

Rezensionen

Fritz R. Rimkus/Frank Stieneker (Hrsg.): Pharmazeutische Packmittel. 2. Auflage 2017. 456 Seiten. Editio Cantor Verlag Aulendorf 2017. 72,76 Euro.

Die richtigen Packmittel für ein individuelles Arzneimittel zu finden und dessen Qualität zu sichern, ist keine Lapplalie. Durch Untersuchungen im Rahmen der Arzneimittelentwicklung muss der pharmazeutische Unternehmer sicherstellen, dass alle möglichen Wechselwirkungen zwischen Inhalt und Verpackung erfasst und in ihrem Risiko bewertet sind. Mit der Einreichung der Unterlagen beim Antrag auf Zulassung muss auch zum Packmittel eine umfangreiche Dokumentation abgegeben werden. Nach einer erfolgreichen Zulassung und Markteinführung bestehen rechtliche Vorgaben hinsichtlich der Lieferantenqualifizierung, der Wareneingangsprüfung und der Einhaltung der Good Manufacturing Practices (GMP).

Die überarbeitete und erweiterte 2. Auflage des von *Fritz R. Rimkus* und *Frank Stieneker* herausgegebenen Grundlagenwerks lässt wohl kaum eine Frage rund um Pharmazeutische Packmittel unbeantwortet. Sie reichen von den regulatorischen Anforderungen bis hin zum Einfluss von Primärpackmitteln auf die Stabilität eines Arzneimittels. Eigenschaften und Qualitätsanforderungen für die wichtigsten pharmazeutischen Primär-, Sekundär- und Tertiärpackmittel, wie z. B. Hütten- und Röhrenglas, Kunststoff, Elastomere, Aluminium, Faltschachteln oder Pappe werden ausführlich erläutert. Außerdem informiert das Buch umfassend über die rechtlichen Aspekte bei der Packmittelherstellung und -verarbeitung, bei der Wareneingangskontrolle, der Kennzeichnung bis hin zum aktuellen Stichwort Arzneimittelfälschungen. Neu in der 2. Auflage sind die Themen „Glas-Delaminierung“, „Fehlererkennung mittels bildgebender Verfahren“ und „Verpackung als Kontaminationsrisiko im Reinraum“.

Die 24 Autoren, die in ihren Beiträgen ihre langjährige Erfahrung in der Packmittelenwicklung und -herstellung vermitteln, betonen im Vorwort zutreffend den Praxisbezug ihrer Ausführungen. Das Handbuch ist sowohl für Berufseinsteiger als auch für erfahrene Praktiker außerordentlich nützlich. Zielgruppen sind die pharmazeutische, chemische und die Kosmetikindustrie, Zulieferer und Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe), Maschinen- und Anlagenbauer, aber auch Landesbehörden und Überwachungsämter.

Das Werk ist übersichtlich und ansprechend gegliedert und mit zahlreichen Fotos, Grafiken und Tabellen illustriert. Ein Sachverzeichnis erleichtert das Auffinden von Einzelbegriffen. Wer in einer der genannten Branchen oder Institutionen regelmäßig mit pharmazeutischen Packmitteln zu tun hat, erfährt mit diesem Werk alles Wissenswerte und ist damit bei einem Preis von rund 70 Euro bei immerhin über 450 Seiten bestens bedient.

Dr. Helga Blasius, Remagen