

Editio Cantor Verlag

Gesamtverzeichnis 2013

Catalogue 2013

Pharmazeutische Technologie · *Pharmaceutical Technology*

Klinische Forschung · *Clinical Research*

Gesundheitswesen · *Health Care*



Von „Arzneimittelprüfung bis Zulassung“ –

bei ECV finden Sie das ganze Themen-Spektrum der Pharma-Industrie

In unserer digital dominierten Welt bleiben gedruckte Medien bemerkenswert beliebt. Eigene Umfragen bestätigen das Buch als gerne genutztes Arbeitsmittel, weisen aber auch den Weg ins Web für Recherche und Bestellung. Es ist schon erstaunlich, welchen Bestand Print in der Pharma-Welt hat.

Ihre Bestellungen bei ECV bleiben für Sie im Inland versandkostenfrei, bei Fragen rund ums Produkt steht Ihnen unsere neue Kundenbetreuung bei Rhenus Medienlogistik gerne zur Verfügung. Mit einem „Blick-ins-Buch“ finden Sie das geeignete Produkt – unser Service für Sie sichert Ihre Kaufentscheidung im Web-Shop ab.

Nicht jeder, der Bücher liest, will auch welche schreiben. Möchten Sie aber Ihr Thema zu Papier bringen und suchen noch den richtigen Verlag – schlechte Gespräche sind nur die, die nicht geführt werden! Wir heißen Sie mit Ihren Wünschen und Anregungen herzlich willkommen.

Claudius Arndt und Andreas Gerth
Geschäftsführende Gesellschafter

ECV covers all topics of interest in the pharma industry –

from A for Arzneimittelprüfung to Z for Zulassung

Printed publications are still remarkably popular even in this digital day and age. Indeed, while our polls indicate that the internet is a favourite tool for research and ordering, the same polls also document unabated use of books for reference purposes. In other words, print publications continue to hold their own in the pharma world.

As for our print-related services, free delivery still applies to our products in Germany, and as you will see, Customer Sales are now handled by Rhenus Medien Logistik. Plus each book at our online bookstore continues to come with a Click to Look Inside button to help you gain an idea of the contents before purchasing.

Not all people who read books ever intend to write one, but if you have done so and are now in search of a publisher, we would be interested to know. After all, the only unproductive conversations are those that never took place. In this sense and in general we welcome all suggestions or wishes.

Claudius Arndt and Andreas Gerth
Managing Partners

Inhaltsverzeichnis | Table of contents

Reihe <i>Series</i> Der Pharmazeutische Betrieb	4
Reihe <i>Series</i> pharmind serie dokumentation	18
Reihen <i>Series</i> pharma technologie journal GMP REPORT	24
Reihen <i>Series</i> APV basics APV pharma reflexions	38
Reihe Fehlerbewertungslisten <i>Series</i> <i>Defect evaluation lists</i>	46
Online Medien <i>Online media</i>	52
Fachzeitschriften <i>Journals</i>	54
Titelverzeichnis <i>Index of titles</i>	58

Blick ins Buch – Probelesen und Kauf absichern

Unter www.ecv.de finden Sie im ECV-Buchshop bei allen Büchern, Broschüren und Schriftenreihen den Button „Blick-ins-Buch“. So sehen Sie bereits vor dem Kauf, ob die inhaltlichen Schwerpunkte des Titels auch Ihren Anforderungen entsprechen.

“Look Inside” – Examine our books before you buy

Each publication in the ECV bookshop at www.ecv.de has a Click to Open Book button, meaning you can view the contents page, the index and various other pages before you decide on your purchase.

Angebote unter Einbeziehung unserer AGBs, die wir Ihnen auf Anforderung gerne zusenden. Siehe auch www.ecv.de, Menüpunkt AGBs.

All orders for our titles are subject to our General Terms and Conditions. Please contact us for a copy or see the Information/Terms of Use section of www.ecv.de.

Die Tablette – Handbuch der Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung

Annette Bauer-Brandl, Wolfgang A. Ritschl¹

ISBN 978-3-87193-407-0

- € 186,00 | € 186,00
- 3. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage 2012
3rd completely revised and expanded edition 2012
- 17 x 24 cm, 736 Seiten, gebunden | 17 x 24 cm, 736 pages, hardcover



Der Standard seit über 4 Jahrzehnten für Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung

Die 3. Auflage der Monographie „Die Tablette“ führt einerseits die Tradition der wegweisenden Erstauflage fort, wurde andererseits aber akribisch überarbeitet und auf den aktuellen Stand der Technik gebracht. So informiert sie den Leser weiterhin umfassend über alle Aspekte der Tablettenherstellung, aber auch über wichtige Innovationen des letzten Jahrzehnts.

Berücksichtigt wurden neben den grundlegenden, zum Teil schwer zugänglichen älteren Standardwerken die neuesten wissenschaftlichen Arbeiten und die Änderungen der Arzneibücher. Altbewährte Techniken des Tabletteurs werden ebenso behandelt wie etwa Verbesserungen bei den Tablettenmaschinen und deren Instrumentierung, bei den Herstellprozessen und Prüfmethode oder Entwicklungen bei den Hilfsstoffen und Tablettenarten.

Zahlreiche neue Abbildungen und überarbeitete Tabellen unterstreichen die Aktualität des monumentalen Werkes.

The standard work since the seventies on tablet development, production and quality assurance

In meticulously revised and updated form, the new edition of “Die Tablette” continues in the tradition this trailblazing reference work has set from the very start, providing information on every aspect of tablet production and important innovations of the past decade.

Fundamental standard literature, much of it not easily accessible, finds consideration in this volume along with the latest pertinent scientific publications and changes in pharmacopoeias. Time-honoured tablet-making techniques are described, along with improvements in machines and instrumentation and advances in production processes, test methods and the development of excipients and tablet types.

Numerous new illustrations and revised tables underscore the topicality of this monumental volume.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | *Pharmaceutical companies*
- Auftragshersteller | *Contract manufacturers*
- Forschungs- / Prüflabore | *Research laboratories, test labs*
- Maschinen- und Anlagenbauer | *Manufacturers of tabletting machines*
- Universitäten und Fachhochschulen | *Universities and technical colleges*
- Behörden | *Public authorities*

 **Neuaufgabe!**
New edition!



Stabilitätsprüfung in der Pharmazie Theorie und Praxis

Wolfgang Grimm, Goetz Harnischfeger, Martin Tegtmeier

ISBN 978-3-87193-408-7

- € 192,00 | € 192,00
- 3. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage 2011
3rd completely revised and expanded edition 2011
- 17 x 24 cm, 579 Seiten, gebunden | 17 x 24 cm, 579 pages, hardcover



Der Klassiker für den gesamten Themenbereich der pharmazeutischen Stabilitätsprüfung

Die behördlichen Anforderungen an die Stabilitätsprüfung pharmazeutischer Zubereitungen sind im Fluss. Was vor 7 Jahren, als die 2. Auflage des Klassikers „Stabilitätsprüfung in der Pharmazie“ veröffentlicht wurde, noch Gültigkeit hatte, kann schon überholt sein. Diesem Umstand wird die überarbeitete und erweiterte Neuauflage gerecht.

Unter Einbeziehung der neuesten Regularien, theoretischen Erkenntnisse und Neuerungen bei der praktischen Durchführung wird die Stabilitätsprüfung für synthetische Wirkstoffe und daraus entwickelte Zubereitungen, für biotechnologische Wirkstoffe und deren Zubereitungen sowie für Phytopharmaka umfassend dargestellt.

The classic reference work on all areas of pharmaceutical stability testing

The official requirements of stability testing methods used on pharmaceutical preparations are always changing. In other words, aspects that might have been valid seven years ago, when the 2nd edition of “Stabilitätsprüfung in der Pharmazie” was published, could well be out of date by now. This problem is solved by the revised and expanded third edition of this classic reference work.

Taking the latest regulations and recent advances in theory and practice into consideration, it provides a thorough description of stability testing on synthetic and biotech APIs, their respective formulations, and phytopharmaceuticals.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | *Pharmaceutical industry*
- Zuliefererindustrie | *Suppliers*
- Auftragslabore | *Contract laboratories*
- Behörden | *Public authorities*
- Apotheker in Klinik und Offizin | *Pharmacists in hospitals and local pharmacies*
- Hochschulen und Fachhochschulen | *Universities and technical colleges*

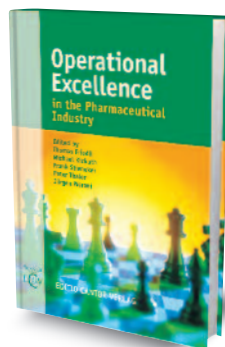


Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry

Th. Friedli, M. Kickuth, F. Stieneker, P. Thaler, J. Werani

ISBN 978-3-87193-350-9

- € 90,00 | € 90,00
- 1. Auflage 2006 | 1st edition 2006
- 17 x 24 cm, 190 Seiten, diverse Abbildungen, gebunden
17 x 24 cm, 190 pages, numerous illustrations, hardcover



Ergebnisse und Konsequenzen aus der bislang größten Benchmarkstudie

Mehr als 100 Herstellerfirmen in 20 europäischen Ländern nahmen an einer von der Universität St. Gallen (Schweiz) zusammen mit der APV – Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik, Mainz, durchgeführten Benchmarkstudie teil, deren Ziel es war, den gegenwärtigen Stand der Pharmazeutikaherstellung im Hinblick auf schlankes Denken (lean thinking) zu evaluieren.

Dieses Buch gibt einen ausführlichen Überblick über die Ergebnisse, wobei es die verschiedenen wesentlichen Aspekte eines Optimierungsprogramms im Sinne von „operational excellence“ aufzeigt. Sieben sorgfältig durchgeführte Fallstudien sowie ein Ausblick auf die pharmazeutische Produktionsanlage der Zukunft vermitteln dem Leser nützliche Erkenntnisse im Hinblick auf das Optimierungspotential seines Unternehmens. Führungspersonal und Forscher lieferten ihren Beitrag zu diesem umfassenden Bericht über ein in der Pharmaindustrie lange Zeit vernachlässigtes Thema.

Findings from the largest benchmark study on operational excellence in the pharma industry

Over a hundred production facilities from 20 European countries recently participated in a benchmark study conducted by St. Gallen University and the German Association for Pharmaceutical Technology (APV) to determine the current status of pharmaceutical production in terms of lean thinking.

This book presents a detailed overview of the findings and describes key aspects of setting up an improvement programme for operational excellence. Seven carefully conducted case studies and an outlook on the pharmaceutical plant of the future provide readers useful insights into potential improvements in their own situation.

This first comprehensive account of a topic that the pharmaceutical industry has long neglected contains contributions from the corporate and academic fields.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | Pharmaceutical industry
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Fachhochschulen / Universitäten | Colleges / universities
- Beratungsunternehmen | Consultants
- Behörden | Public authorities

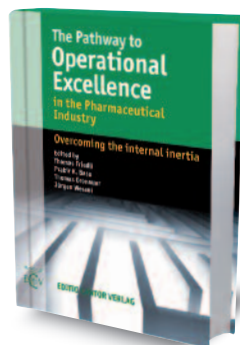


The Pathway to Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry

Th. Friedli, P. K. Basu, T. Gronauer, J. Werani

ISBN 978-3-87193-400-1

- € 96,00 | € 96,00
- 1. Auflage 2010 | 1st edition 2010
- 17 x 24 cm, 365 Seiten, diverse Abbildungen, gebunden
17 x 24 cm, 365 pages, numerous illustrations, hardcover



Möglichkeiten zur Überwindung der inneren Trägheit auf dem Weg zur Operational Excellence

Eine neue Marktrealität erfordert zukunftsgerichtete Operationsstrategien im Pharmabereich – die Ecksteine dafür liefert Operational Excellence. Das Engagement der Menschen stellt dabei nach wie vor die größte Herausforderung dar. Wie die Autoren dieses Buchs herausstellen, ist es die Fähigkeit, alle Mitarbeiter dazu zu bringen, ihr Denken auf beständige Optimierung und Veränderung auszurichten, mit der Unternehmen ihre innere Schwerfälligkeit überwinden können und wodurch sich die Gewinner von den Verlierern unterscheiden.

Führungskräfte, Unternehmensberater und Wissenschaftler aus Europa und den USA leisteten einen Beitrag zu diesem zweiten Werk über eine Thematik, die bereits dazu führte, dass Tausende von Beschäftigten ihre Arbeit anders betrachten und ausüben. Während im ersten Buch, „Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry“, das Augenmerk auf den Kernpunkten von OPEX lag, geht es im vorliegenden Werk um Aspekte der Führung und Organisation bei großangelegten OPEX-Programmen.

Ways to overcoming internal inertia on the path to operational excellence

"The Pathway to Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry" describes new market realities and the need for future-oriented organisational strategies in which operational excellence plays a cornerstone role. The human factor is one of the greatest challenges involved, requiring managers to foster a culture of continuous improvement and behavioural change to help the company overcome the inner inertia that separates the winners from the losers on the marketplace.

Senior executives, management consultants and researchers from Europe and the USA have contributed to this book, the second on a subject that has started to change the way that employees see their work and do their jobs. In comparison to its companion volume, "Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry", which is concerned with production, "Pathway to Operational Excellence" focuses on the managerial and organisational aspects of comprehensive OpEx programmes.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | Pharmaceutical industry
- Zuliefererindustrie | Suppliers
- Fachhochschulen / Universitäten | Colleges / universities
- Beratungsunternehmen | Consultants
- Behörden | Public authorities



Produktionsprozesse in der Pharmazie Statistische Regelung und Analyse

W. Altenschiedt[†], H. Häusler

ISBN 978-3-87193-283-0

- € 72,00 | € 72,00
- 1. Auflage 2003 | 1st edition 2003
- 17 x 24 cm, 136 Seiten, gebunden | 17 x 24 cm, 136 pages, hardcover



Der unverzichtbare Begleiter bei der Ausarbeitung des „Design of Experiments“

Im Mittelpunkt stehen dabei Entnahme und Bewertung von Stichproben zur Qualitätssicherung.

In einem ersten Teil werden die Grundlagen der benötigten statistischen Werkzeuge vermittelt. Daran anschließend befassen sich die Autoren mit der Interpretation von Ergebnissen aus statistischen Analysen und der Bewertung von Vor- und Nachteilen der einzelnen Verfahren. Im dritten Teil wird der Einsatz statistischer Verfahren beschrieben, mit denen die für die Qualität der Endprodukte relevanten Merkmale ermittelt und damit die Produktionsprozesse optimiert werden können. Abschließend wird ein kurzer Überblick über die wirtschaftlichen Aspekte als Aufwand-Nutzen-Betrachtung gegeben.

Mit den vorgestellten Analysemethoden ist es möglich, zwischen beherrschten und robusten Prozessen einerseits und nicht beherrschten Prozessen andererseits zu differenzieren. Durch die gewonnenen Erkenntnisse können die Verfahrensparameter so verbessert werden, dass ein reproduzierbarer Prozessablauf innerhalb der vorgegebenen Toleranzen gewährleistet ist.

The indispensable guide to the design of experiments – applying to sampling as a quality assurance measure in particular.

The book starts out with a description of the fundamental principles of the necessary statistical tools, and continues by examining how statistical analysis findings are interpreted. It is rounded off by a description of how statistical processes are used to determine attributes relevant to the quality of the final product, thus helping optimise production processes. A brief overview of economic aspects is provided in the form of a cost/benefit approach.

The described means of analysis make it possible to differentiate between controlled and robust processes on the one hand and uncontrolled processes on the other. The knowledge thus gained can be used to improve process parameters and achieve reproducible process sequences within given tolerances.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | *Pharmaceutical industry*
- Auftragshersteller | *Contract manufacturers*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Planungs- und Beratungsunternehmen | *Planning and consulting enterprises*

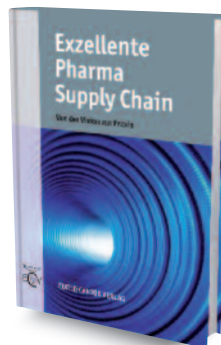


Exzellente Pharma Supply Chain Von der Vision zur Praxis

C. Ewers, J. Mohr

ISBN 978-3-87193-384-4

- € 85,00 | € 85,00
- 1. Auflage 2010 | 1st edition 2010
- 17 x 24 cm, 200 Seiten, diverse Abbildungen, gebunden
17 x 24 cm, 200 pages, numerous illustrations, hardcover



Das Standardwerk für Vordenker, mit Leitsätzen und Fallbeispielen

Die Pharmaindustrie steht vor neuen, großen Herausforderungen und unter enormem Erfolgsdruck. Es geht vor allem um:

- Verkürzung der Entwicklungszeiten
- Flexibilisierung der Produktion
- Abbau von Lagerkapazitäten

Im Fokus wird eine Optimierung des gesamten Logistiknetzwerkes (Supply Chain) stehen, von der Beschaffung über die Produktion bis hin zum Vertrieb. Dass mit einer effizienten Supply Chain nicht nur eine optimale Versorgung des Marktes, sondern auch enorme Kosteneinsparungen zu erreichen sind, wurde bislang viel zu wenig berücksichtigt.

