

## INHALT

Impressum 4

**Editorial** 5

*Reine Räume: Effiziente und behördenkonforme Implementierung von Reinheitszonen in den unterschiedlichen Bereichen der pharmazeutischen Industrie. Berichte zum Kurs-Nr. 503 der Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e. V., Fachgruppe Qualitätssicherung, vom 27./28. März 2001 zur TechnoPharm® in Nürnberg (D)*

– Editorial von Dr. F. Stieneker, Mainz 5

**Pharmaproduktion  
Reine Bereiche** 7

*Behördenanforderungen an Reine Bereiche und deren Konzepte*  
– U. Amschler, Kiel (D) 7

*Der neue Feststoffbetrieb bei Merck in Darmstadt. Vom Konzept bis hin zur Qualifizierung und Inbetriebnahme*  
– U. Janske, Darmstadt (D) 11

*Klassische Sterilherstellung versus Isolatortechnologie*  
– P. Ruffieux, Schaffhausen (CH) 17

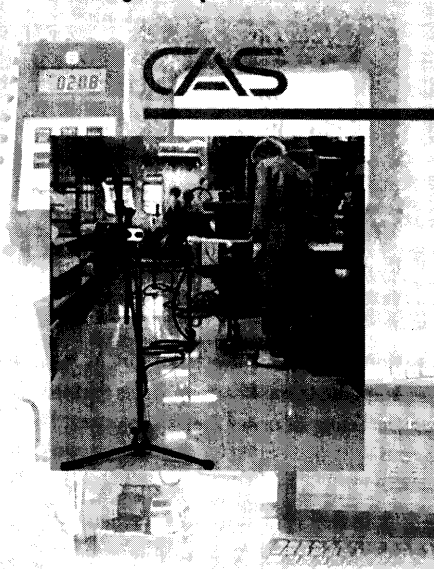
*Betriebswirtschaftliche Aspekte bei der Planung von Umbauten/Neubauten von «Reinen Räumen»*  
– E. Münch, Bad Homburg v. d. H. (D) 23

**Handelsregister** 29

*Handelsregisterpublikationen zum Fachbereich «Pharmazeutische Industrie»* 29

## TITELBILD

**Qualifizierung für die pharmazeutische Industrie**



- Qualitätssicherung für das RLT-System
- Reinraumklassierung
- Reinraumvalidierung (FDA, cGMP)
- Reinraumwartung & Service
- Mikrobiologische Monitoring
- Partikelmonitoring nach GAMP
- Validierung von Hitzesterilisatoren
- Beratung, Schulung, Seminare

**CAS Clean-Air-Service AG**  
Reinluftweg 1, CH-9630 Wattwil  
Tel. 071 987 01 01  
Fax 071 987 01 11  
E-mail: clean-air@cas.ch  
Internet: <http://www.cas.ch>

**CAS Clean-Air-Service AG**  
Büro Austria  
Pembaurstrasse 9  
A-6020 Innsbruck  
Tel. +43 512 390 500  
Fax +43 512 390 501

**CAS Consulting-Application-Systems AG**  
Büro Deutschland  
Marienstrasse 156/PF 236  
D-68794 Oberhausen-Rheinhausen  
Tel. +49 7254 950 948  
Fax +49 7254 950 949