitung

Herausgegeben von Erwin Bürkle, Peter Karlinger, Hans Wobbe

ISBN (Buch): 978-3-446-43428-8

ISBN (E-Book): 978-3-446-43540-7

Weitere Informationen oder Bestellungen unter

<http://www.hanser-fachbuch.de/978-3-446-43428-8>

sowie im Buchhandel.

Stichwortverzeichnis

A

Abriebfestigkeit 56
Abriebpartikel 85
Abtötungstemperaturen 138
Additive 224
Aktionsgrenze 215
Akzeptanzkriterien 164, 166
Anforderungen
- lufttechnische 13
- regulatorische 22
Anlagenqualifikation 179
Anlagentechnik 99
- 6-Achs-Roboter 129
Arbeitsstättenrichtlinien 47
Arzneimittelherstellung 27
aseptische Herstellprozesse 269
aseptische Herstellung 269
Aufladung, elektrostatische 23
Ausgasungsverhalten 23
Autoklav 140, 142
Automationsgrad 126
Automationslösungen 135
Automatisierung 96, 117
Automatisierungslösungen 118
Automatisierungsprozess 130

B

Bakterienfreiheit 196
Bandrastersysteme 59
Bedienungs- und Wartungsfähigkeit 96
Belastung, bakteriell 12
Berufsgenossenschaften 197
Betriebshygiene 154
Betriebskosten 48
Bioburden 201
Bioburden-Test 139
biodegradable Polymere 224, 229
Biokompatibilität 224

Biokontamination 23, 25
biologische Beurteilung 33, 35, 36, 37, 38
biologische Risiken 32
Bioverträglichkeit 237
Brandschutz 53
Brandschutzgesetze 53

C

Chargendokumentation 104
Chargentrennung 104
Checklisten 66

D

Dampfsterilisation 140
Debugging 125
Deckenkonstruktion 47
Designphase 164
Designqualifizierung 168, 180, 187, 241
Desinfektion 137
Deutsche Reinraum-Normung 23
Diskretionsschalter 72
Dokumentation 150
Dokumentationsanforderungen 82
Dosierung 99
Drehschleuse 75
Druckabstufung 15
Druckkaskade 51, 70
Druckkaskadenprinzip 15
Druckplenum 69
Drucksensoren 242

E

Einwegbekleidung 72
Entnahmegerat 130
EO-Verfahren 142

F

Fabrik-Akzeptanz-Test 181

Factory Acceptance Test 191
 Faktor Mensch 96, 194, 248
 Fan-Filter-Units 68, 70, 88
 Fertigungskonzept, integriertes 254
 Fluchtwege 54
 Flüssigsilikonverarbeitung 114
 FMEA 46, 183, 241
 – Leertabelle 184
 Food and Drug Administration 3, 195, 236
 Förderbandmaterialschleuse 74
 Fördergeräte 106, 109
 Förderung 99, 109
 Funktionsqualifizierung 171, 180, 189

G

Gammastrahlensterilisation 143
 Gassterilisation 142
 Gebäudeanforderungen 49
 Gebindearten 101
 GMP-Anforderungen 29
 GMP-Klassen 12
 GMP-Leitfäden 28
 GMP-Richtlinien 12, 22
 GMP-Risikoanalyse 241
 Good-Manufacturing-Practice 22, 27
 Granulat 100
 Grenzwerte 41

H

HACCP 158
 Hallenboden 19, 50
 Hallendecke 50, 84
 Händedesinfektion 203
 Handhabungsgeräte 127
 Handhabungstechnik 117
 Heißprägen 244
 HEPA Feinstaubfilter 101
 HEPA Filter 201
 Hochleistungskunststoffe 33
 Human Dust 198, 201
 Hygiene 197
 Hygieneplan 154

I

Impact Assessment 180, 182
 Inkubationsbedingungen 216
 In Mold Decoration 243
 Installationsqualifizierung 180, 188
 Instandhaltung 161
 Ionisierung 93

