pharmind®

die pharmazeutische industrie

■ Veröffentlichungen über sämtliche Aspekte der Herstellung und des Vertriebes pharmazeutischer Erzeugnisse

■ Forum der Pharma-Industrie für alle Themen der Pharma-, Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzneimittelwesens im Umfeld der Marktbeteiligten

■ Mitteilungsorgan der Verbände der Pharma-Industrie in Deutschland, Österreich und in der Schweiz

11 · 2019

Band 81 · Nr. 11 · S. 1445–1582 (2019)

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Sekretariat
Valentina Krinizki — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28
Benedikt Guggenberger — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89
Jennifer Trapp — Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24

Fax +49 (0) 75 25-94 01 27

E-Mail redaktion@ecv.de

Anschrift/Address
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)

■ BEIRATSGREMIEN

Beirat „Arzneimittelwesen · Gesundheitspolitik · Industrie und Gesellschaft“ Alexander P. F. Ehlers, München · Markus Frick, Berlin · Richard Herzog, Berlin · Axel Sander, Frankfurt · Barbara Sickmüller, Offenbach · Rico Schulze, Neukirchen-Adorf · Martin Wesch, Stuttgart · Matthias Wilken, Berlin · Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Erzhausen · Thomas Brückner, Berlin · Konstantin Clevermann, Dortmund · Rolf Daniels, Tübingen · Heribert Häusler, Berlin · Timo Krebsbach, Bad Neuenahr-Ahrweiler · Elmar Kroth, Bonn · Dietrich Krüger, Schriesheim · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berlin · Christa Schröder, Albstadt-Sigmaringen · Nicola Spiggelkötter, Bad Harzburg · Klaus-Jürgen Steffens, Bonn · Frank Stieneker, Hofheim

Listed in Chemical Abstracts Service (CAS) · Embase Scopus · HECLINET (Health Care Literature Information Network)-Online-Datenbank · Infotrieve · Informationsdienst Krankenhauswesen · International Pharmaceutical Abstracts (IPA) · Predicasts® Databases

Anfragen zu Sonderdrucken von Publikationen sind grundsätzlich an den Verlag zu richten (s. Impressum dieser Zeitschrift).

Reprint requests should be addressed to the publisher (see this journal's masthead).

■ VERLAG

ECV · Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)
GF/MD: Claudius Arndt, Andreas Gerth
Eingetragen/Registered: Amtsgericht Ulm HRB 600174
Telefon: +49 (0) 75 25-94 00
Fax: +49 (0) 75 25-94 01 80
E-Mail: info@ecv.de
http://www.ecv.de

Alle Rechte beim Verlag · All rights reserved
Jede Form des Nachdrucks verboten · Unauthorized reprinting prohibited

Printed in Germany

ISSN 0031-711 X

pharmind® is a registered trademark.

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*

Labor LS

YOUR EXPERTS IN CGMP-ANALYTICS

Water Analytics

Water is the most important and essential raw material for almost every pharmaceutical, medical or cosmetic product. Due to this high relevance, the specifically required quality of the water is mandatory to prove. In accordance with the respective current specifications of the common pharmacopoeias (Ph. Eur., USP-NF, JP, Russian Ph., Chinese Ph. etc.), following parameters are tested by Labor LS.

- **Microbiological parameters:** Total viable aerobic count / Detection of specified microorganisms / Determination of bacterial endotoxins / Test for sterility
- **Chemical-physical parameters:** Properties (organoleptic) / Conductivity / Oxidisable substances / Substances with acid or alkaline reaction / Wet chemical analyses / Heavy metals / Residue on evaporation / TOC / Subvisible particles

Your contact partner for industrial hygiene services

We would be pleased to advise you and prepare an individual quotation for you!
For more information and enquiries, please contact our team of experts:

Frau Dr. Ina Buchholz
Testing of Non-Sterile Products
Total Bacteria Count
+49 9708 9100-709
→ ina.buchholz@labor-ls.de