Die Autoren dieses Buchs entwerfen mit Hilfe neuer Technologien und neuer Geschäftsmodelle das konkurrenzfähige Pharmaunternehmen der Zukunft. Sie greifen dabei auch auf Lösungen zurück, die in anderen Industriezweigen bereits entwickelt und erprobt wurden.

The standard reference work for thought leaders, complete with guiding principles and case studies. The pharmaceutical industry is under considerable pressure to meet major new challenges, namely:

- reducing time to market
- enhancing production flexibility, and
- cutting back on warehousing.

If these goals are to be achieved, entire supply chains have to be optimised from procurement through production to distribution. At the same time, it also has to be realised that a well-organised logistics network is not only an efficient means of keeping markets supplied but also a way of making enormous cost savings.

In putting forward a design for improving the competitiveness of pharmaceutical corporations, the authors incorporate new technologies and novel business models as well as track-tested solutions originally developed for other branches of industry.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | Pharmaceutical industry
- Zulieferindustrie | Contract manufacturers
- Auftragshersteller | Suppliers
- Maschinen- und Anlagenbauer | Machine and plant manufacturers
- Planungs- und Beratungsunternehmen | Planning enterprises
- Universitäten und Fachhochschulen | Universities and technical colleges
- Behörden | Public authorities



Qualitätsmanagement und Validierung in der pharmazeutischen Praxis

Th. Schneppe, R. H. Müller

ISBN 978-3-87193-269-4

- € 84,00 | € 84,00
- 2. überarbeitete Auflage 2003 | *2nd, revised edition 2003*
- 17 x 24 cm, 224 Seiten, gebunden | *17 x 24 cm, 224 pages, hardcover*



Die wesentlichen Komponenten, Zusammenhänge und Synergien auf einen Blick

Bei der Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln kommt dem pharmazeutischen Qualitätsmanagement (QM) für die Einhaltung aktueller GMP-Regeln und für die Sicherstellung validierter Prozesse eine besondere Bedeutung zu.

Die vier Hauptkapitel bieten eine Einführung in die Begriffswelt, eine Darstellung der Zusammenhänge und Besonderheiten des pharmazeutischen QMs, eine Übersicht der wesentlichen formalen und inhaltlichen Aspekte bei der Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen und der dabei zu berücksichtigenden begleitenden Anforderungen, die Veranschaulichung der Umsetzung von Qualifizierungs- und Validierungsvorhaben in die Praxis anhand von Beispieldokumenten (Arbeitsanweisungen, Checklisten, Schemata, Plan- und Berichtsvorlagen).

Das Werk berücksichtigt u.a. die Änderungen bei einschlägigen Regelwerken, die DIN ISO 9000:2000-Normenreihe, die Risikobewertung bei GMP-relevanten Fragestellungen, den Validierungsmasterplan (Musterdokument) und die GMP in der Biotechnologie.

At-a-glance overview of quality management and validation in practical pharmaceutical work

Quality management (QM) is of crucial importance in the development and manufacturing of pharmaceutical products as it ensures compliance with current GMP rules and validated processes.

The four main chapters in this practical guide provide an introduction to QM terminology, describe particular features concerning the pharmaceutical field and summarize major formal aspects as well as the requirements presented by qualification and validation measures. Sample documents such as operating procedures, check lists, flow charts and planning and reporting forms help demonstrate such measures in daily use.

The book takes all pertinent regulations into consideration, such as the DIN ISO 9000:2000 standard series, and examines such issues as validation master plans, risk assessment in GMP-related matters and GMP in the biotechnology field.

Zielgruppen | *Target groups*

- Chemische und pharmazeutische Industrie | *Chemical and pharmaceutical industries*
- Auftragshersteller | *Contract manufacturers*
- Behörden / Überwachungsämter | *Public and supervisory authorities*
- Universitäten und Fachhochschulen | *Universities and technical colleges*



Der Pharma-Werker | *The Pharmaceutical Technician*

Th. Barthel, U. Fritzsche, P. Schwarz



ISBN 978-3-87193-375-2 | ISBN 978-3-87193-282-3

- € 44,00 | € 69,00
- 7. überarbeitete Auflage 2009 | *6th, completely revised edition 2003*
- 11,5 x 23,5 cm, 216 Seiten, 213 Abbildungen, gebunden
11.5 x 23.5 cm, 200 pages, 107 illustrations, hardcover

Basiswissen und GMP-Schulung für Mitarbeiter in Pharmabetrieben

Für die Aus- und Weiterbildung von Mitarbeitern in den Herstellungsbetrieben der Pharmaindustrie ist dieses stark an der täglichen Praxis orientierte Arbeitsbuch von großem Nutzen. Vor allem neue Mitarbeiter in der Fertigung und Hochschulabsolventen sind angesprochen.

In fünf Hauptkapiteln wird in gut verständlicher Form Basiswissen vermittelt über:

- Allgemeine Grundlagen
- Arzneimittelherstellung
- Arzneimittelverpackung
- GMP-Schulung
- Industrie und Mensch

Kontrollfragen erleichtern und sichern die eigenständige Erarbeitung des Stoffes.

Die nunmehr 7. Auflage ist gründlich überarbeitet und hinsichtlich Regularien aktualisiert worden. Ausführliche Fachwörter- und Stichwortverzeichnisse runden das bewährte Handbuch ab.

Basic knowledge and GMP coaching for staffers in pharmaceutical firms

This practical book – available in its 6th edition – will prove to be of great use in the further and advanced training of production workers employed in the pharmaceutical industry, and particularly addresses new shop-floor staff and university/college graduates.

A large focus is placed on quality assurance, which plays a vital role in production these days, plus automation and targeted PC use are also taken into consideration.

The new edition has been completely revised and updated in terms of regulatory issues, and is also richly illustrated.

Questions are included to make home learning easy, and the volume comes with a comprehensive index.

Zielgruppen | *Target groups*

- Pharmazeutische Industrie | *Pharmaceutical industry*
- Zuliefererindustrie | *Suppliers*
- Hochschulen | *Universities*
- Auftragshersteller | *Contract manufacturers*



Lexikon der Pharma-Technologie Werkstoffe und Verfahren

G. Henkel, F. Stieneker, M. Wesch

ISBN 978-3-87193-385-1

- € 156,00 | € 156.00
- 2. Auflage 2013 | 2nd edition 2013
- 17 x 24 cm, etwa 650 Seiten, diverse Abbildungen, gebunden
17 x 24 cm, approx. 650 pages, numerous illustrations, hardcover



Die einzigartige Begriffsammlung aus der Arzneimittelproduktion und deren Umfeld

Das Lexikon fasst in einzigartiger Weise verfahrenstechnische, das Qualitätsmanagement betreffende sowie rechtliche Begriffe im gesamten Bereich der Arzneimittelproduktion zusammen. Es ermöglicht damit einen schnellen, ersten Zugriff auf alle praxisrelevanten Themen, wobei Fachbegriffe sowie komplexe Sachverhalte authentisch und verständlich erklärt und teilweise graphisch dargestellt werden. Weiterführende Literatur ist ebenso angegeben, wie Quellen im Original zitiert werden.

Als an der täglichen Praxis orientiertes Nachschlagewerk dient das Lexikon im technischen Themenbereich insbesondere der Behandlung von Fragen, die im Zusammenhang mit Werkstoffen, mit Prüfungen, Eigenschaften von Materialien, mit Versagensformen und -ursachen bei Pharmaanlagen stehen. Es soll auch zum besseren Verständnis technischer Literatur auf diesem Gebiet beitragen sowie Einblicke z.B. in die Anlagen- und Behälterherstellung, in die Montage und in die Abnahmeprüfungen vermitteln.

The unique compendium of terms on drug production and associated areas

This encyclopaedia is a unique compendium of technical, quality management and legal terms from the entire drug production field. The approach ensures swift access to a broad variety of practice-related subjects, whereby special terms and intricate processes are explained clearly and illustrated where appropriate.

As a hands-on reference work, the encyclopaedia examines questions concerned with materials and their properties, means of testing, and the forms and causes of failure in pharmaceutical production facilities. It also contributes to a better understanding of the technical literature in the field and provides insights into issues concerned with production, assembly and acceptance testing in the construction of machines and containers.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | Pharmaceutical industry
- Zulieferindustrie | Contract manufacturers
- Auftragshersteller | Suppliers
- Maschinen- und Anlagenbauer | Machine and plant manufacturers
- Planungs- und Beratungsunternehmen | Planning enterprises
- Universitäten und Fachhochschulen | Universities and technical colleges
- Behörden | Public authorities

Neuaufgabe!
New edition!



Pharmaceutical Dictionary English, German, French, Spanish

J. Brawley, A. Maas

 Online-Version enthält
Chinesisch und Russisch!
The online version includes
Chinese and Russian!
www.pharmaceutical-dictionary.eu



Das viersprachige Wörterbuch mit den wichtigsten Fachbegriffen für die Pharmatechnologie

Das Wörterbuch umfasst eine Sammlung von mehr als 7.000 Wörtern in jeder Sprache.

Die Begriffe kommen aus der pharmazeutischen Technologie wie z.B. Produktion, Qualitätskontrolle und -sicherung, aus der Zulassung und beziehen darüber hinaus auch Grundlagenwissen aus der Pharmazie mit ein. So weit wie möglich werden die Terminologie der europäischen Pharmakopöen sowie z.B. die GMP-Guidelines mit den Empfehlungen von EU, EMA und ICH berücksichtigt.

978-3-87193-386-8 (Buch)

- € 89,00
- 5. überarbeitete und ergänzte Auflage 2010
- 1.175 Seiten, 12,5 x 21 cm, flexibler Einband

978-3-87193-391-2 (CD)

- € 85,00
- 5. überarbeitete und ergänzte Auflage 2010
- mit MS-WORD Wörterbuchfunktion

978-3-87193-392-9 (Buch + CD)

- € 156,00

Four-language compendium of the most important pharmaceutical terms

This four-language dictionary is primarily based on original English pharmaceutical texts, whereby the fifth edition has gained 1,500 new terms, bringing the total up to more than 7,000 altogether in every language.

The compendium covers such pharmaceutical technology fields as production, quality control and assurance, and includes fundamental pharmaceutical principles and regulatory aspects. The terminology of the European pharmacopeia as well the GMP guidelines and EU, EMA and ICH recommendations are taken into consideration as far as possible.

978-3-87193-386-8 (book)

- € 89.00
- 5th revised and expanded edition 2010
- 1,175 pages, 12.5 x 21 cm, flexible binding

978-3-87193-391-2 (CD)

- € 85.00
- 5th revised and expanded edition 2010
- MS Word dictionary feature

978-3-87193-392-9 (book + CD)

- € 156.00

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | Pharmaceutical industry
- Zulieferindustrie | Contract manufacturers
- Auftragshersteller | Suppliers
- Maschinen- und Anlagenbauer | Machine and plant manufacturers
- Planungs- und Beratungsunternehmen | Planning enterprises
- Universitäten und Fachhochschulen | Universities and technical colleges
- Behörden | Public authorities



Guide to Drug Regulatory Affairs

B. Frieze, B. Jentges, U. Muazzam

ISBN 978-3-87193-390-5

- € 430,00 | € 430.00
- Buch, Print-on-demand | *Print-on-demand book*
- Auflage 2013 | *2013 edition*
- 21 x 29 cm, etwa 810 Seiten | *21 x 29 cm, approx. 810 pages*

ISBN 978-3-87193-324-0

- € 190,00 | € 190.00
- Buch, 1. Auflage 2007 | *Book version, 1st edition 2007*
- 17 x 24 cm, 1103 Seiten | *17 x 24 cm, 1103 pages*



Das einzigartige Arbeitsmittel für die Zulassung von Arzneimitteln in der EU und der Schweiz

Namhafte Autoren aus Behörden, Institutionen und Unternehmen haben für Verantwortliche und Mitarbeiter in Regulatory Affairs Abteilungen ein Standardwerk erarbeitet, das erfahrenen wie neuen Mitarbeitern die Erstellung der Zulassung unter Berücksichtigung von strukturellen, organisatorischen und rechtlichen Aspekten erleichtert.

Frau S. Herke, RA-Manager, Riemser Arzneimittel AG:

„Am wichtigsten ist mir die CTD-Struktur. So sehe ich auf einen Blick, was bei Dossiers gepflegt werden muss oder wenn Texte eine Änderung brauchen. Der Guide ist dabei übersichtlich, klar strukturiert und einfach zu handhaben“.

In Teil A erfahren Sie alles über das Prozedere, die rechtlichen Grundlagen und die Anforderungen an Dokumente. Teil B beschreibt das formale Regelwerk – versehen mit praxisnahen Erläuterungen.

The unique tool for obtaining drug marketing authorisation in the EU and Switzerland

Written and compiled by respected experts from government agencies, institutions and companies for both regulatory scene newcomers and professionals, the "Guide" is the first-ever reference work on the organisational, legal and CTD aspects of applying for marketing authorisation.

Ms S. Herke, RA Manager, Riemser Arzneimittel AG:

"The CTD structure is what I find most important about the Guide, as it enables me to see at a glance which parts of a dossier need completing and whether a text needs amending or not. The clearly arranged format makes the "Guide" very easy to use".

Part A explains application procedures, the legal framework and the requirements that need to be taken into consideration when preparing documents, and Part B is full of practical advice on the actual work of making an application.

ISBN 978-3-87193-353-0

- € 1.250,00, Einzelplatzversion Abonnement im ersten Jahr
€ 1,250.00 for a single-user licence plus online, subscription (first year)
- € 750,00 Abonnement in den Folgejahren
€ 750.00 for a rolling subscription, per year
- Preis für Kombination Buch mit Einzelplatzversion,
Mehrplatzversion auf Anfrage | *Single- or multi-user price for
book + online combo on request*
- keine Installation erforderlich | *No installation necessary*



Teil C beschreibt die Zulassung spezieller Produkte, von Blutprodukten über Arzneimittel für seltene Krankheiten bis pflanzliche Arzneimittel. Teil D beinhaltet Kinderarzneimittel und Teil E erklärt alle Anforderungen und Möglichkeiten zur elektronischen Zulassung (eCTD). In Teil F finden Sie eine Zusammenstellung von Antragsformularen und relevanten Webseiten. Über 300 Begriffe und Definitionen sowie Abkürzungen ergänzen das Werk.

Der Newsletter hält begleitend Online-Nutzer aktuell – nicht nur über Neues im Guide – auch aus den Verbänden und der EMA.

Online-Version

- www.drugregulatoryaffairs.eu
- siehe Seite 52

Part C explains how to obtain marketing authorisation for special drug products, including blood products, orphan drugs and traditional herbal medicines. Parts D and E are available online only and deal with special drug products for children and the requirements and possibilities of electronic marketing authorisation. Part F contains a helpful collection of application forms and relevant websites. Definitions and explanations of over 300 technical terms and abbreviations round off the print and online editions.

A newsletter for subscribers to the regularly updated online version draws attention to new additions as well as news from associations and the European Medicines Agency.

Online version:

- www.drugregulatoryaffairs.eu
- See page 52 of this catalogue

Zielgruppen | Target groups

- Mitarbeiter und leitende Angestellte von Zulassungsbehörden
Employees and heads of regulatory authorities
- Rechtsanwälte | *Legal advisers and attorneys*
- Beratungsunternehmen | *Consultants*
- Verantwortliche in der Qualitätssicherung | *Quality assurance professionals*
- Aus- und Weiterbildung in Drug Regulatory Affairs | *Drug regulatory trainees*
- Behörden | *Public authorities*



Leitfaden Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten

J. A. Schwarz

ISBN 978-3-87193-394-3

- € 178,00 | € 178,00
- 4. überarbeitete Auflage 2011 | 4th, revised edition 2011
- 17 x 24 cm, 848 Seiten, gebunden | 17 x 24 cm, 848 pages, hardcover



Der Wegweiser durch das komplexe Gebiet der klinischen Prüfungen

Dieser zum Standard- und Referenzwerk avancierte Leitfaden ist mit der 4. Auflage vollständig überarbeitet und aktualisiert worden. Die Regularien entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt der Herausgabe des Buchs und beinhalten insbesondere die Konsequenzen aus der 15. AMG-Novelle sowie der GCP-Verordnung.

