

PharmaTEC

Forschung · Technik · Praxis

2

APRIL 2016

19. Jhg.

www.pharma-tec.com

AM PULS DER MESSUNG

Powtech

ALLE TRENDS AUF
EINEN BLICK

Hygienepumpen

SINGLE-USE FÜR
MEHR SICHERHEIT

Serialisierung

AB JETZT TICKT
DIE UHR

Spartenausgabe von **PROCESS**



Vogel Business Media

Wasser für Injektionszwecke

DESTILLATION NICHT MEHR VERPFLICHTEND

Die Europäische Arzneibuchkommission hat den neuen Monographie-Entwurf über Wasser für Injektionszwecke (WFI) angenommen. Gemäß der überarbeiteten Monographie wird es künftig in Europa erlaubt sein, WFI mit einer Aufreinigungsmethode herzustellen, die zur Destillation äquivalent ist. Das kann z.B. die Umkehrosmose kombiniert mit geeigneten weiteren Technologien sein. Der Entwurf verlangt eine Anzeige bei den Überwachungsbehörden, wenn eine „Nicht-Destillationstechnologie“ zur WFI-Herstellung zum Einsatz kommt. Die Entsprechung einer Spezifikation spielt nicht mehr die Hauptrolle sondern die auch die Robustheit des Aufreinigungsverfahrens wird wichtiger. Im Annex 1 wird es auch Neuerungen bzw. Vorgaben hinsichtlich der WFI-Erzeugung geben.

Quelle: GMP-Navigator Concept Heidelberg

Impressum:

ISSN 0946-2856



REDAKTION

Chefredakteur und Publisher:

Gerd Kielburger (kib)

Stellv. Chefredakteurin PharmaTEC:

Dipl.-Biol. Anke Geipel-Kern (agk)

Tel. +49-931-418-2594, anke.geipel-kern@vogel.de

Stellv. Chefredakteur PROCESS:

Dipl.-Chem. Dr. Jörg Kempf (kem)

Redakteure:

B.A. Wolfgang Ernhofer (wer), Tel. +49-931-418-23 48, wolfgang.ernhofer@vogel.de

Dominik Stephan (dst), Tel. +49-931-418-2192, dominik.stephan@vogel.de

M.A. Manja Wühr (wuh), Tel. +49-931-418-2223, manja.wuehr@vogel.de

Projektmanager Digital:

Matthias Back (mba), Tel. +49-931-418-2359, matthias.back@vogel.de

CvD:

Stephanie Röhl

Redaktionsassistentin:

Gabriele Ilg (gil), Tel. +49-931-418-2107, gabriele.ilg@vogel.de

Unternehmens- und Firmennamen:

Wir schreiben sie gemäß Duden wie normale Substantive.

So entfallen etwa Großbuchstaben und Mittelinitialen in Firmennamen.

Redaktionsanschrift:

Vogel Business Media GmbH & Co. KG, Max-Planck-Straße 7/9, 97064 Würzburg,

Fax: +49-931-418-2750, redaktion@process.de, www.process.de

Ständige Mitarbeiter:

Dipl.-Ing. (FH) Tobias Hüser (ths), Dipl.-Ing. Sabine Mühlenkamp (müh), Dipl.-Ing. Hans-Jürgen

Bittermann (hjb)

VERLAG

Verlagsanschrift: wie Redaktionsanschrift

Inhaber- und Beteiligungsverhältnisse: Persönlich haftende Gesellschafterin: Vogel Business Media Verwaltungs GmbH, Max-Planck-Str. 7/9 in 97082 Würzburg. Kommanditistin: Vogel Medien Holding GmbH & Co. KG, Max-Planck-Str. 7/9 in 97082 Würzburg

Geschäftsführer: Stefan Rühling

Anzeigenleiter: Reiner Öttinger (verantwortlich für den Anzeigenteil)

Tel. +49-931-418-2613, reiner.oettinger@vogel.de

Auftragsmanagement: Irene Hetzer, Werner Wolz, Tel. +49-931-418-2479,

Fax: +49-931-418-2750

Anzeigenpreise: z.Zt. gültige Preisliste Nr. 18 ab 01.01.2016

Layout: Agentur Print/Online, Vogel Business Media

Illustrationen: Michael Endres

Herstellung: Andreas Hummel

Vertrieb, Leser- und Abonnenten-Service: DataM-Services GmbH, Franz-Horn-Str. 2, 97082 Würzburg, Martina Grimm, Tel. +49-931-4170-473, Fax: +49-931-4170-494, mgrimm@datam-services.de, www.datam-services.de



Erscheinungsweise: Fünf Mal jährlich

Angeschlossen der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern - Sicherung der Auflagenwahrheit.

Bezugspreis: Einzelheft 23,00 €, Abonnement Inland: jährl. 109,00 €, Abonnement Ausland: jährl. 134,00 €, (+ EU-Staaten ggf. 7% Ust.). Alle Abonnementpreise verstehen sich einschließlich Versandkosten.

Bankverbindungen: HypoVereinsbank Würzburg (BLZ 790 200 76), Kto.-Nr. 326 212 032

IBAN: DE 65 7902 0076 0326 2120 32 SWIFT: HYVEDEMM455

Druck: Vogel Druck und Medienservice GmbH, 97204 Höchberg

Erfüllungsort und Gerichtsstand: Würzburg

Copyright: Vogel Business Media GmbH & Co KG. Alle Rechte vorbehalten.

Nachdruck und elektronische Nutzung: Wenn Sie Beiträge dieser Zeitschrift für eigene Veröffentlichungen wie Sonderdrucke, Websites, sonstige elektronische Medien oder Kundenzeitschriften nutzen möchten, erhalten Sie Information sowie die erforderlichen Rechte über www.mycontentfactory.de oder Manuela Maurer, Tel. +49-931-418-2786.

Auskünfte über Auslandsvertretungen erteilt Ihnen gerne Reiner Öttinger;

Tel. +49-931-418-2613, reiner.oettinger@vogel.de



Vogel Business Media