Stephanie Bank
Physico-Chemical Tests
+49 9708 9100-400
→ stephanie.bank@labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1445
Entwurf eines Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes – MDG-E / Risiken für die Medizinprodukte-Versorgung?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1449
Phytochemie / Promiskuitive Enzyme im metabolischen Untergrund

pharmind Veranstaltungshinweise

1452

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik/Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 1470, 1481

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seiten 1497, 1564

Steriltechnik/-produktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1553, 1558

Mikrobiologie
Artikel hierzu siehe Seite 1490

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gastkommentar

Klüglich, M. 1456
Moderne Arzneimittelentwicklung / Teil 4: Gibt es ein Erfolgsrezept?

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 1463
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Okt. 2019

pharmind Fachthemen

Schäffner, J. 1470
Qualitätskultur und Qualitätskennzahlen

pharmind GMP / GLP / GCP

Buschmann, H., Handler, N. 1481
How to conduct successful forced degradation studies – Scope and regulatory requirements / Part II

Moser, G., Krenn, B., Haas, C. 1490
Risiko-Assessment in der mikrobiellen Kontrollstrategie

Schmidt-Nawrot, J. 1497
Regulatorische Anforderungen an die membranbasierte Herstellung von Wasser für Injektionszwecke (WFI)

pharmind europharm®

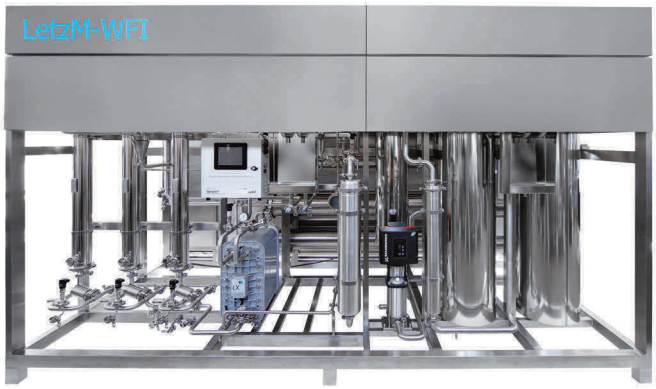
Wirth-Hamdoune, D., Gholaman-Wild, C., Nießen-Erkel, J., Schlüter, T., Wallik, S., Sickmüller, B., Thurisch, B. 1512
EudraVigilance

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.

- Gemäß den Leitlinien der EMA
- Patent angemeldet
- Keramik UF



Destillation

- Thermische Entgasung
- DIN 11864
- Voll-Isolierung

Online TOC-Messung

- UV-NDIR-Technik
- Zwei Online-Kanäle
- Einfache Datenauswertung
- Zertifizierte Standardlösungen

Steinhoff, B. 1522
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 1524
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1530
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1532
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1534
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Krüger, S. 1539
Rezeptur- und Defekturherstellung gemäß § 21 Abs. 2 AMG / Grenzen der Ausnahmen von der Zulassungspflicht

Zumdick, U. 1547
Geheimhaltungsmaßnahmen nach dem Geschäftsgeheimnisgesetz

Ehlers, P. F., Bartholomä, J. 1551
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Aktuelles zum Parallelimport aus Europa

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Brandes, R. 1553
Prüfung auf Dichtigkeit / Sterilproduktion: Prüfungen steriler Produkte

pharmind Analytik

Fromm, C., Meindl, T., 1558
Sterilitätsprüfung von Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

Weiß, C. 1564
Das neue USP-Kapitel <60>: Prüfung auf Burkholderia cepacia complex (BCC) / Mögliche Auswirkungen auf die mikrobielle Prüfung pharmazeutischer Wasserqualitäten

pharmind IT

Jabs, A. 1569
Electronic Trial Master File in der klinischen Forschung / Vom Papier zum elektronischen Dokument

pharmind Partner der Industrie

Romaco: Neues Processing-Labor in China 1575
20 Jahre Testo Industrial Services 1576

pharmind Produktinformationen

1577

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1580
Stellenmarkt / Verschiedenes 1582

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only