Das Werk bietet einen umfassenden Überblick über das gesamte Gebiet der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Zu allen denkbaren Fragestellungen – ob zu Regularien (national / international) oder zur Organisation – wird kompetent Auskunft gegeben. Für alle mit klinischen Prüfungen betrauten Personen ist das Buch eine unverzichtbare Fundgrube.

Eine Fülle von Arbeitsmaterialien wie z.B. Musterformulare, Fragebögen, Planungstabellen, Internet-Adressen, Literaturhinweise etc. runden das in der Praxis bewährte Kompendium ab.

The indispensable guide to the complex field of clinical trials

The fourth edition of this guide to clinical trials on drugs and medical devices has been completely revised and updated, and presents all regulations in their valid form at the time of going to press. Particular attention is paid to the consequences of the EU's GCP Directive and the 15th amendment to the German Drug Law.

Offering an extensive overview of the complete clinical trial field as well as national and international regulations and organisational details, this volume is a truly rich source of information for all persons involved with clinical trials.

A wealth of useful work resources, such as internet addresses, bibliographical references, sample forms, questionnaires and planning tables rounds off this proven compendium.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische und biotechnologische Industrie | Pharmaceutical and biotechnology industry
- Medizinproduktehersteller | Medical device manufacturers
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Auftragsforschungsinstitute | CROs
- Prüffärzte, Monitore, Auditoren | Clinical trial investigators, monitors, auditors
- Behörden | Public authorities



Klinisches Monitoring

Ute Küpper, Christoph Ortland

ISBN 978-3-87193-414-8

- € 59,00 | € 59.00
- 1. Auflage 2012 | 1st edition 2012
- 17 x 24 cm, 159 Seiten, gebunden
17 x 24 cm, 159 pages, hardcover



Mit zielgerichteter Kommunikation neue Wege gehen

Dieses bislang einzigartige Buch befasst sich mit der Schlüsselqualifikation, die für den Beruf des klinischen Monitors vorausgesetzt wird: der Fähigkeit zur guten Kommunikation im Gefüge zwischen Prüfstelle und Sponsor. Was tun, wenn Zeitdruck und gegenläufige Prioritäten die reibungslose Zusammenarbeit zwischen Monitor und Prüfstellenteam verhindern? Wie kann das Wissen um Teamprozesse und -dynamiken gezielt und produktiv eingesetzt werden? Wie können Konflikte vermieden und Probleme strukturiert gelöst werden?

Darauf geben die beiden Autoren, selbst erfahrene Monitore bzw. Projektleiter, theoretisch fundierte, praktisch anwendbare Antworten. Sie vermitteln einen Überblick über die wichtigsten Theorien maßgeblicher Kommunikationswissenschaftler und veranschaulichen diese anhand konkreter Beispiele aus dem Alltag des klinischen Monitorings. Dabei werden auch die Ergebnisse einer Umfrage unter Monitoren, Prüffärzten und Study Nurses zur Darstellung der verschiedenen Blickwinkel berücksichtigt.

New approaches for effective communication

This unique book examines the key qualification needed by clinical monitors: excellent communication skills in liaising between study site and sponsor. How do you handle situations when time pressure and contradictory priorities are straining relations with the study site team? How do team processes and dynamics work, and how do you steer them in a targeted and productive direction? How can conflicts be avoided and problems solved in a structured approach?

Bolstered by years of monitoring and project management experience, the two authors provide authoritative and highly practical answers to these and many other questions. Taking the diverging viewpoints of monitors, clinical trial investigators and study nurses into consideration, they present an overview of the leading communication theories, illustrating them with concrete examples taken from everyday work in clinical monitoring. Typical critical situations are described and analysed, plus hands-on solutions are suggested.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische und biotechnologische Industrie | *Pharmaceutical and biotechnology industry*
- Medizinproduktehersteller | *Medical device manufacturers*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Auftragsforschungsinstitute | *CROs*
- Prüffärzte, Monitore, Auditoren | *Clinical trial investigators, monitors, auditors*
- Behörden | *Public authorities*



Monitoring und Management klinischer Studien

R. Eberhardt, C. Herrlinger

ISBN 978-3-87193-389-9

- € 72,00 | € 72.00
- 5. aktualisierte und erweiterte Auflage 2011
5th updated and expanded edition 2011
- 14,8 x 21 cm, 440 Seiten, Broschur | 14.8 x 21 cm, 440 pages, paperback



Die Regularien für klinische Studien gemäß AMG/MPG in Deutschland und in der EU sind überaus komplex. Die Umsetzung bei Sponsor/CRO und Prüfstelle erfordert „Kennen“ und „Können“. Um beides zu erreichen dient auch die aktualisierte und bzgl. Prüfarzten / Prüfzentren erweiterte 5. Auflage wieder als Guide und Nachschlagewerk für Planung, Genehmigungsverfahren, Durchführung, Monitoring sowie Projektmanagement aller Studienformen.

Das Buch behandelt Problemfelder und Stolpersteine bei der Umsetzung der Regularien, der Studienvorbereitung und der Durchführung und stellt praxiserprobte Lösungen vor. Dazu trägt die vielseitige Studienerfahrung der Autoren seit Gültigkeit von ICH-GCP, der 12. – 15. AMG-Novelle inkl. GCP-Verordnung sowie der neuen, 4. MPG-Novelle grundlegend bei. Der Leitfaden hilft Profis, die Vorbereitung und Durchführung klinischer Studien zu optimieren, Zeit und Geld zu sparen. Einsteiger erhalten einen strukturierten Überblick über alle aktuellen Aspekte.

The regulations for clinical studies in accordance with the AMG/MPG laws in Germany and the EU (including statistical requirements) are extremely complex, requiring considerable skill and knowledge on the part of sponsors/CROs and study sites in everyday work.

Written for investigators and study teams, the updated 5th edition of "Monitoring und Management klinischer Studien" is a manual and reference work in one on the planning, approval, execution, monitoring and management of mono-centre, multicentre and multinational studies.

Solutions are offered regarding the issues and stumbling blocks that typically occur in the preparation and execution of regulation-compliant studies, and numerous tips are provided on the basis of the authors' extensive experience of ICH-GCP, the 12th to 15th AMG amendments, the GCP Directive and the 4th MPG amendment. In its practical approach, this useful volume will help experienced professionals to optimise the preparation and implementation of clinical trials, plus it offers newcomers a structured overview of all current regulatory aspects.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische und biotechnologische Industrie | *Pharmaceutical and biotechnology industry*
- Medizinproduktehersteller | *Medical device manufacturers*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Auftragsforschungsinstitute | *CROs*
- Prüfarzte, Monitore, Auditoren | *Clinical trial investigators, monitors, auditors*
- Behörden | *Public authorities*



GCP Auditing – Methods and Experiences

Edited by the German Society for Good Research Practice

ISBN 978-3-87193-356-1

- € 69,00 | € 69,00
- 2. Auflage 2007 | 2nd edition 2007
- 14,8 x 21 cm, 288 Seiten, Broschur | 14.8 x 21 cm, 288 pages, paperback



Good Clinical Practice (GCP) erfordert die Anwendung von stringenten Regeln zur Entwicklung von Arzneimitteln und zur Durchführung klinischer Studien. GCP-Audits stellen dabei ein wichtiges Tool für die Qualitätssicherung klinischer Studien im Hinblick auf das Wohlergehen der Studienteilnehmer, der Integrität und Validität der Studienergebnisse sowie der Transparenz von Prozessen dar.

Das vorliegende Buch bietet einen umfassenden Überblick über die Methoden und Verfahren des GCP-Auditing. Alle Phasen von der Planung bis zum Abschluss werden beschrieben und die verschiedenen Audit-Typen in klinischer Forschung und verwandten Gebieten vorgestellt. Jeder, der in der Pharma-/Biotech-Industrie, in Contract Research Organisations (CROs) und Hochschulinstitutionen oder kommerziellen Einrichtungen tätig ist, profitiert vom umfassenden Knowhow der Autoren: Auditoren können ihr Fachwissen vertiefen und erweitern; wer ein Audit erwartet, erfährt, worauf Auditoren in unterschiedlichen Audits das Augenmerk richten.

Good Clinical Practice (GCP) requires adherence to stringent rules in the development of drugs and conduct of clinical trials, and GCP audits are an important tool for assuring clinical trial quality, including such aspects as the well-being of trial subjects, the integrity and validity of trial data and process transparency.

Offering a description of every audit step from planning to completion, this book provides a comprehensive overview of GCP auditing methods and procedures as well as a description of all audit types used in clinical research and related areas. Persons employed in the pharmaceutical/biotech industry, contract research organisations (CROs) and academic or commercial institutions will benefit from the authors' extensive knowledge and experience of quality assurance in all areas of GCP auditing. The volume will not only help auditors to refine and broaden their audit knowledge but will also show auditees what to watch out for in various audit types.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische und biotechnologische Industrie
Pharmaceutical and biotechnology industry
- Medizinproduktehersteller | *Medical device manufacturers*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Auftragsforschungsinstitute | *CROs*
- Prüfarzte, Monitore, Auditoren | *Clinical trial investigators, monitors, auditors*
- Behörden | *Public authorities*

Neuauflage in Vorbereitung!
New edition in preparation!



Klinische Arzneimittelprüfung

C. Hinze, P. Meng, Ch. Gleiter

ISBN 978-3-87193-331-8

- € 74,00 | € 74,00
- 2. vollständig überarbeitete Auflage 2012 | *2nd completely revised edition 2012*
- 14,8 x 21 cm, 324 Seiten, Broschur | *14.8 x 21 cm, 324 pages, paperback*



Das Kompendium bietet vor allem Prüfärzten und Studententeams wertvolle Hilfe bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln. Der Leitfaden ist dazu geeignet, Neueinsteigern und Kursteilnehmern die wesentlichen Lerninhalte vertiefend zu vermitteln.

Auf der Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien werden die Regeln, der Ablauf und das Arbeiten in klinischen Prüfungen nach GCP (Good Clinical Practice) dargestellt. Besondere Berücksichtigung findet dabei die aktuelle „16. AMG-Novelle“. Das Buch ist mit vielen Checklisten, instruktiven SOPs (Standard Operation Procedures) so angelegt, dass Ihnen die unmittelbare Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben ermöglicht wird. Mit Multiple Choice Fragen können Sie als Leser Ihren Kenntnis- und Wissensstand im Bereich „Klinische Arzneimittelprüfung“ selbst kontrollieren.

Zusätzlich zum Buch stehen Ihnen auf der Website des Verlags in einem passwortgeschützten Bereich einige einschlägige Dokumente zum kostenlosen Download zur Verfügung.

This book will provide valuable help to clinical trial investigators and study teams involved in clinical trials on medicinal products, plus it will help newcomers to the field and participants in respective courses to gain a deeper understanding of the main aspects of the subject area.

Taking national and international guidelines and the 16th amendment to the German Medicinal Products Law into consideration, it describes the rules, procedures and performance of clinical trials on medicinal products in accordance with Good Clinical Practice (GCP) standards. The contents are clearly structured for immediate implementation of specifications, and are rounded off with numerous checklists and instructive Standard Operation Procedures (SOPs) on all the main substeps. Inclusion of multiple choice questions will enable readers to check their own knowledge and the degree of understanding in the drug evaluation area.

As a further feature, a password is provided in the book for free access to a number of relevant documents at the publisher's website

Zielgruppen | *Target groups*

- Pharmazeutische und biotechnologische Industrie | *Pharmaceutical and biotechnology industry*
- Medizinproduktehersteller | *Medical device manufacturers*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Auftragsforschungsinstitute | *CROs*
- Prüfärzte, Monitore, Auditoren | *Clinical trial investigators, monitors, auditors*
- Behörden | *Public authorities*

Neuaufgabe!
New edition!



Neuaufgabe in Vorbereitung!
New edition in preparation!

EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis *EU Guide to Good Manufacturing Practice*

G. Auterhoff, S. Throm

ISBN 978-3-87193-399-8 | ISBN 978-3-87193-395-0

- € 68,00 | € 64,00
- 9. überarbeitete und ergänzte Auflage 2010
7th edition, revised and supplemented 2012
- 14,8 x 21 cm, 320 Seiten, Broschur
14.8 x 21 cm, 320 pages, paperback
- in deutscher Sprache | *In English*



Neuaufgabe!
New edition!

An die Entwicklung, Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln werden hohe Qualitätsanforderungen gestellt, wobei die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien zu erfüllen sind.

Die Broschüre enthält neben den grundlegenden Richtlinien 2003/94/EU und 91/412/EWG die beiden Hauptteile „Teil I – Grundlegende Anforderungen an Arzneimittel (Humanarzneimittel und Tierarzneimittel)“ und „Teil II – Grundlegende Anforderungen für Wirkstoffe zur Verwendung als Ausgangsstoffe“, unter Berücksichtigung der Überarbeitungen in 2008. Die abgedruckten Anhänge (ergänzende Leitlinien) wurden z.T. ebenfalls in 2008 überarbeitet – Anhang 1 „Herstellung steriler Arzneimittel“ (gültig seit 1. März 2009), Anhang 3 „Herstellung von Radiopharmaka“, Anhang 7 „Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln“ (gültig seit 1. September 2009) – und enthalten den neuen Anhang 20 „Qualitäts-Risikomanagement“.

Voraussichtlicher Erscheinungstermin der deutschsprachigen Ausgabe 3. Quartal 2013.

The development, production and monitoring of medicinal products must comply not only with stringent quality requirements but also statutory regulations and provisions.

This seventh edition of the “EU Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products” presents all respective laws in compact and structured form while taking the latest legislative changes into consideration.

The most important features:

- Addition of a new section on GMP-related documents to complement sections concerning basic requirements for human and veterinary medicinal products and active substances used as starting materials
- Annex 18, “Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials” can now be found in Part II of the book
- Annex 20, “Quality Risk Management”, has been moved to Part III
- Revision of chapter 1 and 7 (Part I) and Annex 2 effective June 2012 to reflect the legal amendments scheduled to enter force on 31 January 2013

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | *Pharmaceutical industry*
- Kosmetik-Industrie | *Cosmetics industry*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Auftragsforschungsinstitute | *Contract research organisations (CROs)*
- Behörden | *Public authorities*
- Anwaltskanzleien | *Law firms*



Deutsches Gentechnikrecht

H. Hasskarl¹, B. Bakhschai

ISBN 978-3-87193-419-3

• € 72,00 | € 72.00

• 7. Auflage 2013 | 7th edition 2013

• 14,8 x 21 cm, etwa 320 Seiten, Broschur
14.8 x 21 cm, approx. 320 pages, paperback



Das deutsche Gentechnikrecht hat seit dem Jahr 2007 zahlreiche Änderungen erfahren.

Durch das Gesetz zur Neuordnung der Ressortforschung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz vom 13. Dezember 2007 wurden u.a. das Gentechnikgesetz und das EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz geändert. Diese Gesetze haben kurz darauf durch das Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, zur Änderung des EG-Durchführungsgesetzes und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung vom 1. April 2008 weitere Änderungen erfahren. Unmittelbar danach hat die Zweite Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften vom 28. April 2008 zu umfangreichen weiteren Änderungen geführt.

Hiervon betroffen waren die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung, die Gentechnik-Anhörungsverordnung, die Gentechnik-Verfahrensverordnung und die Gentechnik-Notfallverordnung. Das Gesetz zur Anpassung von Bundesrecht im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Hinblick auf den Vertrag von Lissabon vom 9. Dezember 2010 hat in sprachlicher Hinsicht dazu geführt, dass in zahlreichen Regelungen der Begriff EG durch den Begriff EU abgelöst wird.

This newly-revised compilation reflects the substantial changes that have taken place in German genetic engineering legislation since 2007 – the year in which the German Federal Genetic Engineering Act and the EU Genetic Engineering Implementation Act underwent amendment pursuant to the Act for Departmental Research Reorganisation as governed by the German Federal Ministry of Nutrition, Environment and Consumer Protection. A little while later these particular laws were modified once again, this time due to amendments in the Federal Genetic Engineering Act, the EU Implementation Law and the Novel Food and Novel Food Ingredients Directive of 1 April 2008.

Not only that – at the end of the same month the Second Ordinance for Amendment of Regulations Governed by Genetic Engineering Law of 28 April 2008 led to extensive changes in the Genetic Engineering Documentation Ordinance, the Genetic Engineering Public Hearings Ordinance, the Genetic Engineering Procedural Ordinance and the Genetic Engineering Emergency Ordinance. And as if that weren't enough, the Lisbon Treaty of 9 December 2010 resulted in replacement of the term EC by EU in many regulations as pursuant to the Federal Legislation Adaptation Act within the scope of the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection.

