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

12 · 2023

Band 85 · Nr. 12 · S. 1071–1160 (2023)

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

■ 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)

■ 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

■ 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

Sterilherstellung
in der pharmazeutischen Industrie

ISBN 978-3-87193-489-6
- 1. Auflage 2023
- Umfang: 232 Seiten, 15,3 x 23 cm, Softcover
- Herausgeber: T. Krebsbach
- Preis: 72,76 €

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

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

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

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1071
Biochemie / Graf Draculas Proteinsignatur

pharmind Veranstaltungshinweise

1074

pharmind In Wort und Bild

BPI: Neuer Vorsitzender gewählt 1074

Robert-Koch-Preis 2023 verliehen 1075

Sandoz eröffnet neue Einrichtungen in Europa 1075

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M., Lietz, C. 1076
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im Nov. 2023

pharmind Nachhaltigkeit und Umweltschutz

Stern, D., Kroth, E. 1082
Europäische Kommunalabwasserrichtlinie / Gutachten der Pharmaverbände zur Überarbeitung dieser Richtlinie zeigt eine Unausgewogenheit der Datengrundlage

pharmind Pharma-Markt

Carius, R., Wald-Eßer, D., Wallach, M. 1088
Die Versorgungslage stabilisieren / Eine Analyse von Ursachen und Maßnahmen gegen Lieferengpässe – Teil 1

Dütting, S., Bonduelle, D. 1094
EU: Gemeinsame Nutzenbewertung innovativer Therapien / Was ist geplant?

pharmind Fachthemen

Goverde, M., Nussbaum, J. 1100
Der neue Annex 1 – Umsetzung im nicht sterilen Bereich

pharmind GMP / GLP / GCP

Nieuwenhuizen, P. 1103
Good Aseptic Manufacturing and New Technologies / Advancements in manufacturing environment and personnel training

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.

pharmind europharm

Throm, S. 1108
Aktivitäten des CHMP und CMDh

Throm, S. 1114
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1117
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

Wilken, M. 1121
Aktivitäten des CAT

pharmind Gesetz und Recht

Wesch, M. W. 1123
GDP-Verträge / Voraussetzungen und Inhalte

Ehlers, A. P. F., Claußen, A. 1129
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Die Kostenübernahme für eine experimentelle Off-Label-Therapie

pharmind Buchbesprechungen

Produzentenhaftung 1131

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Hiob, M. 1132
Umgang mit Qualifizierungsdaten

pharmind Analytik

Rieth, M. 1136
Mikrobiologie im pharmazeutischen Produktionsumfeld / Vorgaben und Anwendungsbeispiele

pharmind Technik

Nikowski, A., Meßerschmidt, J. 1140
Lasercodiert – lesbar? Kennzeichnung von Faltschachtelkarton für die pharmazeutische Industrie / Anforderungen, Qualifizierung, Optimierung

pharmind Wissenschaft

Plock, N., Cheung, A., Berglund, E., Hay, J. 1146
Modellierung und Simulation in der pädiatrischen Arzneimittelentwicklung / Teil 1

pharmind Sonderteil CPHI 2023

CPHI 2023 – „We have the best show“ 1150

pharmind Partner der Industrie

115 Jahre Fette Compacting 1154

30 Jahre Pharmatec 1155

pharmind Produktinformationen

1156

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