

die pharmazeutische industrie

- Veröffentlichungen über sämtliche Aspekte der Herstellung und des Vertriebes pharmazeutischer Erzeugnisse
- Forum der Pharma-Industrie für alle Themen der Pharma-, Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzneimittelwesens im Umfeld der Marktbeteiligten
- Mitteilungsorgan der Verbände der Pharma-Industrie in Deutschland, Österreich und in der Schweiz

9 · 2020

Band 82 · Nr. 9 · S. 1089–1226 (2020)

REDAKTION

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

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

Redaktion
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28
Benedikt Guggenberger Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 89
Jennifer Trapp Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24

Fax +49 (0) 75 25-94 01 27

E-Mail redaktion@ecv.de

Anschrift/Address
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)

BEIRATSGREMIEN

Beirat „Arzneimittelwesen · Gesundheitspolitik · Industrie und Gesellschaft“ Alexander P. F. Ehlers, München · Markus Frick, Berlin · Richard Herzog, Berlin · Axel Sander, Frankfurt · Barbara Sickmüller, Offenbach · Rico Schulze, Neukirchen-Adorf · Martin Wesch, Stuttgart · Matthias Wilken, Berlin · Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“ Gert Auterhoff, Erzhausen · Thomas Brückner, Berlin · Konstantin Clevermann, Dortmund · Rolf Daniels, Tübingen · Heribert Häusler, Berlin · Timo Krebsbach, Bad Neuenahr-Ahrweiler · Elmar Kroth, Bonn · Dietrich Krüger, Schriesheim · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berlin · Christa Schröder, Albstadt-Sigmaringen · Nicola Spigelkötter, Bad Harzburg · Frank Stienecker, Badenweiler

Listed in Chemical Abstracts Service (CAS) · Embase Scopus · HECLINET (Health Care Literature Information Network)-Online-Datenbank · Infotrieve · Informationsdienst Krankenhauswesen · International Pharmaceutical Abstracts (IPA) · Predicasts® Databases

Anfragen zu Sonderdrucken von Publikationen sind grundsätzlich an den Verlag zu richten (s. Impressum dieser Zeitschrift).

Reprint requests should be addressed to the publisher (see this journal's masthead).

pharmind® is a registered trademark.

VERLAG



ECV · Editio Cantor Verlag

für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)

GF/MD: Claudius Arndt, Andreas Gerth
Eingetragen/Registered: Amtsgericht Ulm HRB 600174

Telefon: +49 (0) 75 25-94 00
Fax: +49 (0) 75 25-94 01 80
E-Mail: info@ecv.de
http://www.ecv.de

Alle Rechte beim Verlag · All rights reserved
Jede Form des Nachdrucks verboten · Unauthorized reprinting prohibited

Printed in Germany
ISSN 0031-711 X

Die entscheidene Voraussetzung für gelungene Routineprüfungen:

Produkt-/matrixspezifische **VALIDIERUNGEN BZW. EIGNUNGSPRÜFUNGEN**

Ob chemisch-physikalische Analytik, mikrobiologische oder biochemische Fragestellungen, die Expert*innen bei Labor LS kennen die richtigen Strategien für effiziente Validierungen bzw. Eignungsprüfungen Ihrer Produkte.

Bei nicht monographierten Zubereitungen steht vor der **Validierung oder Eignungsprüfung** die Methodenetablierung an. Monographierte Methoden müssen **verifiziert** werden. Profitieren Sie hier von 33 Jahren Erfahrung in der GMP Analytik bei Labor LS. Unsere Techniker*innen haben geeignete Methoden für verschiedenste Zubereitungsformen und -arten entwickelt.

Bei einigen Prüfparametern, wie zum Beispiel dem **Endotoxinnachweis**, ist die Validierungsstrategie in der Pharmakopöe gesondert beschrieben. Ansonsten werden Validierungen nach den **Vorgaben der ICH Guideline Q2 (R1)** durchgeführt.

Da die regulatorischen Vorgaben vor der Routineprüfung einen solchen Nachweis fordern, nehmen Sie bitte rechtzeitig Kontakt mit uns auf.

Wir helfen Ihnen gerne weiter.

