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

2 · 2023

Band 85 · Nr. 2 · S. 107–212 (2023)

■ REDAKTION

Redaktionsleitung (V. i. S. d. P.)
Andreas Gerth Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 03

Redaktionsassistenz
Vanessa Dobler Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 59

Redaktion
Christian Hahn Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 28
Marina Horbatsch Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 22
Teresa Link Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 90
Jens Renke Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 20

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: Lara Wohlrab, Andreas Gerth
Eingetragen/Registered: Amtsgericht Ulm HRB 600174
Tel.: +49 (0) 75 25-94 00
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“
Bernhard Appel, Gernsheim · Thomas Brückner, Berlin · Rolf Daniels, Tübingen · Heribert Häusler, Berlin · Timo Krebsbach, Bad Neuenahr-Ahrweiler · Elmar Kroth, Bonn · Dietrich Krüger, Schriesheim · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berline · 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

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

Labor LS

Konzentrieren Sie sich auf Ihre neue Produktionsanlage – wir qualifizieren sie

Im Zuge der Pandemie – sowie als Stärkung der Biotechnologie in Europa – wurden in den vergangenen Monaten zahlreiche signifikante Investitionsprojekte angestoßen.

Die Konstruktion sowie die Qualifizierung einer biotechnologischen Produktion erfordert nicht nur ein ausgeklügeltes Projektmanagement, sondern auch große Laborkapazitäten in kurzer Zeit. Im Fokus stehen hier das mikrobiologische Umgebungsmonitoring und die Prüfung von Wasser für pharmazeutische Zwecke.

Labor LS stellt hierfür ein qualifiziertes Team zur Planung und Probennahmen, sowie die entsprechende Logistik mit eigenen temperaturüberwachten Fahrzeugen.

- **Mikrobiologisches Monitoring**
  Von Oberflächen und Luft zur Klassifizierung von Reinräumen, Prüfung von Enthemmeraktivität, Überprüfung von Druckluft
- **Wasseranlagenqualifizierung**
  Mikrobiologie, Endotoxine, Total Organic Carbon (TOC), Leitfähigkeit, Nitrat
- **Projektmanagement, Beratung und Probenlogistik**

Labor LS SE & Co. KG | Bad Bocklet
service@labor-ls.de

www.labor-ls.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 107
Physiologie / Toxische Transmitter

pharmind Veranstaltungshinweise

110

pharmind In Wort und Bild

LEO Pharma 111

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 112
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Jan. 2023 / Aktuelles aus dem Innovationsausschuss

pharmind Fachthemen

Bigoli, M., Bego, S., Viola, G., Taiani, A., Satwekar, A., Angiuoni, G. 126
The Use of DMAIC to Deliver Value in Biotech QC Labs / A practical example from Merck KGaA

pharmind europharm

Steinhoff, B. 136
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 138
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 148
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 150
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 156
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-agentur (EMA)der europäischen Kommunalabwasser-richtlinie

pharmind Gesetz und Recht

Bartholomä, J., Laschke, L. 161
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Neues von der MDR und IVDR: Neuer Vorschlag der Europäischen Kommission

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

Unverzichtbar im Herstellungs- und Verarbeitungsbetrieb

Checkliste und Arbeitsanleitung für die Prüfung von Packmitteln.

Die Packmittel-Fehlerbewertungslisten sind für eine effiziente und strukturierte Durchführung der Qualitätssicherung obligatorisch. Namhafte Experten aus der Verpackungsprüfung in der Pharma- und Kosmetikindustrie haben für die Qualitätssicherung von Packmitteln jeweils umfangreiche und detaillierte Unterlagen erarbeitet.

Die Fehlerbewertungslisten orientieren sich an den GMP-Regeln, Arzneibüchern (EP, USP, JP), gesetzlichen Vorgaben und Direktiven sowie technischen Normen (z. B. EN ISO 2859-1, DIN EN ISO 15378). Fehlerklassifizierungen, Stichprobentabellen sowie detaillierte Beschreibungen der Prüfungsmethoden erleichtern die praktische Arbeit.

Die vorliegende Reihe behandelt alle gängigen Werkstoffe von Primär- und Sekundärpackmitteln, wie z. B. Glas, Kunststoff, Gummi, Aluminium.

Tuben aus Aluminium
5. Auflage 2020, 88 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-474-2
€ 84,00

PDF
ISBN 978-3-87193-475-9
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-476-6
€ 126,00

Gummiteile
4. Auflage 2019, 128 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-467-5
€ 84,00

PDF
ISBN 978-3-87193-468-1
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-469-8
€ 126,00

Behältnisse aus Hüttenglas
5. Auflage 2018, 136 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-462-9
€ 84,00

PDF
ISBN 978-3-87193-463-6
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-464-3
€ 126,00

Sekundärpackmittel
6. Auflage 2017, 144 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-445-2
€ 84,00

PDF
978-3-87193-452-0
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-441-4
€ 126,00

Allgemeine Grundlagen
5. Auflage 2017, 167 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193-397-4
€ 84,00

PDF
978-3-87193-450-6
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-446-9
€ 126,00

Behältnisse aus Röhrenglas
5. Auflage 2016, 175 Seiten

Buch
ISBN 978-3-87193- 434-6
€ 84,00

PDF
978-3-87193-451-3
€ 84,00

Buch + PDF
ISBN 978-3-87193-447-6
€ 126,00

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.

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Hammer, A., Karl, A. 164
Neue Ansätze in der klinischen Forschung – Europa rückt zusammen / Bericht über das 30. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e. V. am 25. Nov. 2022

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Paris, S. 170
GMP-Konformitätsnachweis für Wirkstoffe

pharmind Übersichten

Multhauf, M. 174
Aktuelle Themen bei der Einführung von kalten WFI-Erzeugungssystemen in Europa / Teil 1

pharmind Originale

Pielenhofer, J., Meiser, S. L., Gogoll, K., Ciciliani, A.-M., Klak, M., Lang, B., Staubach-Renz, P., Grabbe, S., Schild, H., Radsak, M., Spahn-Langguth, H., Langguth, P. 182
Complaint management of a quality defect in a nanoparticulate Imiquimod formulation in an investigator initiated academic phase I/II clinical trial / Part 1

Pöllinger, N. 187
Multiparticulates / Modern Oral Drug Products for our Society – Part 1,2

pharmind Technik

Bamberg, A., Maurer, F., Urbas, L. 198
Modulare Automatisierung hält, was Industrie 4.0 und IIoT versprechen / Modular Automation ist ready2use – Just Do It

pharmind IT

Surmann, C., Müller, M. 203
Digital Solutions and the Role of AI in Healthcare / Part 2: The Role of AI and Big Data in Pharmaceutical R&D

pharmind Produktinformationen

211

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