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

10 · 2022

Band 84 · Nr. 10 · S. 1147–1252 (2022)

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

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Sekretariat
Valentina Krinizki Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 28
Teresa Link Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 90
Jens Renke Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 20

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
Tel.: +49 (0) 75 25-94 00
Fax: +49 (0) 75 25-94 01 80
E-Mail: info@ecv.de
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 · Ulrike Götting, 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“
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, Badenweiler

Listed in Cabell's Journalytics · 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.

Sterilherstellung
in der pharmazeutischen Industrie

Echt (Königs)klasse!

Für die Herstellung steriler Produkte werden die technisch ausgefeiltesten Lösungen entwickelt, die - ganz im Sinne der Patientensicherheit - zur Königsklasse zählen.

So robust wie sachlich nüchtern ausgedrückt geht es im Extremfall schließlich um nichts anderes, als um Leben und Tod: Patientenleben werden mit sterilen Arzneimitteln gerettet und hierfür muss jede Möglichkeit für eine mikrobielle Kontamination im Herstellungsprozess dieser Produkte zuverlässig eliminiert werden; da dürfen die technischen Möglichkeiten durchaus abgespaced sein.

Technik auf dem neuesten Stand funktioniert mit maximalem Wirkungsgrad nur, wenn auch das fundierte Fachwissen up to date ist.
Natürlich mit dem neuen Annex 1 im Blick.

Themenauswahl:

- Contamination Control Strategy
- Isolatortechnologie
- Restricted Access Barrier Systems (RABS)
- Reinraum
- aseptische Abfüllung
- terminale Sterilisationsverfahren
- Blow Fill Seal-Technologie
- Prüfung auf Sterilität

ISBN 978-3-87193-489-6

- 1. Auflage 2022
- Umfang: ca. 320 Seiten, 15,3 x 23 cm, Softcover
- Herausgeber: T. Krebsbach
- Preis: 72,76 €

Zielgruppen:

- Pharmazeutische Industrie
- Sachkundige Personen / Qualified Persons
- Leiter und Mitarbeiter in Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Aus- und Fortbildungseinrichtungen
- Universitäten, Hochschulen
- Hygienebeauftragte
- Zulieferindustrie
- Behörden, Überwachungsämter
- Nutzer, Anwender und Planer der Reinraumtechnik
- Gerätehersteller und Ausrüster für Reinraumtechnik

Bestellung:
Tel. +49 (0)711-6672-1658 • eMail svk@svk.de
Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1147
Paläontologie / Thanatosdrakon – der Todesdrache von Mendoza

pharmind Veranstaltungshinweise

1150

pharmind In Wort und Bild

Eurox Pharma 1150

Beilage

Diese Ausgabe enthält folgende Beilage:
- medpharm networks GmbH

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 1151
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Sept. 2022 / Aktuelles aus dem Innovationsausschuss beim G-BA

pharmind Fachthemen

Schulze, R. 1160
GMP-Inspektionen aus Sicht eines Überwachungsbeamten / Teil 2

pharmind GMP / GLP / GCP

Gübitz, B. 1170
Effiziente Qualifizierung 4.0 in GMP-Projekten / Umsetzung des Integrated Commissioning and Qualification Approach – risikobasiert und automatisiert

pharmind europharm®

Throm, S. 1178
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1188
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1191
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

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

Praxisbericht und Nachschlagewerk spezieller Themen aus der pharmazeutischen Technologie

Das pharma technologie Journal ist zugleich Praxisbericht und Nachschlagewerk, es ermöglicht so eine effiziente Umsetzung von GMP-Anforderungen im betrieblichen Alltag. Die wissenschaftliche Schriftenreihe behandelt in Form von Einzelbänden jeweils spezielle Themen aus der pharmazeutischen Technologie. Die Ausgaben werden von einem wissenschaftlichen Beirat ausgewählt und von Concept Heidelberg herausgegeben.