Zielgruppen | Target groups

- Biotechnologische Unternehmen | *Companies in biotechnology*
- Projektleiter Gentechnologie in der Pharmaindustrie
Project managers biotechnology in pharmaceutical companies
- Anwaltskanzleien | *Lawfirms*
- Beauftragte für Biologische Sicherheit an den Universitäten
Responsibles for biosafety at universities etc.

Neuaufgabe!
New edition!



Arbeitsrecht für die QP

E. Podpetschnig-Fopp

Planung von pharmazeutischen Produktionsanlagen

Rolf F. Jung

Luftfiltration

H. Wilkens

Good Maintenance Practice

W. Hähnel

Arbeitsrecht für die QP

ISBN 978-3-87193-420-9

- etwa € 60,00
- 1. Auflage 2013, geplanter ET 3. Quartal 2013
- 14,8 x 21 cm, etwa 220 Seiten, Broschur

Planung von pharmazeutischen Produktionsanlagen

ISBN 978-3-87193-421-6

- etwa € 90,00,
- 1. Auflage 2014, geplanter ET 1. Quartal 2014
- 17 x 24 cm, etwa 300 Seiten, gebunden

Luftfiltration

ISBN 978-3-87193-422-3

- etwa € 60,00
- 1. Auflage 2014, geplanter ET 2. Quartal 2014
- 17 x 24 cm, etwa 180 Seiten, Broschur

Good Maintenance Practice

ISBN 978-3-87193-423-0

- Etwa € 70,00
- 1. Auflage 2014, geplanter ET 2. Quartal 2014
- 17 x 24 cm, etwa 200 Seiten, Broschur

Vormerkungen möglich!

Arbeitsrecht für die QP

ISBN 978-3-87193-420-9

- Approx. € 60.00
- 1st edition 2013: planned for the 3rd quarter 2013
- 14.8 x 21 cm, approx. 220 pages, paperback

Planung von pharmazeutischen Produktionsanlagen

ISBN 978-3-87193-421-6

- Approx. € 90.00
- 1st edition 2014: planned for the 1st quarter 2014
- 17 x 24 cm, approx. 300 pages, hardcover

Luftfiltration

ISBN 978-3-87193-422-3

- Approx. € 60.00
- 1st edition 2014: planned for the 2nd quarter 2014
- 17 x 24 cm, approx. 180 pages, paperback

Good Maintenance Practice

ISBN 978-3-87193-423-0

- Approx. € 70.00
- 1st edition 2014: planned for the 2nd quarter 2014
- 17 x 24 cm, approx. 200 pages, paperback

Already available for preorder!

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | *Pharmaceutical industry*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Fachhochschulen / Universitäten | *Colleges / universities*
- Beratungsunternehmen | *Consultants*
- Behörden | *Public authorities*



Aktuelle Trends in analytischer Qualitätskontrolle und pharmazeutischer Mikrobiologie

pharma technologie journal (1100)

ISBN 978-3-87193-424-7

- € 64,00 | € 64,00
- 1. Auflage 2013 | 1st edition 2013
- 17 x 24 cm, etwa 200 Seiten, Broschur
17 x 24 cm, approx. 200 pages, paperback



Neben der Wirksamkeit sind Sicherheit und Qualität die wichtigsten Anforderungen an ein Arzneimittel. Doch wie lassen sich mikrobielle und andere Verunreinigungen im Produkt mit vertretbarem Aufwand detektieren? Dieser Frage widmet sich eine Reihe von namhaften Experten von verschiedenen Seiten.

Ausgehend von den statistischen Grundlagen der Probenahme über den Einsatz der NIR-Spektroskopie bei der Ausgangsstoffanalytik bis hin zur Rolle der Qualitätssicherung im Umgang mit OOS-Resultaten werden wichtige Problemfelder der analytischen Qualitätskontrolle und der pharmazeutischen Mikrobiologie besprochen.

Auch hilfreiche Hinweise zur Nährmedienherstellung, zum Risk Assessment sowie zur Validierung mikrobiologischer Testverfahren finden sich in dem Band. Dies und vieles weitere mehr machen ihn zu einem Buch aus der Praxis für die Praxis.

After efficacy, the most important requirements that medicinal products have to fulfil are safety and quality. Be that as it may, how can microbial and other impurities be detected in products at reasonable expense? In this book a number of noted experts examine this question from various sides.

Problematic issues in the areas of analytical quality control and pharmaceutical microbiology are also discussed, including basic statistical aspects of sampling, use of NIR spectroscopy for starting material analysis, and the role played by quality assurance in dealing with Out-of-Specification test results.

Helpful tips are provided on culture media preparation, risk assessment and validating microbiological test methods, along with many other features that make this book a highly practical guide.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | *Pharmaceutical companies*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Behörden / Überwachungsämter | *Public and supervisory authorities*
- Hochschulen / Universitäten | *Universities and technical colleges*
- Planungs- / Beratungsunternehmen | *Planning and consulting enterprises*



Risikomanagement in der Pharmaindustrie

pharma technologie journal (1099)

ISBN 978-3-87193-332-5

- € 64,00 | € 64,00
- 2. Auflage 2012 | 2nd edition 2012
- 17 x 24 cm, etwa 250 Seiten, Broschur
17 x 24 cm, approx. 250 pages, paperback



Ein funktionierendes Risiko-Bewertungssystem ist ein wichtiger Faktor der Arzneimittelsicherheit. Das gilt für Industrie und Zulassungsbehörden sowie Inspektorate gleichermaßen. Risikobewertung ist eine gesetzliche Forderung. Bei der Herstellung von Arzneimitteln sorgen Qualitätssicherungssysteme und eine periodische Qualitätsbewertung dafür, dass jedes Produkt und jeder Prozess kontinuierlich bewertet werden.

Die Neuauflage des Bands Risikomanagement in der Pharmaindustrie beschreibt praxisnah Grundlagen und Umsetzungsmöglichkeiten des Risikomanagements im pharmazeutischen Umfeld. Die entsprechenden regulatorischen Vorgaben werden erläutert, und zahlreiche Fallbeispiele zeigen, wie sich die Vorgaben in der betrieblichen Praxis erfolgreich umsetzen lassen. Darüber hinaus wird eine Reihe von Risikomanagement-Tools vorgestellt und bewertet.

Ein besonderes Augenmerk galt bei der Neuauflage dem Risikomanagement bezüglich der Ausgangsstoffe und bei der Herstellung von pharmazeutischen Wirk- und Arzneiträgerstoffen.

Namhafte Autoren decken alle wesentlichen Risikomanagement-relevanten Aspekte tiefgreifend und zugleich praxisnah ab.

A well-functioning risk assessment system plays an important role in ensuring drug safety, whether in the pharmaceutical industry, at regulatory authorities or inspectorates. To ensure that all products and processes are monitored on an on-going basis, the legal requirement involved is met with the help of quality assurance systems and periodical quality assessment.

This new edition of "Risikomanagement in der Pharmaindustrie" describes the basic principles and implementation of risk management in a pharmaceutical environment. Regulatory requirements are explained and numerous case studies are included to demonstrate how they can be successfully implemented in everyday work. A number of risk management tools are also examined. The new edition particularly focuses on starting materials and the production of pharmaceutical APIs and excipients.

Written by noted authors, the volume covers all main risk management aspects in a thorough and hands-on manner.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | Pharmaceutical companies
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Behörden / Überwachungsämter | Public and supervisory authorities
- Hochschulen / Universitäten | Universities and technical colleges
- Planungs- / Beratungsunternehmen | Planning and consulting enterprises



Neuauflage!
New edition!



GMP- /FDA-Compliance in der Biotechnologie

pharma technologie journal (1098)

ISBN 978-3-87193-301-1

- € 64,00 | € 64,00
- 2. Auflage 2013 | 2nd edition 2013
- 17 x 24 cm, etwa 200 Seiten, Broschur
17 x 24 cm, approx. 200 pages, paperback



In den einschlägigen Statistiken kann man seit Jahren lesen, dass Biopharmazeutika bei den Neuzulassungen klassische Arzneimittel „überholt“ haben. Es scheint sich zu bewahrheiten, dass die Biotechnologie eine Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts ist. Doch gerade bei diesen Produkten sind die gesetzlichen Anforderungen an Produktion und Qualitätssicherung besonders hoch.

Der vorliegende Band GMP-/FDA-Compliance in der Biotechnologie stellt diesen regulatorischen Rahmen detailliert dar und gibt substantielle Anregungen und Beispiele zur praktikablen Erfüllung von GMP- und FDA-Auflagen in der Praxis. Die Beiträge namhafter Autoren decken dabei eine umfangreiche Palette relevanter Aspekte ab:

- Regulatorische Anforderungen
- Räumlichkeiten und Ausrüstungen
- GMP in der Produktion
- Qualitätssicherung
- Klinische Prüfmuster

Ziel des Journals ist es, sowohl dem Leser, der sich mit der Thematik neu beschäftigt, als auch demjenigen, der sich schon mit der Materie auseinandergesetzt hat, einen umfassenden Einblick in die aktuellen regulatorischen Anforderungen und deren praktische Umsetzung zu geben.

As statistics have shown for a number of years, more marketing authorisations are issued for biopharmaceuticals these days than for classical drugs, underscoring that biotechnology is likely to be one of the key technologies of the 21st century. For all that the products concerned are subject to particularly high statutory requirements regarding production and quality assurance.

“GMP-/FDA-Compliance in der Biotechnologie” describes the regulatory framework in detail and presents constructive suggestions and examples for feasible fulfilment of GMP- and FDA requirements in everyday practice.

A broad array of relevant aspects are covered in the contributions by noted authors:

- Regulatory requirements
- Premises and equipment
- GMP in production
- Quality assurance
- Clinical test samples

Written for newcomers to the field and experienced practitioners alike, the volume provides a comprehensive overview of current regulatory requirements and their implementation on a day-to-day level.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | *Pharmaceutical companies*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Behörden / Überwachungsämter | *Public and supervisory authorities*
- Hochschulen / Universitäten | *Universities and technical colleges*
- Planungs- / Beratungsunternehmen | *Planning and consulting enterprises*

Neuaufgabe!
New edition!



Computervalidierung im GxP-regulierten Umfeld

pharma technologie journal (1097)

ISBN 978-3-87193-412-4

- € 64,00 | € 64,00
- 1. Auflage 2010 | 1st edition 2010
- 17 x 24 cm, 208 Seiten, Broschur | 17 x 24 cm, 208 pages, paperback



Mit der Veröffentlichung der 5. Version des Good Automated Manufacturing Practice Supplier Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture (GAMP® 5) im Februar 2008 wurde das Risikomanagement der ICH-Richtlinie Q9 bzw. des Annex 20 in die Praxis der Validierung computergestützter Systeme übertragen. Anders als in den Vorgängerversionen, die dem V-Modell den Vorzug gaben, liegt dem Leitfaden ein Lebenszyklusansatz zugrunde, der mit der risikobasierten Entscheidung, ob ein System validiert werden muss, beginnt und mit der Stilllegung des Systems endet.

Der Band Computervalidierung im GxP-regulierten Umfeld durchleuchtet das Risikomanagement in GAMP® 5 und zeigt weiterführende Maßnahmen zur Reduzierung von Kosten und Zeitaufwand bei der Validierung auf. In 14 Einzelbeiträgen behandeln Fachleute aus der Industrie, dem Consulting und dem Lieferantenumfeld die Themenbereiche

- aktuelle Entwicklungen bei der Validierung computergestützter Systeme,
- Lieferantenbeteiligung,
- Betrieb und Aufrechterhaltung des validierten Zustands.

Vertieft werden diese Themen in sechs Fallbeispielen.

Following publication in 2008 of the 5th version of the Good Automated Manufacturing Practice Supplier Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture (GAMP® 5), risk management in line with the ICH Q9 guideline/Annex 20 now applies to validation of computerised systems. In contrast to previous versions of GAMP® that made use of the V-model, the new one is based on a lifecycle approach that begins with the risk-based decision on whether to validate a system and ends with its eventual shutdown.

The book "Computervalidierung im GxP-regulierten Umfeld" focuses on GAMP® 5 risk management and outlines measures for reducing time and costs in computer validation. In 16 individual articles, experts from industry, consulting and supplier firms examine such aspects as:

- *current developments in computer systems validation*
- *supplier involvement, and operation*
- *maintenance of validated systems*

Six case studies provide a deeper understanding of these areas.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | *Pharmaceutical companies*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Behörden / Überwachungsämter | *Public and supervisory authorities*
- Hochschulen / Universitäten | *Universities and technical colleges*
- Planungs- / Beratungsunternehmen | *Planning and consulting enterprises*



GMP-Inspektionen und -Audits

pharma technologie journal (1096)

ISBN 978-3-87193-381-3

- € 86,00 | € 86,00
- 2. überarbeitete Auflage 2010 | 2nd revised edition 2010
- 17 x 24 cm, 176 Seiten, Broschur | 17 x 24 cm, 176 pages, paperback



Die überarbeitete 2. Auflage des Bands „GMP-Inspektionen und -Audits“ gibt sowohl aus behördlicher als auch aus unternehmerischer Sicht nützliche Hilfestellungen und wertvolle Informationen zur Durchführung dieser Überwachungstätigkeiten in angemessenem Umfang und mit akzeptablem Aufwand.

Fester Bestandteil des Qualitätsmanagements eines Pharmaunternehmens sind neben Kontrolle und Validierung auch Inspektionen und Auditierungen. Um den GMP-Anforderungen zu entsprechen, werden Selbstinspektionen und Inspektionen bzw. Audits bei externen Dienstleistern durchgeführt.

Die zehn Fachartikel namhafter Autoren sind in vier Themenkomplexe gegliedert:

- Grundlagen zu GMP-Inspektionen und -Audits,
- Behördliche Inspektionen,
- Praxisberichte,
- Audits im globalen Umfeld.

Ergänzt wird der Band durch eine CD-ROM mit praxisnah konzipierten Checklisten bzw. Fragebögen, auf deren Grundlage konkret im Rahmen von Inspektions- und Audit-Maßnahmen gearbeitet werden kann.

Written from the viewpoint of public authorities and pharmaceutical companies alike, the second revised edition of the book "GMP-Inspektionen und -Audits" provides valuable information on conducting inspections to an appropriate degree and at acceptable input.

Inspections and audits hold a fixed place along with control and validation measures in pharmaceutical quality management work. In fulfilling GMP requirements, self-inspections are as necessary as inspections and audits performed by external service-providers.

The volume offers ten articles penned by noted authors on four broad themes:

- the foundations of GMP inspections and audits
- government authority inspections
- audits in a global environment.

An accompanying CD provides practical checklists and questionnaires for use in concrete inspection and audit measures.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | *Pharmaceutical companies*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Behörden / Überwachungsämter | *Public and supervisory authorities*
- Hochschulen / Universitäten | *Universities and technical colleges*
- Planungs- / Beratungsunternehmen | *Planning and consulting enterprises*



GMP- /FDA-gerechte Validierung

pharma technologie journal (1095)

ISBN 978-3-87193-376-9

- € 64,00 | € 64,00
- 2. überarbeitete Auflage 2010 | 2nd revised edition 2010
- 17 x 24 cm, 248 Seiten, Broschur | 17 x 24 cm, 248 pages, paperback



Die überarbeitete 2. Auflage des Bands „GMP-/FDA-gerechte Validierung“ befasst sich in 15 Einzelbeiträgen ausführlich mit allen Aspekten des Validierens in der pharmazeutischen Industrie. Dabei kommen Behördenvertreter ebenso zu Wort wie Vertreter aus der Industrie, die anhand von Beispielen aus ihrer Firmenpraxis berichten, aber auch theoretische Überlegungen einfließen lassen.

Das Ziel des Validierens, das von allen internationalen GMP-Regelwerken gefordert wird, ist der Beweis, dass sich Anlagen und Prozesse zur reproduzierbaren Arzneimittelherstellung eignen. Sie dient deshalb der Erzeugung einer gleichbleibenden und sicheren Produktqualität, wovon einerseits der Patient, andererseits der produzierende Betrieb profitiert.

Der Band ist in acht Themenkomplexe gegliedert: „Regulatorische Anforderungen“, „Risikoanalyse“, „Qualifizierung von Neuanlagen“, „Qualifizierung von Altanlagen“, „Prozessvalidierung“, „Reinigungsvalidierung“, „Computergestützte Systeme“ und „Dokumentation“.

The second revised edition of the book “GMP-/FDA-gerechte Validierung” presents 15 articles that thoroughly explain all aspects of validation work in the pharmaceutical industry. Using specific examples, public authority representatives and industry specialists report from their everyday work, with theoretical considerations also playing a role.