ISO 14644 25
 ISO-Klassifizierung 12
 Isolator-konzepte 268

K

Kabelschleppereinheiten 85
 Kalibrierbericht 162
 Kalibrierung 161
 keimfrei 137
 Keimfreiheit 137
 Klimabedingungen 15
 Kondratieff-Zyklen 2
 Konstruktionswerkstoffe 88
 Kontamination 76, 195, 245
 Kontaminationsfaktoren 83
 Kontaminationskontrolle 21, 29
 Kontaminationsquelle 96
 Kontaminationsrisiko 21
 Kreuzkontamination 100, 101, 104, 108
 Kunststoffe
 – Eigenschaften 222
 – Einsatzgebiete 221
 – Medizintechnik 223
 – Sterilisationsbeständigkeit 235
 – Zusammensetzung 226
 Kunststoffgranulat 101
 Kunststoffreinraumtechnik 22

L

Laminar-Flow 67
 Laminar-Flow-Box 17
 Laminarströmung, vertikal 19
 Lastenheft 187, 240
 Lebensmittel 29
 Lebensmittelgesetze 224
 Lebensmittelindustrie 29
 Lebensmitteltechnik 29
 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch 29
 Leistungsqualifizierung 173
 Leitkeime 195
 Life Science Bereich 259
 Logbücher 160
 Logistiksystem 104
 Luftfeuchtigkeit 242
 Luftkeimzahlen 216
 lufttechnische Eignung 88
 Lüftungskanäle 69
 Lüftungstechnik 67
 Luftwechselrate 15
 Luftwechselzahl 67

M

Machine-in-Room-Lösung 92
Machine-Inside-Room 109
Machine-Outside-Room 106
Maschinenqualifikation 179
Massezylinderabsaugung 84, 91
Masterplan 166
Masterqualifizierungsplan 180, 181
Materialabscheider 108
Materialeigenschaften 144
Materiallagerung 101
Materialeitsystem 105
Materialschleuse 55, 73
Materialzuführung 107
medical-grades 227
Medienleitungen 78
Medientrassen 50, 79
Medienzuleitungen 110
medizinische Zulassung 237
Medizinprodukte 33, 250
Medizinprodukte-Gesetz 31
Medizintechnik 31, 229
mikrobiologische Kontrollen 214
Mikroorganismen 139, 201
Monitoring 158
- mikrobiologisches 158
Monitoringplan 215
Montageautomaten 131
Mundschutz 203, 206

N

Nachweisdokumente 153
Nährmedien 216
Normungstechnik 21

O

Oberflächen 10, 123, 246
Oberflächenbeschichtung 255
Oberflächenfunktionen 43
Oberflächenkeimzahlen 216
operational qualification 239
Operationsqualifizierung 172
Outside-Drop Lösung 89

P

Packmittel, pharmazeutische 29
Paneldecken 59
Partikelemission 84, 87, 88, 190
Partikelgröße 9
Partikelquelle Mensch 119

Performancequalifizierung 181, 192
Personalschleuse 55, 71, 72
Personalschulung 213
Personenschutz 197
Pflichtenheft 187
Pharma-Terrazo-Beschichtungen 66
Pharmazie 27
Pharmazieprodukte 250
Planungslayout 48, 51
Pneumatikventile 88
Polycarbonat 254
Polymere 236
- Zugfestigkeit 146
Polymerwerkstoffe 221
Primärpackmittel 28
Primärverpackungen 28
Probennahme 190
Produktionslayout 249
Produktionszelle 45
Prozessleitsysteme 113
Prozessvalidierung 173

Q

Qualifizierung 16, 149
Qualifizierungsliste 60, 61, 62, 63, 64, 65
Qualifizierungsphasen 186
Qualifizierungsplan 166
Qualifizierungsreport 191
Qualitätsmanagementsysteme 151
Qualitätssicherung 150, 151
- betriebliche 195

R

Rasterdecken 59
Raum-in-Raum Lösung 19, 262
Regelwerke 21
Reinheitsanforderungen 25, 46, 81
Reinheitsklassen 10, 27, 154, 279
- Nachweis 158
Reinigung 110, 157
Reinigungsvalidierung 175
Reinraum
- Energie- und Medienversorgung 76
- Luftqualität 197
- medizinischer 224
- Mitarbeiter 209
- Neubau 52
- Personalauswahl 208
- Reinigung 125
- Störquellen 251