GMP-Inspektionen und Audits
ISBN 978-3-87193-472-8
72,76 €
3. Auflage 2020
17 x 24 cm, Softcover, 232 Seiten

Datenintegrität in der pharmazeutischen Industrie
ISBN 978-3-87193-466-7
72,76 €
3. Auflage 2020
17 x 24 cm, Softcover, 264 Seiten

Good Engineering Practice und Containment-Systeme
ISBN 978-3-87193-471-1
72,76 €
2. Auflage 2019
17 x 24 cm, Softcover, 176 Seiten

Gute Hygiene Praxis
ISBN 978-3-87193-465-0
72,76 €
3. Auflage 2018
17 x 24 cm, Softcover, 280 Seiten

Die Qualified Person
ISBN 978-3-87193-460-5
72,76 €
2. Auflage 2018
17 x 24 cm, Softcover, 160 Seiten

GMP-/FDA-gerechte Validierung
ISBN 978-3-87193-435-3
72,76 €
3. Auflage 2016
17 x 24 cm, Softcover, 208 Seiten

GMP-/FDA-Anforderungen an die Qualitätssicherung
ISBN 978-3-87193-429-2
72,76 €
2. Auflage 2016
17 x 24 cm, Softcover, 216 Seiten

GMP-/FDA-Compliance in der Biotechnologie
ISBN 978-3-87193-301-1
72,76 €
2. Auflage 2015
17 x 24 cm, Softcover, 134 Seiten

Analytische Qualitätskontrolle und pharmazeutische Mikrobiologie
ISBN 978-3-87193-424-7
72,76 €
1. Auflage 2015
17 x 24 cm, Softcover, 198 Seiten

IT-Trends im GxP-Umfeld
ISBN 978-3-87193-302-8
72,76 €
1. Auflage 2015
17 x 24 cm, Softcover, 176 Seiten

Risikomanagement in der Pharmaindustrie
ISBN 978-3-87193-332-5
72,00 €
2. Auflage 2014
17 x 24 cm, Softcover, 218 Seiten

Fertigspritzen
ISBN 978-3-87193-393-6
64,00 €
1. Auflage 2009
17 x 24 cm, Softcover, 176 Seiten

Zielgruppen
- Pharmaunternehmen
- Zulieferindustrie
- Behörden / Überwachungsämter
- Hochschulen / Universitäten
- Planungs- / Beratungsunternehmen

Herausgegeben von CONCEPT HEIDELBERG

Bestellung
Tel. +49 (0)711-6672-1658 · Fax +49(0)711-6672-1974 · eMail svk@svk.de
Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

pharmind Gesetz und Recht

Sträter, B., Baumgarten, M. 1195
Off-Label-Use in nichtinterventionellen Studien!? / Optionen nach der EU-Verordnung 536/2014

Rybak, C. 1200
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Lieferengpässe bei Arzneimitteln am Beispiel der Blutplasmapräparate – Handlungsauftrag an den Gesetzgeber?

pharmind Unternehmensprofile

Quasaar – Qualität durch Effizienz und Innovation 1210

Wissenschaft und Technik

pharmind CMC- / GMP-Update

Veit, M. 1213
CMC- / GMP-Update / Teil 13: Update für das QK-Labor

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gieseler, M. 1223
Grundlagen der Gefriertrocknung

pharmind Analytik

Beckmann, G. 1226
Die bisherige Corona-Pandemie als Herausforderung für die pharmazeutische Mikrobiologie

pharmind Technik

Meyer, J. 1230
Heutige Anforderungen an die Sterilfiltration und deren Integritätstestung

Röder, F. 1235
Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie – Teil 5 / Reinigung und Sterilisation

Wache, S. 1239
Steam in Place / Sterilisation von Behältern, Qualifizierung & Requalifizierung

pharmind Partner der Industrie

55 Jahre Bausch + Ströbel 1247

pharmind Produktinformationen

1248

b2b – Forum für Kontakte

1251

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