The goal of validation as defined in all international GMP regulations is to demonstrate the suitability of equipment and processes for the reproducible manufacture of medicinal products. Validation thus helps ensure consistent, dependable product quality to the benefit of patients and manufacturing facilities alike.

The volume is divided into eight sections focussing on regulatory requirements, risk analysis, qualification of new facilities, qualification of old facilities, validation of processes, validation of cleaning processes, computerised systems and documentation.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | Pharmaceutical companies
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Behörden / Überwachungsämter | Public and supervisory authorities
- Hochschulen / Universitäten | Universities and technical colleges
- Planungs- / Beratungsunternehmen | Planning and consulting enterprises



Fertigspritzen

pharma technologie journal (1094)

ISBN 978-3-87193-393-6

- € 64,00 | € 64,00
- 1. Auflage 2009 | 1st edition 2009
- 17 x 24 cm, 176 Seiten, Broschur | 17 x 24 cm, 176 pages, paperback



Fertigspritzen gewinnen in der modernen Medizin und Pharmazie immer mehr an Bedeutung. Wurden sie früher hauptsächlich zur Injizierung von Impfstoffen und niedermolekularen Heparinen verwendet, so wird ihr Anwendungsbereich heute durch die starke Zunahme biotechnologisch hergestellter Proteine als Therapeutikum stetig erweitert.

Aber auch die Vorteile für Patienten, wie die Reduktion von Dosierfehlern und der zusätzliche Sicherheitsgewinn gegenüber der konventionellen Spritze, lassen die Fertigspritze immer attraktiver erscheinen. Verbesserungen im Herstellungs- und Abfüllungsprozess tun ihr Übriges.

Thematischer Schwerpunkt des Bands „Fertigspritzen“ aus der Reihe „pharma technologie journal“ ist die Herstellung und Abfüllung. Untergliedert in die Rubriken „Packmittel“, „Anlagentechnik“ und „Qualifizierung/Validierung/Betrieb“ werden diese Themen in neun Einzelbeiträgen von Experten aus der Praxis interessant und vielschichtig behandelt. Abgerundet wird der Band durch einen Sonderteil, in dem in zwei Artikeln die Technologie des Restricted Access Barrier Systems (RABS) mit Seitenblick auf den Isolator durchleuchtet wird.

Prefilled syringes are gaining in importance in modern medicine and pharmaceuticals. Once mainly used for injecting vaccines and low-molecular heparines, their range of applications is constantly being expanded due to the substantial increase in biotec proteins for therapeutic use.

Prefilled syringes spell considerable advantages for patients, such as reduction of dosage errors and enhanced safety compared to conventional injecting, making them an increasingly attractive option. Improvements in related production and filling processes also play a role.

Mainly focused on production and filling and penned by experts in the field, this volume from the “pharma technologie journal” series provides nine interesting and multi-faceted contributions on packaging materials, plant engineering and qualification, validation and operation. The book is rounded off with a special section on the technology of Restricted Access Barrier Systems (RABS), also with regard to isolators.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | Pharmaceutical companies
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Behörden / Überwachungsämter | Public and supervisory authorities
- Hochschulen / Universitäten | Universities and technical colleges
- Planungs- / Beratungsunternehmen | Planning and consulting enterprises



GMP- /FDA-Anforderungen an die Qualitätssicherung

pharma technologie journal (1093)

ISBN 978-3-87193-380-6

- € 64,00 | € 64,00
- 1. Auflage 2009 | 1st edition 2009
- 17 x 24 cm, 215 Seiten, Broschur | 17 x 24 cm, 215 pages, paperback



Nicht nur für den Patienten, auch für den Hersteller ist die hohe Qualität von Arzneimitteln von vitalem Interesse. Seitens der Pharmaindustrie führte diese Erkenntnis über Jahre hinweg zur Etablierung von in die operativen Prozesse eingebundenen Qualitätssicherungseinheiten.

Die Patienteninteressen vertreten die nationalen und internationalen Behörden, die in einer Fülle von Regulativen den Unternehmen immer mehr Anforderungen auferlegen, wobei neben der Patientensicherheit auch externe Faktoren wie nachhaltige Produktion eine zunehmend wichtige Rolle spielen.

Wie unter diesen sich stetig verändernden Voraussetzungen in Europa und den USA GMP- bzw. FDA-gerecht produziert werden kann, durchleuchtet der Band „GMP/FDA-Anforderungen an die Qualitätssicherung“ aus der Reihe „pharma technologie journal“. In 14 Beiträgen wird das Thema Qualitätssicherung und -management von anerkannten Fachleuten aus verschiedenen Blickwinkeln und praxisnah analysiert.

Der Band ist in vier Themenkomplexe gegliedert: „Qualitätssicherungssystem“, „GMP-Compliance“, „Lieferantenqualifizierung“ „GMP-relevante Verträge“.

The quality of drug products is of vital interest not only for patients but also manufacturers. Over the years this fact has led to establishment of quality assurance units integrated into pharmaceutical operational processes.

The interests of patients are safeguarded by national and international authorities, leading to a welter of regulations that make more and more requirements of pharmaceutical firms. Plus in addition to patient safety more and more attention is being paid to external factors such as sustainable production.

The volume "GMP/FDA-Anforderungen and die Qualitätssicherung" from the "pharma technologie journal" series examines GMP- and FDA-compliant production in Europe and the U.S.A. under such constantly changing conditions. Other main areas of focus include GMP compliance, supplier qualification and GMP-relevant contracts.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | *Pharmaceutical companies*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Behörden / Überwachungsämter | *Public and supervisory authorities*
- Hochschulen / Universitäten | *Universities and technical colleges*
- Planungs- / Beratungsunternehmen | *Planning and consulting enterprises*



Gute Hygiene Praxis

pharma technologie journal (1092)

ISBN 978-3-87193-379-0

- € 64,00 | € 64,00
- 2. überarbeitete Auflage 2008 | *2nd revised edition 2008*
- 17 x 24 cm, 248 Seiten, Broschur | *17 x 24 cm, 248 pages, paperback*



Die Einhaltung strenger Hygienemaßnahmen und -kontrollen spielt für die Sicherstellung der Qualität pharmazeutischer und verwandter Produkte eine entscheidende Rolle. Dies gilt sowohl für Forschung und Entwicklung als auch für Produktion, Abfüllung und Verpackung. Bei behördlichen Inspektionen entfällt ein bedeutender Anteil der Beanstandungen auf Hygienefehler.

Der Band „Gute Hygiene Praxis“ der Reihe „pharma technologie journal“ widmet sich den Anforderungen der branchenspezifischen betrieblichen Hygiene und gibt einen breiten Überblick über ihre verschiedenen Aspekte – von der Sicht der Überwachungsbehörden über die Erstellung und Implementierung von betrieblichen Hygiene-Systemen bis hin zur Kontrolle von Anlagen, Personal und Materialien (Monitoring).

Die vorliegende 2. Auflage wurde überarbeitet und aktualisiert. Ein Bericht zur Validierung von Desinfektionsmitteln wurde neu aufgenommen, das Thema „Bekleidung“ deutlich ausführlicher behandelt. Alle Autoren sind durch langjährige fachliche und praktische Erfahrung ausgewiesen.

Both strict hygiene measures and inspections play a decisive role in assuring the quality of pharmaceutical and analogous products in research, development, production, filling and packaging work. Plus hygiene issues are generally the main bone of contention in official inspections.

The „Gute Hygiene Praxis“ volume from the „pharma technologie journal“ series provides a broad overview of the requirements that branch-specific operational hygiene has to fulfil. A focus is also placed on various aspects concerning the development and implementation of internal hygiene systems and the supervision and monitoring of facilities, personnel and materials from the point of view of surveillance authorities.

Written by authors with long experience in the field, the revised and updated second edition includes a report on validation of disinfectants, plus it also examines the topic of clean room clothing in closer detail.

Zielgruppen | *Target groups*

- Pharmaunternehmen | *Pharmaceutical companies*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Behörden / Überwachungsämter | *Public and supervisory authorities*
- Hochschulen / Universitäten | *Universities and technical colleges*
- Planungs- / Beratungsunternehmen | *Planning and consulting enterprises*



Good Engineering Practice

pharma technologie journal (1089)

ISBN 978-3-87193-330-1

- € 64,00 | € 64,00
- 1. Auflage 2006 | 1st edition 2006
- 17 x 24 cm, 192 Seiten, Broschur | 17 x 24 cm, 192 pages, paperback



Bei Planung und Betrieb von Pharmaproduktionsanlagen spielen die Anforderungen gemäß GEP (Good Engineering Practice) eine zentrale Rolle. Erst auf der Basis dieser rechtlichen Vorgaben können Prozessanforderungen in ein Anlagenlayout übersetzt werden, das den Regularien entspricht.

Die aktuelle Ausgabe „Good Engineering Practice“ mit Sondereil Containment-Systeme beschreibt praxisnah Planung und Betrieb von Pharmaproduktionsanlagen, befasst sich u. a. mit der Leittechnik im regulierten Umfeld und behandelt den Einsatz von Restricted Access Barrier-Systemen. Darüber hinaus werden Planung und Einsatz von Containment-Systemen beschrieben sowie der Umgang mit hochaktiven Substanzen in der Wirkstoff- und Pharmaproduktion.

Namhafte Autoren decken alle wesentlichen GEP- und Containment-relevanten Aspekte fundiert und zugleich praxisnah ab.

GEP plays a central role in the planning and operation of pharmaceutical production equipment, since process requirements can only be translated into a regulatory-compliant plant layout if they adhere to the respective statutory provisions.

Describing the planning and operation of pharmaceutical production units, the book "Good Engineering Practice" covers operational control systems in regulated environments and the use of restricted access barrier systems. The deployment of containment systems is also dealt with, along with ways of dealing with highly-active substances in the production of APIs and pharmaceuticals.

Written by noted authors, the volume examines all the main GEP- and containment-relevant aspects in an in-depth and practice-oriented approach.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | *Pharmaceutical companies*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Behörden / Überwachungsämter | *Public and supervisory authorities*
- Hochschulen / Universitäten | *Universities and technical colleges*
- Planungs- / Beratungsunternehmen | *Planning and consulting enterprises*



GMP- /FDA gerechte aseptische Produktion

pharma technologie journal (1083)

ISBN 978-3-87193-296-0

- € 64,00 | € 64.00
- 1. Auflage 2002 | 1st edition 2002
- 17 x 24 cm, 220 Seiten, Broschur | 17 x 24 cm, 220 pages, paperback



Die aseptische Fertigung steriler Arzneimittel wird vor allem in Europa als eine Methode gesehen, die erst als letzte Möglichkeit zur Anwendung kommen darf, wenn alle Sterilisationsmethoden im Endbehältnis ausgeschlossen sind.

Dieser Band beschäftigt sich in zwölf Beiträgen mit verschiedenen Kriterien der aseptischen Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten und enthält unter anderem aktuelle Informationen zu einschlägigen GMP-Regularien, FDA-Richtlinien, Isolator Technik und mikrobiologische Anforderungen.

Der Band gliedert sich in die drei Großbereiche:

- Regelwerke, Richtlinien, Behördenanforderungen
- Aseptische Fertigung und Qualitätskontrolle
- Media Füll

Aseptic production of sterile medicinal products is regarded in Europe in particular as a measure only to be resorted to when sterilization is ruled out in the final container.

This volume describes various aspects of the aseptic production of medicinal products and medical devices and provides topical information on relevant GMP regulations, FDA guidelines, isolator technology and microbiological requirements.

The three main sections offer twelve contributions on:

- Rules, regulations and regulatory requirements
- Aseptic production and quality control
- Media fills

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | Pharmaceutical companies
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Behörden / Überwachungsämter | Public and supervisory authorities
- Hochschulen / Universitäten | Universities and technical colleges
- Planungs- / Beratungsunternehmen | Planning and consulting enterprises



Die Qualified Person | *The Qualified Person*

pharma technologie journal (1091) | GMP REPORT (1291)

ISBN 978-3-87193-362-2 | ISBN 978-3-87193-368-4

- € 64,00 | € 64,00
- 1. Auflage 2007 | 1st edition 2007
- 17 x 24 cm, 144 Seiten, Broschur
- 17 x 24 cm, 128 pages, paperback
- in deutscher Sprache | In English



Die in der EG-Gesetzgebung schon seit 1975 etablierte Qualified Person ist mit dem im September 2005 novel- lierten Arzneimittelgesetz und der Arzneimittel- und Wirkstoff-Herstellungsverordnung (AMWHV) vom Novem- ber 2006 nun auch in den genannten deutschen Regel- werken als sogenannte Sachkundige Person verankert.

Als öffentlich-rechtlicher Garantenträger ist die QP ver- antwortlich für die Endfreigabe von Chargen. Mit ihrer Unterschrift bestätigt sie, dass eine Charge den vorge- gebenen Spezifikationen entspricht und in einem GMP-konformen System gefertigt wurde. Diese system- bezogene Aussage ist erheblich umfassender als die chargenbezogene Bestätigung, die allein auf die Einhal- tung der Spezifikationen abzielt. Dementsprechend um- fangreich ist der Aufgaben- und Pflichtenkatalog der QP.

Mit der vorliegenden Ausgabe „Die Qualified Person“ aus der Schriftenreihe ‘pharma technologie journal’ wer- den sowohl die Anforderungen an die QP als auch das systemorientierte Rollenverständnis von anerkannten Experten, die meist selbst als Sachkundige Person tätig sind, vorgestellt und diskutiert. Die Fach- und Praxis- berichte zeigen Möglichkeiten auf, GMP-Anforderungen im betrieblichen Alltag von Pharmaunternehmen effi- zient und praxisnah umzusetzen.

The institution of the Qualified Person, originally estab- lished by EC law back in 1975, became firmly anchored in German legislation with amendment of the German Me- dicinal Products Act in 2005 and the 2006 Ordinance on the Manufacture of Medicinal Products and Active Phar- maceutical Ingredients (AMWHV).

In their role as public-law guarantor, Qualified Persons are responsible for providing their final signature on re- lease documents, and thus certifying that a batch of fin- ished products has been produced in a GMP-conform system and is in accordance with predefined specifica- tions. Since system-related certification is much broader in scope than batch-related certification, the tasks and duties of QPs are equally extensive.

In “The Qualified Person”, a volume produced in the “GMP REPORT” series, noted experts who work as Quali- fied Persons describe and discuss the requirements and system-related aspects of the QP role. At the same time, technical and field reports show how to implement GMP requirements in an efficient and practice-oriented way in the everyday work of a pharmaceutical company.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | *Pharmaceutical companies*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Behörden / Überwachungsämter | *Public and supervisory authorities*
- Hochschulen / Universitäten | *Universities and technical colleges*
- Planungs- / Beratungsunternehmen | *Planning and consulting enterprises*

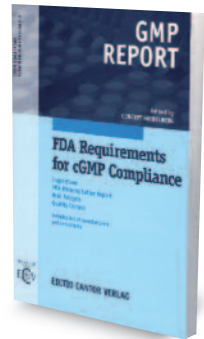


FDA Requirements for cGMP Compliance

GMP REPORT (1287)

ISBN 978-3-87193-363-9

- € 64,00 | € 64,00
- 1. Auflage 2007 | 1st edition 2007
- 17 x 24 cm, 144 Seiten, Broschur | 17 x 24 cm, 144 pages, paperback
- in englischer Sprache | In English



Der US-Pharmamarkt ist der größte der Welt. Arzneimittelhersteller, die ihre Produkte in den USA vertreiben wollen, benötigen dafür eine Zulassung von der US Food and Drug Administration (FDA). Um diese Hürde schnell und sicher nehmen zu können, ist es von essentieller Bedeutung für Pharmaunternehmen, die aktuellen Trends im FDA-Regelwerk laufend zu verfolgen.

Die aktuelle Ausgabe „FDA-Requirements for cGMP Compliance“ beschreibt u. a. praxisnah, wie sich FDA-Inspektionen erfolgreich gestalten lassen und analysiert die häufigsten GMP-Mängel aus den Warning Letters der FDA. Vorgestellt wird zudem das Risk Based Approach-Konzept der FDA und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für den Bereich der Risikoanalyse. Weitere Beiträge behandeln Schwerpunkt-Themen zu FDA-Anforderungen an die Analytik und Qualitätskontrolle. Insbesondere die FDA-Konformität der Validierung analytischer Methoden, zur Probenahme, im Umgang mit Ergebnissen außerhalb der Spezifikation (OOS-Resultaten) sowie im Umgang mit Referenzstandards werden beschrieben.

Namhafte Autoren decken alle wesentlichen Aspekte der cGMP Compliance aus Sicht der FDA tief greifend und zugleich praxisnah ab. Ein aktuelles Verzeichnis von Herstellern und Dienstleistern ergänzt den Band.

