

## 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 Stieneker, 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

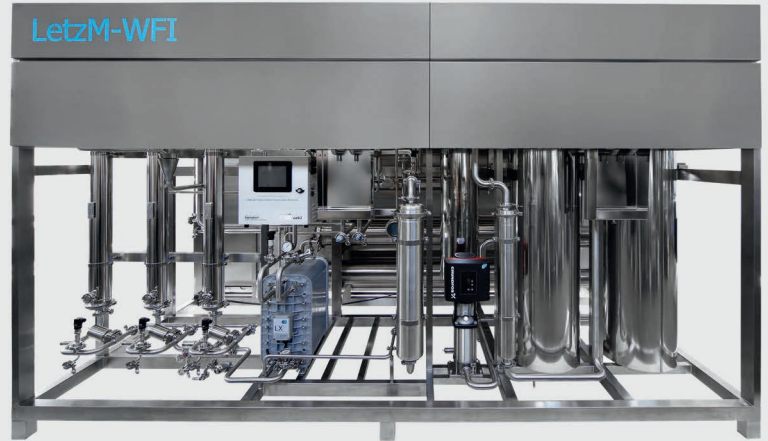
## **pharmind** europharm®

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