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

3 · 2020

Band 82 · Nr. 3 · S. 293–430 (2020)

■ 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)

■ 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

■ 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 · 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).

pharmind® is a registered trademark.

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

Labor LS

Labor LS - Das Labor, das mitdenkt.

IHR STARKER PARTNER FÜR DIE **CONTAMINATION CONTROL STRATEGY**

Die Produktion steriler Darreichungsformen im GMP-Umfeld erfordert eine hohe Prozesskenntnis und eine nachhaltig etablierte Strategie, wie Verunreinigungen im gesamten Produktionsprozess vermieden werden können. **Labor LS bietet Ihnen eine durchdachte Komplettlösung für die Überwachung kritischer Kontaminationsquellen an.**

Mikrobiologische Kontaminationen

- Prüfung auf Sterilität im aseptischen Arbeitsisolator und im Reinraum (RRK A in B)
- Bioburden-Bestimmungen an Roh-, Hilfs- und Wirkstoffen, Primärpackmitteln, Single-Use-Devices, Inprozess-Kontrollen und Fertigprodukten
- Bearbeitung von Mediafills und Monitoringproben inkl. Identifizierung von Mikroorganismen, Eignungsprüfung von Nährmedien
- Integritätstests an Primärpackmitteln
- Desinfektionsmittelvalidierungen

Pyrogene Kontaminationen

- Prüfung auf Endotoxine an Roh-, Hilfs- und Wirkstoffen, Primärpackmitteln, Single-Use-Devices, Inprozess-Kontrollen und Fertigprodukten mit den Methoden A, B, C und D
- Low-Endotoxin-Recovery-Studien
- Qualifizierung von Hitzetunneln und Stopfenwaschmaschinen
- Monozyten-Aktivierungs-Test (MAT)

Partikel Kontaminationen

- Prüfung auf sichtbare und nicht sichtbare Partikel

Ihr Ansprechpartner

- **Ingo Grimm**
  +49 9708 9100-760 | ingo.grimm@labor-ls.de

Labor LS SE & Co. KG | Mangelsfeld 4, 5, 6 | 97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Tel. +49 9708 9100-0 | Fax +49 9708 9100-36 | service@labor-ls.de

www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 293
Pharmakovigilanz-Label-Change / Regulatorische und haftungsrechtliche Vorgaben für die Implementierung

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 298
Astronomie / Regen auf K2-18b

pharmind Aktuelles

Weigel, J. 302
Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung / Was bringt das Schwarze Dreieck wirklich?

pharmind Veranstaltungshinweise

305

pharmind In Wort und Bild

Pro Generika 308

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik / Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 338, 399

Steriltechnik / -produktion
Artikel hierzu siehe Seiten 376, 382, 392

Auftragsforschung
Artikel hierzu siehe Seiten 331, 368

Mikrobiologie
Artikel hierzu siehe Seite 407

IT
Artikel hierzu siehe Seiten 331, 412

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Sydow, S., Pisch, T., Reinert, W., Serrano, P. 310
Viele gute Gründe gegen die automatische Substitution von Biopharmazeutika in der Apotheke / Biosimilars sind längst im deutschen Pharmamarkt etabliert

Weigel, J., Thurisch, B., Zimmermann, L. 314
Rote-Hand-Briefe und Schulungsmaterial künftig in ärztlicher Verordnungssoftware / Ein Meilenstein für mehr Arzneimittelsicherheit

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 316
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Febr. 2020 / G-BA stellt Arbeitsprogramm 2020 vor

pharmind Pharma-Markt

Merz, B., Paparella, C. 324
Efficient Compliance / Regelkonform und kosteneffizient produzieren in der Pharmaindustrie

pharmind Fachthemen

Behrend, L., Weis, S., Sigmund, M. 331
Datenflut in klinischen Studien beherrschen / Wege zur Einführung eines Clinical Trial Management Systems

Thurner, N. 338
„For Cause"-Audit

pharmind europharm®

Throm, S. 346
Aktivitäten des CHMP und CMDh

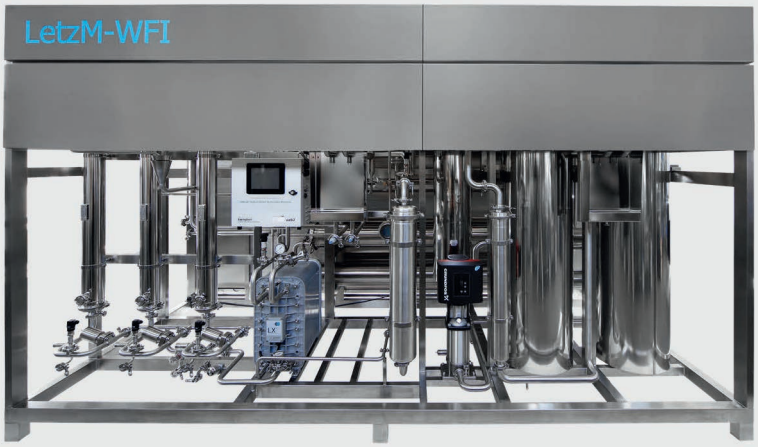
Throm, S. 352
Aktivitäten des PDCO

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
- Ozonisierbare Keramik UF (Patent)
- Automatisierter Integritätstest



Destillation

- Thermische Entgasung
- DIN 11864
- Voll-Isolierung

Online TOC-Messung

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

Thurisch, B., Sickmüller, B. 354
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

pharmind Gesetz und Recht

Ehlers, A. P. F., Kunze, S. 359
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Medical Device Regulation – Eine Verordnung mit vielen Herausforderungen

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Faustmann, B., Schnettler, R. 361
GMP- und GDP-Update: 25. GMP-Konferenz / Update Arzneimittelrecht, GMP- und GDP-Update 2019, Erste Erfahrungen mit der Fälschungsschutzrichtlinie, Computersystemvalidierung: Rund um das Datenmanagement, GMP, QM und Soft Skills, Wirkstoffüberwachung aus Sicht der Hersteller von Fertigarzneimitteln, Unternehmenskommunikation: Gezielter Umgang mit Medien in Krisensituationen

Neuer, K., Angenendt, A. 368
Digitalisierung der klinischen Forschung – Fluch oder Segen? / Bericht über das 27. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e. V. vom 29.11.2019 in München

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Brandes, R. 376
Sterilproduktion / Prüfung auf Partikel

pharmind Originale

Möller, J. 382
Sterilisation flüssiger Produkte in ihren Endbehältnissen / Mit dem Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren (DLGV)

pharmind Technik

Ebeling, M. 392
Robotics and Pulsed Light for a New Decontamination Process

pharmind Wissenschaft

Ganter, W., Lehmann, B. 399
Nitrosamines / From Valsartan to Metformin – notorious impurities in drug products

Obermeier, M. M., Müller Bogotá, C. A., Berg, G. 407
Neues aus der Mikrobiom-Forschung / Von verbesserter Wirkstoffsuche, neuen Therapieansätzen und Resistenzmanagement

pharmind IT

Dietrich, T. P. 412
Data Governance / Teil 1: Terminologie und Basiskonzepte

pharmind Produktinformationen

424

b2b – Forum für Kontakte

428

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