The U.S. market for pharmaceuticals is the largest of the world, and medicinal products can only be distributed in the U.S.A. with the approval of the Food and Drug Administration (FDA). It is thus vitally important for pharmaceutical manufacturers to keep abreast with trends in FDA regulations to ensure that their products always conform to requirements.

Published as part of the "GMP Report" series, "FDA Requirements for cGMP Compliance" describes how to undergo FDA inspections successfully and analyses the most frequent objections raised in FDA Warning Letters. The FDA's risk-based approach and the consequences it means for risk analysis are described in the book, plus it also examines various aspects of FDA analytics. Quality control requirements likewise find consideration, particularly concerning compliance with analytical method validation, sampling, and the handling of out-of-specification results and reference standards.

Penned by noted authors, the contributions cover all essential aspects of cGMP compliance from the FDA point of view. An index of manufacturers and service providers rounds off the thorough and practical volume.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | Pharmaceutical companies
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Behörden / Überwachungsämter | Public and supervisory authorities
- Hochschulen / Universitäten | Universities and technical colleges
- Planungs- / Beratungsunternehmen | Planning and consulting enterprises



Risk Management in the Pharmaceutical Industry

GMP REPORT (1290)

ISBN 978-3-87193-370-7

- € 64,00 | € 64,00
- 1. Auflage 2008 | 1st edition 2008
- 17 x 24 cm, 168 Seiten, Broschur | 17 x 24 cm, 168 pages, paperback
- in englischer Sprache | In English



Ein funktionierendes Risiko-Bewertungssystem ist ein wichtiger Faktor der Arzneimittelsicherheit. Das gilt für Industrie und Zulassungsbehörden sowie Inspektorate gleichermaßen. Risikobewertung ist eine gesetzliche Forderung. Bei der Herstellung von Arzneimitteln sorgen Qualitätssicherungssysteme und eine periodische Qualitätsbewertung dafür, dass jedes Produkt und jeder Prozeß kontinuierlich bewertet werden.

Die aktuelle Ausgabe Risikomanagement in der Pharmaindustrie beschreibt praxisnah Grundlagen und Umsetzungsmöglichkeiten des Risikomanagements im pharmazeutischen Umfeld. Die entsprechenden regulatorischen Vorgaben werden erläutert, und zahlreiche Fallbeispiele zeigen, wie sich die Vorgaben in der betrieblichen Praxis erfolgreich umsetzen lassen. Darüber hinaus werden die Möglichkeiten des IT-gestützten Risikomanagements beschrieben sowie eine Reihe von Risikomanagement-Tools vorgestellt und bewertet.

Namhafte Autoren decken alle wesentlichen Risikomanagement-relevanten Aspekte tief greifend und zugleich praxisnah ab.

A well-functioning risk assessment system plays an important role in ensuring drug safety, whether in the pharmaceutical industry, at regulatory authorities or inspectorates. To ensure that all products and processes are monitored on an on-going basis, the legal requirement involved is met with the help of quality assurance systems and periodical quality assessment.

"Risk Management in the Pharmaceutical Industry" describes basic principles and implementation of risk management in a pharmaceutical environment. Regulatory requirements are explained while numerous case studies demonstrate how they can be to successfully fulfil them in everyday work. A number of risk management tools are also examined.

The new edition particularly focuses on starting materials and production of pharmaceutical APIs and excipients. Written by noted authors, the volume covers all main risk management aspects in a thorough and hands-on way.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmaunternehmen | Pharmaceutical companies
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Behörden / Überwachungsämter | Public and supervisory authorities
- Hochschulen / Universitäten | Universities and technical colleges
- Planungs- / Beratungsunternehmen | Planning and consulting enterprises



Trocknen Grundlagen, Verfahren, Apparate

APV basics

Dietrich Gehrmann, Günter Esper

ISBN 978-3-87193-402-5

- € 48,00 | € 48,00
- 1. Auflage 2012 | 1st edition 2012
- 15,3 x 23 cm, 307 Seiten, Broschur | 15.3 x 23 cm, 307 pages, paperback



Trocknen ist eine der Grundoperationen der Verfahrenstechnik. Auch in der pharmazeutischen Produktion spielt die Entfernung von Feuchtigkeit aus flüssiger bzw. gefrorener Phase (Gefriertrocknung) eine große Rolle. Um Trocknungsprozesse zu beherrschen, ist es wichtig, die physikalischen und thermodynamischen Grundlagen der Trocknung und die Werkzeuge zu kennen, die es ermöglichen, steuernd in die Prozesse einzugreifen.

Der vierte Band der Reihe APV basics beschreibt detailliert die wissenschaftlichen Grundlagen der Trocknung, um dann die Bauart und Nutzung der verschiedenen Anlagen in Abhängigkeit von Prozess und Produkt zu diskutieren. Ausführungen zur Wechselwirkung zwischen Gas- und Produktfeuchte, zu Verfahren der Feuchtemessung und zu Sicherheitsfragen schließen das Buch ab.

Drying is one of the basic operations used in process technology, with removal of moisture in liquid form or by means of sublimation (freeze drying) playing a large role in pharmaceutical production. In order to master drying processes and steer processes in the desired direction with the help of the respective tools, it is important to be acquainted with the physics and thermodynamics of drying.

This fourth volume in the "APV basics" series starts out with the theoretical foundations of drying technology and goes on to examine drying methods and their suitability for different product types and processes. Consideration is also given to the interaction of product moisture and gas moisture and such issues as moisture measurement. A chapter on safety aspects rounds off the volume.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | Pharmaceutical industry
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Maschinen- und Anlagenbauer | Machine and plant manufacturers
- Auftragshersteller | Contract manufacturers



Pharmazeutische Packmittel Primär-/Sekundärpackmittel, Qualität, regulatorische Anforderungen

APV basics

F. Rimkus, F. Stieneker

ISBN 978-3-87193-401-8

- € 48,00 | € 48.00
- 1. Auflage 2013 | 1st edition 2013
- 15,3 x 23 cm, etwa 420 Seiten, Broschur
15.3 x 23 cm, approx. 420 pages, paperback

Welche regulatorischen Anforderungen werden an Primärpackmittel gestellt? Welchen Einfluss haben Primärpackmittel auf die Stabilität eines Arzneimittels? Diese und viele weitere Fragen werden im APV basics-Band besprochen und fundiert beantwortet.

In 23 Einzelbeiträgen werden u. a. die Herstellung, die Eigenschaften und die Qualitätsanforderungen an die wichtigsten pharmazeutischen Primär-, Sekundär- und Tertiärpackmittel wie Hütten- und Röhrenglas, Kunststoff, Elastomere, Faltschachteln, Wellpappe etc. ausführlich erläutert.

Auch Medizinprodukte zur Applikation von Arzneimitteln (Medical Devices) finden Berücksichtigung. Spezielle Kapitel zu rechtlichen Aspekten bei der Packmittelherstellung und -verarbeitung wie Wareneingangskontrolle, Blindenschrift oder Arzneimittelfälschung runden den Band ab und machen ihn zu einem nützlichen Handbuch sowohl für den Berufseinsteiger als auch für den erfahrenen Praktiker.



Which regulatory requirements does primary packaging have to fulfil? And how does it affect the stability of the drug that it contains? These and many other questions are the topic of this new addition to the "APV basics" series.

In 23 separate contributions the book explains the production, characteristics and quality requirements of the most important primary, secondary and tertiary means of pharmaceutical packaging, such as moulded and tubular glass vessels, plastics, elastomers, folding boxes and corrugated board.

Consideration is also given to medical devices for the administration of drugs. Special chapters on legal aspects of packaging production and processing, incoming goods control, information in Braille and anti-counterfeiting round off the volume, making it a useful guide for newcomers to the field and experienced practitioners alike.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | Pharmaceutical industry
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Maschinen- und Anlagenbauer | Machine and plant manufacturers
- Auftragshersteller | Contract manufacturers

Neu! | New!



Emulsionen

Entwicklung, Herstellung, Prüfung

APV basics

G. Kutz, R. Daniels, H. Trommer

ISBN 978-3-87193-398-1

- € 48,00 | € 48,00
- 1. Auflage 2010 | 1st edition 2010
- 15,3 x 23 cm, 208 Seiten, Broschur | 15.3 x 23 cm, 208 pages, paperback



Emulsionen sind die Basis vieler verschiedener Darreichungsformen, die doch sehr unterschiedlichen Anforderungen gerecht werden müssen. Zu nennen seien hier exemplarisch zwei Extreme: die Applikation einer Emulsion als topisches Arzneimittel auf der Haut oder die Injektion einer Emulsion im Falle von Parenteralia.

Im dritten Band der Reihe APV basics haben die Autoren – jeder ein anerkannter Spezialist auf seinem Gebiet – einen umfassenden und praxisorientierten Überblick über die theoretischen Grundlagen, Rohstoffe, Systematik, Herstellung und Prüfung von Emulsionen sowie deren biopharmazeutische Charakterisierung verfasst. Das Buch bietet einen breiten Überblick über die genannten Inhalte und stellt diese didaktisch solide und übersichtlich zusammengefasst aus den Perspektiven der Hochschule und der Industrie dar.

Es wendet sich damit an alle, die sich mit dem wichtigen Thema Emulsionen befassen und unmittelbar in der Praxis anwendbare Informationen suchen.

Emulsions are the basis of many dosage forms, but many of them subject to highly different requirements, as seen in the case of topical application to the skin or parenteral administration, to name two extreme examples.

In this third volume in the “APV basics” series, the authors – all of them acknowledged specialists – outline the theoretical foundations of emulsions and such aspects as raw materials, classification, production, testing and biopharmaceutical characterisation. The comprehensive and practice-oriented overview is presented in a didactically sound and clearly arranged way and reflects both the university and industry point of view.

The book is thus suitable for all those concerned with the important topic of emulsions and in search of information that can be directly applied in everyday work.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | Pharmaceutical industry
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Maschinen- und Anlagenbauer | Machine and plant manufacturers
- Auftragshersteller | Contract manufacturers



Pharmawasser Qualität, Anlagen, Produktion

APV basics

H. Kudernatsch

ISBN 978-3-87193-352-3

- € 48,00 | € 48,00
- 1. Auflage 2008 | 1st edition 2008
- 15,3 x 23 cm, 226 Seiten, Broschur | 15.3 x 23 cm, 226 pages, paperback



Das Buch vermittelt einen Einblick in die Herstellung, Lagerung und Verteilung von „Wasser für pharmazeutische Zwecke“. Zielsetzung des Bands ist es, schnelle Antworten auf die täglich in der Praxis auftretenden Fragen zu geben. In zwölf kompakten Beiträgen von kompetenten Autoren werden die Themen behandelt, die wichtig sind für Mitarbeiter, die sich für Reinstmedien im Pharmabetrieb verantwortlich zeigen.

Detailliert wird dabei auf die Qualitätsanforderungen der Arzneibücher für Pharmawasser eingegangen, die die Auswahlkriterien und Konstruktionsmerkmale von Anlagenbau, Lager- und Verteilsystemen bestimmen. Mikrobiologische Aspekte von Reinstwasseranlagen, der Einsatz adäquater Werkstoffe sowie der Qualifizierung und Validierung kommen besondere Aufmerksamkeit zu.

The book "Pharmawasser" provides insights into the production, storage and distribution of water suitable for pharmaceutical purposes, and seeks to provide swift answers to the type of questions likely to arise in daily work. Aspects of importance to personnel with responsibility for ultrapure media in pharmaceutical operations are dealt with in twelve compact chapters.

The authors – all of them qualified specialists – provide a detailed examination of the pharmacopoeia quality standards that determine the design and choice of pharma water machinery and storage and distribution systems. Particular attention is also paid to the microbiological aspects of ultrapure water systems, use of appropriate materials, and plant qualification and validation.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | Pharmaceutical industry
- Zuliefererindustrie | Suppliers
- Maschinen- und Anlagenbauer | Machine and plant manufacturers
- Auftragshersteller | Contract manufacturers



Granulieren Grundlagen, Verfahren, Formulierungen

APV basics

P. Kleinebudde, K. Knop, P. Serno

ISBN 978-3-87193-351-6

- € 48,00 | € 48.00
- 1. Auflage 2007 | 1st edition 2007
- 15,3 x 23 cm, 200 Seiten, Broschur | 15.3 x 23 cm, 200 pages, paperback



Im ersten Band der Reihe APV basics werden wesentliche Grundlagen, gebräuchliche Verfahren sowie Besonderheiten der Formulierung beim Granulieren in kompakter Form behandelt. Das Buch wendet sich an Praktiker, die mit Granulierverfahren in der Pharmazie befasst sind, und an alle, die sich in das Gebiet einarbeiten wollen.

Zunächst werden einige Grundlagen des Granulierens erklärt. Im Zentrum stehen dabei die Haftkräfte in feuchten und trockenen Granulaten sowie die Abläufe beim Feuchtgranulieren. Daran schließt sich die Charakterisierung der Granulate an, die wesentlichen Granulareigenschaften werden ebenso beschrieben wie die Messverfahren. Daran anknüpfend werden die gebräuchlichen Granulierverfahren in der Pharmazie vorgestellt: Wirbelschichtgranulation, Mischergranulation und Trockengranulation. Das letzte Kapitel ist den Pellets als einer Sonderform der Granulate gewidmet.

Damit ist ein knapper, jedoch umfassender Überblick gegeben. Alles, was man über Granulieren wissen muss.

This first volume in the "APV basics" series describes the basic principles, common methods and special aspects of granulation in compact form, and addresses both practitioners concerned with granulating processes in pharmaceuticals as well as those wanting to familiarise themselves with the field.

The book starts out by explaining some of the rudiments of granulation, particularly focussing on adhesive forces in moist and dry granulates, and wet granulation processes. It continues by classifying granulates and describing their main characteristics as well as respective measuring techniques. The most common granulation techniques used in the pharma industry, such as fluid-bed granulation, mixer granulation and dry granulation, are also portrayed, and a complete chapter is devoted to pellet production.

This handy volume presents all you need to know about granulation in a condensed but comprehensive format.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | Pharmaceutical industry
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Maschinen- und Anlagenbauer | Machine and plant manufacturers
- Auftragshersteller | Contract manufacturers



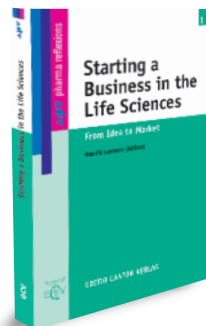
Starting a Business in the Life Sciences

APV pharma reflexions

H. L. Luessen

ISBN 978-3-87193-277-9

- € 118,00 | € 118,00
- 1. Auflage 2003 | 1st edition 2003
- 15,3 x 23 cm, 328 Seiten, Broschur | 15.3 x 23 cm, 328 pages, paperback



Dieser praxisorientierte Ratgeber bietet einfach zugängliches und umfassendes Background-Wissen nicht nur für Unternehmensgründer, sondern auch für alle anderen, die mit dem Thema von Start-Ups im Bereich der Biotechnologie befasst sind, z. B. Beratungsunternehmen, Kapitalanbieter, Technologie-Transfer-Zentren, Bio Science Parks usw.

International tätige Fachleute behandeln Themen vom Business Plan über Finanzierungsmöglichkeiten, Wahl des Standortes, Fragen des Patent Portfolios und Kooperationen bis hin zur langfristigen Perspektive der Durchsetzung auf dem Markt. Außerdem berichten erfolgreiche Unternehmensgründer von ihren persönlichen Erfahrungen. Das Buch beschreibt die europäische Situation; es ist damit auch interessant für Unternehmen z. B. aus Amerika oder Asien, die europäische Filialen aufbauen wollen.

Written for biotech start-up incubators, such as consulting firms, venture capitalists, technology transfer centres, bio-science parks, etc., this useful guide provides broad background knowledge on founding a business in the life sciences.

All topics of importance, such as drawing up a business plan, securing financing and selecting a location are covered by internationally operating experts, plus consideration is given to patent portfolio and cooperation issues as well as long-term strategies for ensuring assertion on the market. Three case studies also present the experience of successful business starters. The book describes the situation in Europe, meaning it may also be of interest to American or Asian companies intending to establish European operations.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | *Pharmaceutical industry*
- Kosmetik-Industrie | *Cosmetics industry*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Auftragsforschungsinstitute | *Contract research organisations (CROs)*
- Behörden | *Public authorities*
- Anwaltskanzleien | *Law firms*



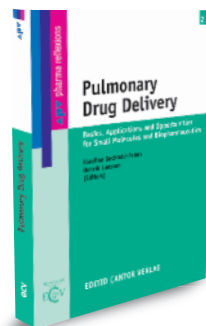
Pulmonary Drug Delivery

APV pharma reflexions

K. Bechtold-Peters, H. L. Luessen

ISBN 978-3-87193-322-6

- € 126,00 | € 126,00
- 1. Auflage 2007 | 1st edition 2007
- 15,3 x 23 cm, 412 Seiten, Broschur | 15.3 x 23 cm, 412 pages, paperback



Eine der innovativen Darreichungsformen von Arzneimitteln mit breitem Anwendungsspektrum zielt auf die pulmonale Applikation. Ihr wird eine große Zukunft vorausgesagt, geht es doch um neue und für den Patienten angenehmere Therapiesysteme für den Einsatz von beispielsweise Insulin, Antiasthmatica/Broncholytika und anderen geeigneten Wirkstoffen.

