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 · 2023

Band 85 · Nr. 11 · S. 981–1070 (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
Nadine Sprecher Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 24
Jens Renke Tel.: +49 (0) 75 25-94 01 20

E-Mail redaktion@ecv.de

Anschrift
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)

■ VERLAG

ECV · Editio Cantor Verlag 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

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, 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

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.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 981
Botanik / Fotosynthetische Wasserspaltung

pharmind Veranstaltungshinweise

984

pharmind In Wort und Bild

Wechsel in der Geschäftsführung bei Boehringer Ingelheim 984

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 985
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Okt. 2023

pharmind Nachhaltigkeit und Umweltschutz

Kluge, S. 994
Dekarbonisierung in der Pharmaindustrie / Mehr Nachhaltigkeit durch Müllvermeidung, Energieeinsparung und v. a. Berichterstattung / Etwas erreicht – aber noch viel zu tun

pharmind europharm

Steinhoff, B. 1000
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 1003
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1010
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1012
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1017
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

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

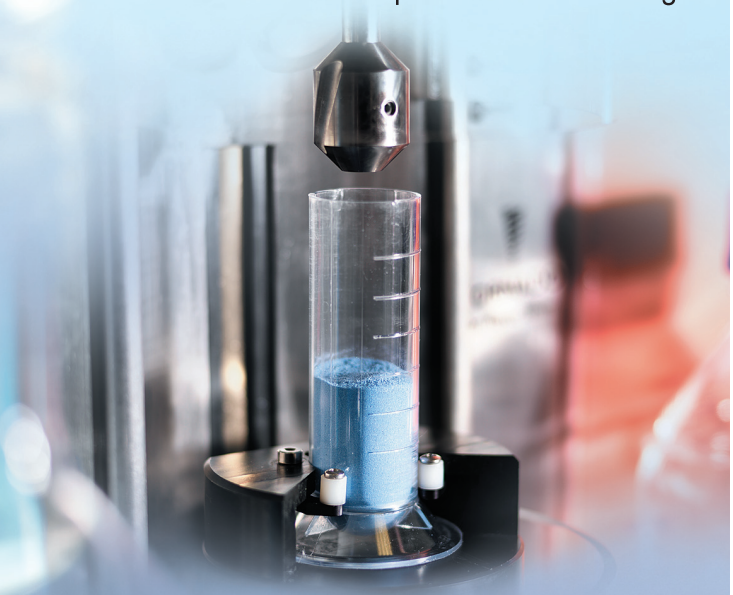
explicat® pharma GmbH
Development and Consulting

Engagement – kreative Lösungen

Risk Management

Excellent Development

Project Management



- Zielgerichtetes Produktdesign und Präformulierungen
- Strukturaufklärung
- Analytische und mikrobiologische Methodenentwicklung
- Physicochemische Kandidatencharakterisierung
- Analyse- und Prozessfehlerbehebung

Explicat Pharma GmbH
Development and Consulting
Georg-Knorr-Straße 4
85662 Hohenbrunn
Tel.: +49 (0) 81 02 / 72 85-0
Web: www.explicat.com
E-Mail: contact@explicat.com

Datenintegrität in der pharmazeutischen Industrie

Anwendung – Praxisbeispiele – Audit Trail

Ein erfolgreiches Qualitätsmanagement im GxP-regulierten Umfeld stützt sich auf die Zuverlässigkeit (Korrektheit, Konsistenz, Vollständigkeit) aller erhobenen Daten. Damit diese Daten als zuverlässig beurteilt werden können, muss deren Lebenszyklus lückenlos unter Kontrolle gehalten werden. Die Sicherstellung der Datenintegrität erfordert, dass sich sowohl die GxP-Fachbereiche als auch die IT-Organisation aktiv an der Einhaltung der ALCOA+-Prinzipien beteiligen. Dabei sollten sinnhafte Audit Trails implementiert und regelmäßig überprüft werden.

Aus dem Inhalt:
- Data Governance Systeme, Cloud Solutions
- Standards für Laborgerätesoftware
- Migrationsprojekte
- Statische Daten vs. dynamische Daten
- Auditierung, Audit Trail
- Analytischer Datenlebenszyklus

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.

Zielgruppen:
- Pharmazeutische Industrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Behörden / Überwachungsämter
- Hochschulen / Universitäten

ISBN 978-3-87193-466-7
- 72,76 €
- 1. Auflage 2019
- 263 Seiten, 17 x 24 cm, Softcover
- 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.

ecv • Editio Cantor Verlag • ecv.de/buecher

pharmind Gesetz und Recht

Bartholomä, J., Claußen, A. 1021
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Neuregelung des Unterlagenschutzes im Rahmen der EU-Reform des Arzneimittelrechts

pharmind Unternehmensprofile

125 Jahre Hennig Arzneimittel 1023

Med-X-Press GmbH – 1026
Pharmalogistik mit Full-Service

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. 1030
Herstellung im Lohnauftrag

pharmind Analytik

Hauk, A., Pahl, I., Budde, D., Menzel, R. 1036
Extractables and Leachables in Gene and Cell Therapies / The assessment of extractables from single-use systems

pharmind Originale

Dobers, K., Gerbsch, N., Mandry, T., Preut, A. 1046
Carbon footprint of package leaflets / A comparative study on greenhouse gas emissions of paper-based and digital package leaflets for pharmaceuticals – Part 1

pharmind Technik

Kebbel, K. 1055
Zell- und Gentherapie / Wie transferiert man Prozesse sicher und effektiv?

pharmind IT

Loch, M., Hempel, M., Steinzen, M., Achtstetter, R. 1061
Ein digitaler Zwilling eines Medikamentenzerstäubers

pharmind Erratum

1064

pharmind Partner der Industrie

60 Jahre Beratherm 1065

20 Jahrevali.sys ag 1066

pharmind Produktinformationen

1067

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