■ Ihr Ansprechpartner

Dr. Thomas Meindl
thomas.meindl@labor-ls.de
+49 9708 9100-750



Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1089
Pharmakovigilanz-Label-Change II / Konsequenzen für die Chargenfreigabe – digitale Packungsbeilagen als Alternative?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Stoll, G. 1094
Polarforschung II / Pinguine in Not

pharmind Veranstaltungshinweise

1097

pharmind In Wort und Bild

Else Kröner-Fresenius-Preis 2020 · Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie · Merck · Rentschler Biopharma 1098

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik
Artikel hierzu siehe Seiten 1168, 1176, 1200

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seite 1124

Pharmaverpackung / -kennzeichnung
Artikel hierzu siehe Seiten 1118, 1161, 1192

Reinraumtechnik / -monitoring
Artikel hierzu siehe Seiten 1132, 1186

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Gesundheitswesen

Wilken, M. 1102
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der Frühen Nutzenbewertung / Arzneimittelbezogene Beschlüsse des G-BA im August 2020 / G-BA veröffentlicht Geschäftsbericht 2019

pharmind Pharma-Markt

Sydow, S. 1112
Medizinische Biotechnologie in Deutschland / Fortschritte für Patienten durch Zell- und Gentherapien

pharmind Fachthemen

Egner, K. 1118
Serialisierung in Europa / Der Weg vom schwierigen Start zum konformen Betrieb

Hajszan, K. 1124
Unterschiedliche Aspekte des Outsourcings in der Pharmaindustrie / Organisatorische Aspekte, regulatorische Anforderungen und Herausforderungen

pharmind GMP / GLP / GCP

Stärk, A. 1132
Operatorenausbildung und -Oversight in der aseptischen Sterilproduktion

pharmind europharm®

Throm, S. 1138
Aktivitäten des PDCO

Thurisch, B., Sickmüller, B. 1140
Aktivitäten des PRAC / Aktuelle Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.

- Gemäß den Leitlinien der EMA
- Ozonisierbare Keramik UF (Patent)
- Automatisierter Integritätstest



Destillation

- Thermische Entgasung
- DIN 11864
- Voll-Isolierung



Online TOC-Messung

- UV-NDIR-Technik
- Zwei Online-Kanäle
- Einfache Datenauswertung
- Zertifizierte Standardlösungen



pharmind Gesetz und Recht

Reich, D., Uphoff, B. Einfluss des Patentrechts auf die Impfstoffverfügbarkeit	1142
Zumdick, U. Verbandssanktionengesetz ante portas	1147
Kunze, S., Ehlers, A. P. F. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Neue webbasierte Medizinprodukteverwaltung für Apotheken – Ein Kurzüberblick	1151

pharmind Unternehmensprofile

Dreluso Pharmazeutika – Lohnherstellung	1154
---	------

pharmind Ausland

Kong, L. Bericht aus China / Reform des chinesischen Arzneimittelgesetzes	1157
--	------

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Werner, V. Inprozesskontrollen bei der Verpackung	1161
--	------

pharmind Analytik

Röhr, A., Frey, O., Vosskötter, S. Antibiotika im therapeutischen Drug Monitoring / Klinischer Einsatz einer entwickelten Multimethode	1168
Vosskötter, S. Aktuelle Regularien und Lösungen für die Cannabis-Analytik / Cannabis – Teufelskraut oder Heilbringer?	1176

pharmind Technik

Kleist, G., Zeilinger, J. Biozide und regulatorische Compliance	1186
Rupertus, V., Hladik, B., Löber, D. Optimizing the Inner Surface of Primary Packaging / Siliconization versus PICVD. What is the difference?	1192

pharmind Praxis

Mogler, L., Mahler, H.-C., Jahn, M. Extractables and Leachables Assessment of Single Use Systems Used for Biologics	1200
--	------

pharmind Partner der Industrie

275 Jahre Lichtenheldt	1210
Ausschreibung des Paul-Martini-Preises 2021	1211

pharmind Produktinformationen

1212

pharmind Sonderteil CPhI 2020

1215

b2b – Forum für Kontakte

1222