Das Buch fasst den aktuellen Wissensstand um die pulmonale Arzneimittelverabreichung zusammen: Zunächst werden die physiologischen Grundlagen und die In-vitro- und In-vivo-Testmodelle, die in der präklinischen Entwicklung zum Einsatz kommen, vorgestellt. Daran anschließend werden Fragen der pharmazeutischen Technik und Produktion behandelt sowie der Einsatz neuer Darreichungsformen in Klinik und Praxis diskutiert. Auch wichtige Aspekte zur Analytik und zum regulatorischen Umfeld sind berücksichtigt.

Pulmonary drug delivery is an innovative dosage form with a wide range of applications, and as a new and patient-friendlier drug delivery system for administration of insulin, antiasthmatics/broncholytics and various APIs it is predicted a bright future.

Summarizing the current body of knowledge in the field of pulmonary drug delivery, the book describes the physiological basics and the in vitro and in vivo test models that find use in preclinical development. Pharmaceutical technology and production matters are also discussed along with use of new dosage forms. Consideration is also given to important analysis aspects and regulatory issues.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | Pharmaceutical industry
- Kosmetik-Industrie | Cosmetics industry
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Auftragsforschungsinstitute | Contract research organisations (CROs)
- Behörden | Public authorities
- Anwaltskanzleien | Law firms



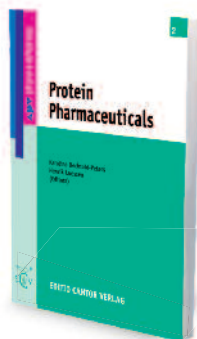
Protein Pharmaceuticals

APV pharma reflexions

G. Borchard, H. L. Luessen, H. C. Mahler

ISBN 978-3-87193-382-0

- € 126,00 | € 126.00
- 1. Auflage 2010 | 1st edition 2010
- 15,3 x 23 cm, 464 Seiten, Broschur | 15.3 x 23 cm, 464 pages, paperback



Immer mehr „Biopharmazeutika“ – in der Mehrzahl Arzneistoffe auf Proteinbasis – werden entwickelt und gelangen zur Marktreife. Renommiertere Autoren aus Hochschule und Industrie beleuchten aus unterschiedlichen Perspektiven diese aktuelle Thematik der Arzneistoffentwicklung auf Proteinbasis mit all ihren Möglichkeiten und Herausforderungen.

Das Buch gibt dabei einen umfassenden Einblick in die Welt der Proteinpharmazeutika. Ziel von Autoren und Herausgebern war es, das besondere Verhalten dieser Moleküle und ihrer analytischen Charakterisierung verständlich zu machen. Die Beiträge beantworten Fragen nach der Relevanz in der Galenik, der Entwicklung neuer Methoden und den Besonderheiten von Darreichungsformen und regulatorischen Aspekten bei parenteralen Proteinprodukten. Aber auch auf die Herausforderungen in der Herstellung und bei der Primärverpackung wird vertieft eingegangen.

Das Buch vermittelt damit wertvolles Insiderwissen: von der Proteinchemie zur Pharmakokinetik/Pharmakodynamik, von der Analytik zur Verpackung sowie von der Formulierung bis hin zu zulassungsrelevanten Fragen.

More and more 'biopharmaceuticals' – mostly protein drugs – are entering the development pipeline and the marketplace. In this book, noted authors from the realms of academia and industry examine the current hot topic of protein drug development, its opportunities and challenges from various perspectives.

In a comprehensive overview of the world of protein pharmaceuticals, the volume seeks to explain the particular behaviour of such molecules and their analytical characterization. Providing valuable insider information, this useful guide covers the whole range of topics from protein chemistry to pharmacokinetics/pharmacodynamics (PK/PD), protein analytics, formulation and regulatory issues.

Questions are also answered regarding the relevance of protein pharmaceuticals in galenics, the development of new methods, various forms of administration, and regulatory aspects. A focus is also placed on production and primary packaging considerations.

Zielgruppen | Target groups

- Pharmazeutische Industrie | Pharmaceutical industry
- Kosmetik-Industrie | Cosmetics industry
- Zulieferindustrie | Suppliers
- Auftragsforschungsinstitute | Contract research organisations (CROs)
- Behörden | Public authorities
- Anwaltskanzleien | Law firms



Allgemeine Grundlagen

R. Lomb, J. Bartels

Sekundärpackmittel

M. Harl, I. Henkel, A. Klement, K. Steinke

Behältnisse aus Hüttenglas

T. Doege, W. Stolze

Aerosoldosen aus Metall

W. Stolze, H.-D. Ruthemann



Für die Qualitätssicherung von Packmitteln wurden von Experten aus dem Bereich Verpackungsprüfung aus der Pharma- sowie der Kosmetikindustrie umfangreiche und detaillierte Unterlagen erarbeitet.

Die Fehlerbewertungslisten berücksichtigen die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Qualität, die Military Standards 105 D und 414, die VG-Blätter des Bundesbeschaffungsamtes (BWB) sowie die Vorschrift DIN 40 080.

Die Fehlerbewertungslisten sind ein praxisnahes Hilfsmittel für eine effiziente und strukturierte Durchführung der Qualitätssicherung von Primär- und Sekundärpackmitteln in Herstell- und Verarbeitungsbetrieben.

Je nach Auflage oder Jahrgang liegt einigen Büchern eine CD bei oder Dokumente werden aus dem ECV-Shop zum Download angeboten. Das dazu notwendige Passwort findet sich im Buch. Für Netzwerklizenzen unterbreiten wir Ihnen gerne ein individuelles Angebot.

Each of the detailed guides in this series on pharmaceutical and cosmetics packaging testing is authored by experts in their various fields.

In all cases the recommendations of the German Quality Association are taken into account along with DIN 40 080, the Military Standards 105 D and 414 and the VG military standards issued by the German Federal Office of Defence Technology and Procurement (BWB).

As such the lists are a trove of practical information on efficient and systematic quality assurance as applicable to primary and secondary packaging at production and processing facilities.

Depending on edition or year of publication, some of the lists come with a CD or feature a password for free access to a number of relevant documents at the ECV website. Licences for multi-PC access are available on request.

Zielgruppen | *Target groups*

- Pharmazeutische Industrie | *Pharmaceutical industry*
- Kosmetikindustrie | *Cosmetics industry*
- Zulieferindustrie | *Suppliers*
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
Contract manufacturers (production and processing)
- Behörden | *Public authorities*





Allgemeine Grundlagen

ISBN 978-3-87193-397-4

- € 84,00
- Band 12
- 5. Auflage 2013, etwa 140 Seiten

Voraussichtlicher Erscheinungstermin

3. Quartal 2013

Fehlerbewertungsliste für Sekundärpackmittel

ISBN 978-3-87193-377-6

- € 84,00
- Band 13, inkl. CD
- 5. Auflage 2009, 109 Seiten

Fehlerbewertungsliste für Behältnisse aus Hüttenglas

ISBN 978-3-87193-364-6

- € 84,00
- Band 14, inkl. CD
- 4. Auflage 2010, 106 Seiten

Fehlerbewertungsliste für Aerosoldosen aus Metall

ISBN 978-3-87193-171-0

- € 39,00
- Band 15
- 3. Auflage 1996, 92 Seiten

General Principles

ISBN 978-3-87193-397-4

- € 84,00
- Volume 12
- 5th edition 2013, approx. 140 pages

Prospective publication date:

3rd quarter 2013

Defect Evaluation List for Secondary Packaging Materials

ISBN 978-3-87193-377-6

- € 84,00
- Volume 13, incl. CD
- 5th edition 2009, 109 pages

Defect Evaluation List for Containers Made of Moulded Glass

ISBN 978-3-87193-364-6

- € 84,00
- Volume 14, incl. CD
- 4th edition 2010, 106 pages

Defect Evaluation List for Aerosol Cans Made of Metal

ISBN 978-3-87193-171-0

- € 39,00
- Volume 15
- 3rd edition 1996, 92 pages

Kunststoff-Stopfen, Trockenkapseln und Aufsteckkappen

H.-D. Ruthemann, W. Stolz

Behältnisse aus Röhrglas

M. Harl, S. Horst, M. Polan

Gummiteile

H. J. Loos, M. Harl, P. Wippich-Quadt

Ventile, Pumpen, Adapter

P. Pepper, J. Bartels



Fehlerbewertungsliste für Kunststoff-Stopfen, Trockenkapseln und Aufsteckkappen ISBN 978-3-87193-162-8

- € 39,00
- Band 18
- 2. Auflage 1995, 76 Seiten

Defect Evaluation List for Plastic Stoppers, Desiccators and Caps ISBN 978-3-87193-162-8

- € 39,00
- Volume 18
- 2nd edition 1995, 76 pages

Fehlerbewertungsliste für Behältnisse aus Röhrglas ISBN 978-3-87193-358-5

- € 84,00
- Band 19, inkl. CD
- 4. Auflage 2009, 140 Seiten

Defect Evaluation List for Containers Made of Tubular Glass ISBN 978-3-87193-358-5

- € 84,00
- Volume 19, incl. CD
- 4th edition 2009, 140 pages

Fehlerbewertungsliste für Gummiteile ISBN 978-3-87193-366-0

- € 84,00
- Band 20, inkl. CD
- 3. Auflage 2007, 120 Seiten

Defect Evaluation List for Rubber Parts ISBN 978-3-87193-366-0

- € 84,00
- Volume 20, incl. CD
- 3rd edition 2007, 120 pages

Fehlerbewertungsliste für Ventile, Pumpen, Adapter ISBN 978-3-87193-371-4

- € 64,00
- Band 21, inkl. CD
- 4. Auflage 2007, 76 Seiten

Defect Evaluation List for Valves, Pumps, Adaptors ISBN 978-3-87193-371-4

- € 64,00
- Volume 21, incl. CD
- 4th edition 2007, 76 pages

Spritzgussteile aus Kunststoff

R. Theobald, W. Stolze

Hohlblaskörper aus Kunststoff

F. Rimkus, W. Stolze

Folien

T. Doege

Verschlussysteme aus Metall

J. Ditzer, W. Mässing



Fehlerbewertungsliste für Spritzgussteile aus Kunststoff: Verschlüsse, Dichteinlagen, Dosierhilfen (Tropfer etc.)

ISBN 978-3-87193-182-6

- € 37,00
- Band 22
- 3. Auflage 1997, 80 Seiten

Fehlerbewertungsliste für Hohlblaskörper aus Kunststoff

ISBN 978-3-87193-159-8

- € 84,00
- Band 23
- 4. Auflage 2013, etwa 140 Seiten

Neuaufgabe!
New edition!

Fehlerbewertungsliste für Folien

ISBN 978-3-87193-225-0

- € 55,00
- Band 24, inkl. CD
- 2. Auflage 2001, 88 Seiten

Fehlerbewertungsliste für Verschlussysteme aus Metall

ISBN 978-3-87193-388-2

- € 64,00
- Band 25, inkl. CD
- 2. Auflage 2009, 88 Seiten

Defect Evaluation List for Injection-Moulded Parts Made of Plastic: Closures, Sealing Disks, Dosage Aids (Droppers, etc.)

ISBN 978-3-87193-182-6

- € 37,00
- Volume 22
- 3rd edition 1997, 80 pages

Defect Evaluation List for Plastic Blow-moulded Containers

ISBN 978-3-87193-159-8

- € 84,00
- Volume 23
- 4th edition 2013, approx 140 pages

Defect Evaluation List for Films

ISBN 978-3-87193-225-0

- € 55,00
- Volume 24, incl. CD
- 2nd edition 2001, 88 pages

Defect Evaluation List for Metal Closure Systems

ISBN 978-3-87193-388-2

- € 64,00
- Volume 25, incl. CD
- 2nd edition 2009, 88 pages

Medizinische Kanülen

M. Rybka, H. Wörder, P. Kinast

Applikatoren und Messeinrichtungen aus Kunststoff

P. Raimann, H.-D. Ruthemann

Einmalspritzen und Kanülen

P. Raimann

Versandpackmittel aus Wellpappe

F. Rimkus, J. Bartels



Fehlerbewertungsliste für medizinische Kanülen ISBN 978-3-87193-378-3

- € 64,00
- Band 26, inkl. CD
- 1. Auflage 2009, 80 Seiten

Fehlerbewertungsliste für Applikatoren und Messeinrichtungen aus Kunststoff ISBN 978-3-87193-105-5

- € 20,00
- Band 34
- 1. Auflage 1989, 40 Seiten

Fehlerbewertungsliste für Einmalspritzen und Kanülen ISBN 978-3-87193-109-3

- € 27,00
- Band 35
- 1. Auflage 1990, 56 Seiten

Fehlerbewertungsliste für Versandpackmittel aus Wellpappe ISBN 978-3-87193-373-8

- € 64,00
- Band 36, inkl. CD
- 3. Auflage 2008, 80 Seiten

Defect Evaluation List for Medical Needles ISBN 978-3-87193-378-3

- € 64,00
- Volume 26, incl. CD
- 1st edition 2009, 80 pages

Defect Evaluation List for Applicators and Measuring Devices Made of Plastic ISBN 978-3-87193-105-5

- € 20,00
- Volume 34
- 1st edition 1989, 40 pages

Defect Evaluation List for Disposable Syringes and Needles ISBN 978-3-87193-109-3

- € 27,00
- Volume 35
- 1st edition 1990, 56 pages

Defect Evaluation List for Delivery Packaging Materials ISBN 978-3-87193-373-8

- € 64,00
- Volume 36, incl. CD
- 3rd edition 2008, 80 pages

Beutel und Säcke aus Kunststoff und Kunststoffverbunden

F. Rimkus, P. Raimann

Dosen und Deckel aus Metall

F. Rimkus, Th. Bartels

Tuben aus Aluminium

I. Henkel, H. J. Loos, J. Bartels

Tuben aus Laminat und Kunststoff

M. Treutner, W. Stolze



Fehlerbewertungsliste für Beutel und Säcke aus Kunststoff und Kunststoffverbunden ISBN 978-3-87193-164-2

- € 37,00
- Band 37
- 1. Auflage 1995, 76 Seiten

Fehlerbewertungsliste für Dosen und Deckel aus Metall ISBN 978-3-87193-344-8

- € 55,00
- Band 38, inkl. CD
- 1. Auflage 2006, 72 Seiten

Fehlerbewertungsliste für Tuben aus Aluminium ISBN 978-3-87193-367-7

- € 64,00
- Band 39, inkl. CD
- 4. Auflage 2007, 88 Seiten

Fehlerbewertungsliste für Tuben aus Laminat und Kunststoff ISBN 978-3-87193-242-7

- € 55,00
- Band 40, inkl. CD
- 1. Auflage 2001, 72 Seiten

Defect Evaluation List for Bags and Liners Made of Plastic and Plastic-Containing Materials ISBN 978-3-87193-164-2

- € 37,00
- Volume 37
- 1st edition 1995, 76 pages

Defect Evaluation List for Tins and Lids Made of Metal ISBN 978-3-87193-344-8

- € 55,00
- Volume 38, incl. CD
- 1st edition 2006, 72 pages

Defect Evaluation List for Tubes Made of Aluminum ISBN 978-3-87193-367-7

- € 64,00
- Volume 39, incl. CD
- 4th edition 2007, 88 pages

Defect Evaluation List for Tubes Made of Laminate and Plastic ISBN 978-3-87193-242-7

- € 55,00
- Volume 40, incl. CD
- 1st edition 2001, 72 pages

Knotenpunkt zu relevanten Wissensportalen

Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Zulassung – ein Partner für alle Bereiche

Über www.ecv.de/Onlinemedien erhalten Sie Zugang zu renommierten Wissensportalen. Als Kunde melden Sie sich direkt an, Interessenten erhalten Free-Trials. Wenn Sie sich für ein Produkt entschieden haben, bestellen Sie dieses – gleich von welchem Verlag – einfach direkt über ECV.

www.ecv.de/Online Media provides access to noted platforms offering online reference works. Existing subscribers to such titles simply log in, while visitors can register for free trial subscriptions. All the titles from all the platforms can be subscribed to via ECV.

ecv

Guide to Drug Regulatory Affairs

Das einzigartige Arbeitsmittel für die Zulassung von Arzneimitteln in der EU und der Schweiz.
www.drugregulatoryaffairs.eu

Bestellen
Anmelden
Free trial



ecv

Pharmaceutical Dictionary

Das sechssprachige Wörterbuch mit den 8.500 wichtigsten Begriffen der Pharmatechnologie.
 German / English / French / Spanish / Chinese / Russian
www.pharmaceutical-dictionary.eu

Bestellen
Anmelden
Free trial



▶

Erhältlich im AppStore
Available at the AppStore

Fiedler Encyclopedia of Excipients

Die Encyclopedia mit mehr als 12.000 Einträgen über Hilfsstoffe aus Pharmazie, Kosmetik und angrenzenden Bereichen.

www.justscience.de/de/drugbase/fiedler-encyclopedia-of-excipients.html

powered by Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Bestellen

Anmelden

Free trial



Roempp

Die renommierte und umfangreiche Enzyklopädie zur Chemie und den angrenzenden Wissenschaften in deutscher Sprache.

www.roempp.com/prod/

powered by Thieme chemistry

Bestellen

Anmelden

Free trial



Pharmaceutical Substances

Das vollständige Nachschlagewerk mit gut 2.400 zugelassenen Wirkstoffen (APIs) für die pharmazeutische und chemische Industrie.

www.thieme-chemistry.com/ps/prod

powered by Thieme chemistry

Bestellen

Anmelden

Free trial



pharmind® die pharmazeutische industrie

Seit 75 Jahren das Forum für Entscheidungsträger und Multiplikatoren der Pharma-Industrie | *The forum for pharmaceutical industry decision-makers for 75 years*



Als einzige monatlich erscheinende deutschsprachige Zeitschrift liefert pharmind exklusive Fachbeiträge und Originalarbeiten, die von anerkannten Autoren geschrieben und von einem Redaktionsbeirat im Review-Verfahren ausschließlich nach qualitativen Maßstäben ausgewählt werden. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst.