- Temperatur 68
 - unkontrolliert 17
 - Verhalten im 212
 - wirtschaftliche Aspekte 263
 - Reinraumanlagen 13
 - Reinraumbelüftung 240
 - Reinraumböden 66
 - Reinraumfertigung 248
 - Reinraumhülle 56
 - Reinraumklassen 45
 - Einteilung 11
 - Reinraumkleidung 72, 198, 199, 203, 206
 - Reinraumkonzepte 17, 18, 261
 - Reinraumnormung 21
 - Reinraumplanungen 47
 - Reinraumproduktion 4
 - Reinraumtechnik 1, 5, 7, 21, 196, 245, 250, 269
 - Marktentwicklung 1
 - Richtlinien 23
 - Reinraumumgebung 248
 - Reinraumwand 51
 - Reinraumzelle 45
 - Reinstwasser 76
 - Revalidierung 82, 165
 - Risikoanalyse 157, 164, 180, 182
 - Risikoprioritätszahl 183
 - Rohmaterial 101
 - Rohmateriallogistik 99
 - Room-in-Room Lösung 89
 - Rückstände 142
 - Rückverfolgbarkeit 113, 152
 - Rutschen 75
 - Rutschfestigkeit 66
- S**
- Schaltschrank 77, 93
 - Schleusen 45, 70
 - Schließeinheit, fettfrei 87
 - Schulung 159
 - Schwebstofffilter 13, 68
 - Seitenkanalverdichter 122
 - Servo-Direktantrieb 86
 - Side-Entry-Entnahme 127
 - Site Acceptance Test 192
 - Sitover 71, 211
 - Software 113
 - Sondermaschinen 264
 - Sprinkleranlagen 54
 - Spritzgießen 256, 269
 - Spritzgießmaschine 48, 81, 83, 104, 130, 190, 248
 - elektrische 98
 - Kniehebelkonstruktion 87
 - Oberflächen 84
 - Qualifizierung 178
 - Reinigungsfähigkeit 94
 - vertikale 259
 - vollelektrische 94
 - Spritzgießprozess 97
 - standard operating procedures 193
 - Standortwahl 49
 - statische Aufladung 113
 - steril 137
 - Sterilfertigung 27, 279
 - Sterilisation 137
 - Sterilisationsmethode 139
 - Sterilisationsprozess 249
 - Sterilisationsverfahren 147
 - Sterilisierbarkeit 224
 - Stillstandszeit 253
 - Strahlungsdosis 146
 - Strömungsgeschwindigkeit 19
 - Strömung, zweiseitig 19
- T**
- Top-Entry 130
 - Toxinbildung 15
 - Trockner 111
- U**
- Überschwingbank 71
 - Überwachungssysteme 113
 - Umfeld, regulatorisches 150, 163
 - Umgebungsbedingungen 5
 - Umkleidebereich 211
 - Umspritzungsprozess 252
 - US Federal Standard 21 27
- V**
- Vakuumgebläse 109
 - Validierung 16, 149
 - Validierungsplan 166
 - VDI 2083 24
 - Verglasungsflächen 51
 - Verpackungen 228
 - Verpackungsmaschinen 134
 - vertikale Integration 264
 - Verunreinigungen
 - koloniebildende 8

- molekulare 23
- nicht koloniebildende 8
- Vorgabedokumente 150, 153
- Vorverkeimungsrate 249

W

- Wandsysteme 58
- Wand- und Deckensysteme 57
- Wärmebildanalysen 92
- Wärmelast 84
- Warngrenze 215
- Weichen, automatisierte 97

- Werkstoffe 29, 221
- Werkstoffeinsatz 221
- Werkzeug
 - Kühlung 112
 - Temperierung 112
- Werkzeugeinbauraum 90
- Wirkdauer 138

Z

- Zentralförderanlagen 104
- Zuluftfilterung 13
- Zwischenbekleidung 199