Vor dem Hintergrund nationaler und internationaler Regularien (insbesondere der EU und der FDA) werden alle Aspekte, von der Entwicklung, Herstellung und des Vertriebs pharmazeutischer Erzeugnisse behandelt. Darüber hinaus gibt pharmind der Pharma-, Gesundheits- und Sozialpolitik, dem Arzneimittelwesen und den Verbänden der Pharmaindustrie in Deutschland, Österreich und der Schweiz ein Forum.

Der Titel, ausschließlich im Abonnement erhältlich, bietet seinen Lesern umfangreiche Services. Zentraler Servicepunkt ist die Online-Recherche über die Veröffentlichungen der letzten 12 Jahre – also zurück bis 1999! Jeder Abonnent hat – einmal angemeldet – mit seinen persönlichen Zugangsdaten uneingeschränkter Zugriff auf diese wichtigen Inhalte!

As the only German pharmaceutical journal published on a monthly basis, "pharmind" offers professional articles and original submissions penned by acknowledged experts and selected in a peer review process involving stringent quality standards. The resulting range of topics is as unique and varied as the branch itself.

All aspects of pharmaceutical products are examined – from development through production to sales – in terms of the regulatory requirements of the EU, the FDA and other national and international bodies. At the same time "pharmind" acts as a forum for the German, Austrian and Swiss pharmaceutical associations in matters concerning pharmaceuticals as a whole as well as pharmaceutical, health and social policy.

The journal, which is solely available on a subscription basis, offers its readers a broad range of services. One of these is the possibility for online research in all articles appearing in the periodical for the last twelve years – in other words, all the way back to 1999. Once registered, every subscriber has unlimited access to these valuable contents. And for those who have to wait their turn for the journal, immediate access is now available in a new inexpensive online option.

Zielgruppen

- Leitende Mitarbeiter in der pharmazeutischen, in der chemischen und kosmetischen Industrie (Management, Verwaltung, Produktion, Vertrieb)
- Personen und Institutionen aus öffentlichen und staatlichen Bereichen des Arzneimittel-, Gesundheits- und Sozialwesens
- Wissenschaftler und leitende Techniker aus Forschungs-, Ausbildungs- und Fortbildungseinrichtungen, Institutionen
- Hochschulen, Universitäten, Bibliotheken





Jahresabonnement Print- und Online

- Bezug von 12 Ausgaben und Volltextrecherche aller Artikel seit 1999
- € 275,00 zzgl. Porto und Versand, beinhaltet persönlichen Onlinezugang für einen Nutzer

Jahresabonnement Online

- Volltextrecherche aller Artikel seit 1999
- Angebot auf Anfrage, beinhaltet Onlinezugänge für mehrere gleichzeitige Nutzer (Firmenlizenz, setzt den Bezug eines Print- und Onlineabonnements voraus)

Probeabonnement

- Laufzeit 3 Monate, Bezug von 3 Ausgaben und Volltextrecherche aller Artikel seit 1999 im Bezugszeitraum
- € 45,00 inkl. Porto und Versand, beinhaltet persönlichen Onlinezugang für einen Nutzer (Angebot gilt nur für Neukunden)

Einzelheft

- Bezug einer Ausgabe, ohne Zugang zur Volltextrecherche
- € 28,00 inkl. Porto und Versand

Annual subscription (print + online)

- Covers 12 issues, online access to the subscription issues for one person and full-text online research of all articles going back to 1999
- € 275.00 plus shipping

Annual online research subscription

- Covers full-text online research of all articles going back to 1999
- Holders of a print + online subscription are eligible for a multi-user (company) licence. Please enquire for further information and price details

Three-month trial subscription (print + online) for new subscribers

- Covers 3 issues, online access to the subscription issues for one person and full-text online research of all articles going back to 1999
- € 45.00 incl. shipping

Single issue

- Applies to a single print issue; does not cover access to full-text online research in the journal
- € 28.00 incl. shipping

Target groups

- Senior management, administration, production and sales executives in the pharmaceutical, chemical and cosmetics industries
- Individuals and institutions in government drug, health and social sectors
- Scientists and senior technicians working in research and further and advanced training
- Universities, technical colleges and libraries

TechnoPharm® MAKING SCIENCE WORK

Das neue Journal für Experten und Entscheider in technischen Aufgabenbereichen
The new technical periodical for pharmaceutical experts and decision-makers

Zweimonatlich liefert TechnoPharm ein umfangreiches Spektrum exklusiver, technischer Fachbeiträge und wissenschaftlicher Originalarbeiten in deutscher Sprache. Geschrieben von Autoren mit fundierter Expertise in der Pharmaproduktion, dem Anlagenbau und der Zulieferindustrie, im wissenschaftlichen Review-Verfahren qualitativ vom Fachbeirat des Journals geprüft und bewertet.

In jeder Ausgabe bietet TechnoPharm zudem, in Kooperation mit den Instituten der Fraunhofer Gesellschaft, den Transfer der Erkenntnisse wissenschaftlicher Auftragsarbeiten aus der Industrie – ein Novum in der Branche. In weiterer enger Zusammenarbeit u.a. mit der APV, dem BITKOM, VDMA und VDI publiziert das Journal Beiträge, die konkrete Hilfestellungen für die tägliche Arbeit von Verantwortlichen in der technischen Ausrüstung der Pharmaindustrie liefern.

Herausgeber des Journals ist die Arbeitsgemeinschaft Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V. in Mainz. Jede Ausgabe beinhaltet Nachrichten aus dem Verein, die APVNews. Mitglieder der APV beziehen TechnoPharm kostenlos. Die Online-Recherche ist Abonnenten und Mitgliedern vorbehalten.

Published every two months, "TechnoPharm" features a broad spectrum of exclusive technical articles and original scientific submissions in German, written by authors with solid expertise in pharmaceutical production, machine engineering and related technical fields. To ensure the high quality of the contents, all contributions are reviewed and evaluated by the journal's editorial board in a peer review process.

In a completely new approach involving cooperation with Fraunhofer Society institutes, "TechnoPharm" also presents findings from contract research work conducted for industrial undertakings. In collaboration with the International Association for Pharmaceutical Technology (APV), the German Federal Association for Information Technology, Telecommunications and New Media (BITKOM), the German Engineering Federation (VDMA) and the German Engineers Association (VDI), it also provides concrete help for the daily work of executives working at pharmaceutical plant and machinery suppliers.

The journal is published by the International Association for Pharmaceutical Technology (APV) of Mainz, Germany. Each issue features APVNews and is free of charge for APV members. In the course of 2012, a search function will be going online for subscribers and APV members.

Zielgruppen | Target groups

- Technisches Management in der Pharma- und Zulieferindustrie
Technical managers in the pharma and supplier industry
- Maschinen und Anlagenbauer | *Machine and plant manufacturers*
- Experten und Entscheider in technischen Aufgabenstellungen
Experts and decisionmakers in technical work areas
- Wissenschaftler in F&E | *R&D scientists*
- Institutionen | *Institutes*





Jahresabonnement Print- und Online

- Bezug von 6 Ausgaben und Volltextrecherche aller Artikel
- € 72,00 zzgl. Porto und Versand, beinhaltet persönlichen Onlinezugang für einen Nutzer

Probeabonnement

- Laufzeit 4 Monate, Bezug von 2 Ausgaben und Volltextrecherche aller Artikel im Bezugszeitraum
- € 24,00 inkl. Porto und Versand, beinhaltet persönlichen Onlinezugang für einen Nutzer (Angebot gilt nur für Neukunden)

Einzelheft

- Bezug einer Ausgabe, ohne Zugang zur Volltextrecherche
- € 19,00 inkl. Porto und Versand

Annual subscription (print + online)

- Covers 6 issues, online access to the subscription issues for one person and full-text online research of all subscription articles
- € 72.00 plus shipping

Four-month trial subscription (print + online) for new subscribers

- Covers two issues, online access to the subscription issues for one person and full-text online research of all subscription articles
- € 24.00 incl. shipping

Single issue

- Applies to a single print issue; does not cover access to full-text online research in the journal
- € 19.00 incl. shipping

Einzelartikel

Alle in pharmind oder TechnoPharm veröffentlichten Beiträge können als Einzelartikel unter www.ecv.de erworben werden. Bei Fragen helfen wir gerne weiter.

Sonderdrucke

Gerne können Sie von publizierten Beiträgen aus pharmind und TechnoPharm Sonderdrucke oder Nutzungsrechte erwerben. Dazu machen wir Ihnen ein individuelles Angebot.

Individual article purchase

All articles published in "pharmind" and "TechnoPharm" can be purchased at www.ecv.de.

Special reprints

Special reprints and usage rights are available on articles published in "pharmind" and "TechnoPharm". In case of interest, please let us know for an offer tailored to your needs.

Alphabetische Titelliste | *Alphabetic Title Index*

Aerosoldosen aus Metall	47	Klinisches Monitoring	17
Aktuelle Trends in analytischer Qualitätskontrolle und pharmazeutischer Mikrobiologie	24	Kunststoff-Stopfen, Trockenkapseln und Aufsteckkappen	48
Allgemeine Grundlagen	46	Leitfaden Klinische Prüfungen	16
Applikationen und Messeinrichtungen aus Kunststoff	50	Lexikon der Pharma-Technologie	12
Behältnisse Hüttenglas	47	Medizinische Kanülen	50
Behältnisse Röhrenglas	48	Monitoring und Management klinischer Studien	18
Beutel und Säcke aus Kunststoff	51	Operational Excellence	6
Computervalidierung im GxP-regulierten Umfeld	27	Pharmazeutische Packmittel	39
Der Pharma-Werker / The Pharmaceutical Technican	11	Pharmaceutical Dictionary	13 / 52
Deutsches Gentechnikrecht	22	Pharmaceutical Substances	53
Die Qualified Person	35	Pharmawasser	41
Die Tablette	4	pharmind – die pharmazeutische industrie	54-55
Dosen und Deckel aus Metall	51	Produktionsprozesse in der Pharmazie	8
EC Guide to Good Manufacturing Practice	21	Protein Pharmaceuticals	45
EU Leitfaden der Guten Herstellungspraxis	21	Pulmonary Drug Delivery	44
Einmalspritzen und Kanülen	50	Qualitätsmanagement und Validierung	10
Emulsionen	40	Risikomanagement in der Pharmaindustrie	25
Exzellente Pharma Supply Chain	9	Risk Management in the Pharmaceutical Industry	37
FDA Requirements for cGMP Compliance	36	ROEMPP	53
Fertigspritzen	30	Sekundärpackmittel	47
Fiedler Encyclopedia of Excipients	53	Spritzgussteile aus Kunststoff:	
Folien	49	Dosen, Röhren, Schachteln	49
GCP Auditing	19	Spritzgussteile aus Kunststoff:	
Good Engineering Practice	33	Verschlüsse, Dichteinlagen, Dosierhilfen	49
GMP- /FDA-Anforderungen an die Qualitätssicherung	31	Stabilitätsprüfung in der Pharmazie	5
GMP- /FDA-gerechte Aseptische Produktion	34	Starting a Business in the Life Sciences	43
GMP- /FDA-Compliance in der Biotechnologie	26	TechnoPharm – Making science work	56-57
GMP- /FDA-gerechte Validierung	29	The Pathway to Operational Excellence	7
GMP-Inspektionen und -Audits	28	The Qualified Person	35
Granulieren	42	Trocknen	38
Guide to Drug Regulatory Affairs	14-15 / 52	Tuben aus Laminat und Kunststoff	51
Gummitteile	48	Tuben aus Aluminium	51
Gute Hygiene Praxis	32	Ventile, Pumpen, Adapter	48
Hohlblaskörper aus Kunststoff	49	Versandpackmittel aus Wellpappe	50
Klinische Arzneimittelpfprüfung	20	Verschlusssysteme aus Metall	49

Darauf können Sie sich verlassen

Qualität und Service stehen beim ECV an erster Stelle

Qualitätsgarantie:

Renommierete Herausgeber und Autoren mit langjähriger Erfahrung und großer Fachkompetenz entwickeln und verantworten die fundierten und nachgefragten Inhalte der ECV-Produkte. Sie verfügen somit über gesicherte Top-Informationen und effiziente Arbeitsmittel für Ihren Anwendungsbereich und sichern Ihre Entscheidungen professionell ab.

Rückgabegarantie:

Alle ECV-Produkte können Sie in Ruhe prüfen. Bücher die gesetzlichen 14 Tage, zu elektronischen Medien erhalten Sie einen kostenlosen Testzugang. Sie entscheiden sich erst dann, wenn Sie wirklich überzeugt sind. Entspricht ein Produkt trotz unserer hohen Qualitätsanforderungen einmal nicht Ihren Vorstellungen, senden Sie es uns einfach zurück.

Beratungsgarantie:

Die professionellen Arbeitsmittel aus dem Editio Cantor Verlag bieten Ihnen genau die Beratung, die Sie für Ihre jeweiligen Aufgaben brauchen. Ob Bücher, Zeitschriften, CDs oder Online-Lösungen – sie alle sind auf Ihre speziellen Aufgabenstellungen zugeschnitten. Auf unseren Internetseiten finden Sie Leseproben zu allen Produkten, Newsletter halten Sie bei Online-Lösungen auf dem Laufenden. Bei speziellen Fragen helfen Ihnen auch gerne unser Team, die Herausgeber und Autoren weiter.

Quality guarantee:

Noted organisations and authors offering both experience and expertise are responsible for the contents of ECV's professional and much-in-demand publications. This provides readers with top information from reliable sources and helps substantiate decisions.

Total satisfaction return policy:

You can examine all ECV publications at your leisure and if not satisfied can return books within 14 days of receipt. Access to online offerings is provided for a trial period. If despite our high quality standards a book does not meet your expectations, all you need to do is send it back.

Informed reading:

Editio Cantor Verlag provides reference works and valuable resources for your specific field of work. Whether in the form of books, periodicals, CD-ROMs or online offerings, all our publications are tailored to professional requirements and presented in excerpt form at our website to provide an idea of their quality. Moreover, our online products feature a newsletter option for keeping abreast with the latest developments. Plus if you can't find the answers you're looking for, feel free to consult the ECV team, the publishers or authors.

ECV · Editio Cantor Verlag

für Medizin und Naturwissenschaften GmbH

Baendelstockweg 20
88326 Aulendorf (Germany)
www.ecv.de

Kundenbetreuung

Rhenus Medien Logistik GmbH & Co. KG
Justus-von-Liebig-Straße 1
86899 Landsberg

eMail: vertrieb-ecv@de.rhenus.com

Tel. +49 (0)8191-97000 358

Fax +49 (0)8191-97000 293

