pharmind®

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

6 · 2012

Band 74 · Nr. 6 · S. 875 – 1028 (2012)

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*

■ REDAKTION

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

Sekretariat
Gudrun Geppert Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Lektorat
Irmgard Fränkel-Schmitter Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28

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

E-Mail redaktion@ecv.de

Anschrift/Address
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf (Germany)

■ 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

■ BEIRATSGREMIEN

Beirat „Arzneimittel- und Gesundheitswesen · Industrie und Gesellschaft“
Dietmar Buchberger, Berlin · Alexander P. F. Ehlers, München · Richard Herzog, Berlin · Hermann Hofmann, Berlin · Reiner Kirrstetter, Kelkheim · Erwin Rahner, Bingen · Axel Sander, Frankfurt · Heinz-Gert Schmickler, Bonn · Barbara Sickmüller, Berlin · Rudolf H. Völler, Darmstadt · Hans Rüdiger Vogel, Berlin · Ulrich Vorderwülbecke, Berlin · Martin Wesch, Stuttgart · Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Frankfurt · Rolf Daniels, Tübingen · Heribert Häusler, Klein-Winternheim · Elmar Kroth, Bonn · Dietrich Krüger, Schriesheim · Ingrid Müller, Albstadt-Sigmaringen · Adel Sakr, Cincinnati · Thomas Schneppe, Berlin · Klaus-Jürgen Steffens, Bonn · Frank Stieneker, Hofheim · Jürgen Werani, Kaiseraugst

Listed in Chemical Abstracts Service (CAS) · Embase Scopus · HECLINET (Health Care Literature Information Network)-Online-Datenbank · Infotrieve · Informationsdienst Krankenhauswesen · International Pharmaceutical Abstracts (IPA) · ISI (Master Journal List/Science Citation Index Expanded List) · 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

Ihr Analytikdienstleister für inhalierbare Arzneimittel

Nutzen Sie unsere Erfahrung in der Analytik von Dry Powder und Metered Dose Inhaler

Seit mehr als 6 Jahren bietet A&M STABTEST die Analytik von Inhalativa im Rahmen von Stabilitätsstudien oder Entwicklungsbe gleitung an. Nutzen Sie unser Know-How für die Bestimmung der:

- ausgebrachten Dosis (Delivered Dose Uniformity – DD)
- ausgebrachten Dosis über den gesamten Inhalt (Delivered Dose Uniformity over the Entire Contents)
- aerodynamischen Partikelgrößenverteilung (Aerodynamic Particle Size Distribution - APSD)
- Fine Particle Dose (FPD)
- Fine Particle Fraction (FPF)
- Fine Particle Mass (FPM)
- Mass Median Aerodynamic Distribution (MMAD)
- Geometric Standard Distribution

A&M

LABOR FÜR ANALYTIK Köln • Mainz • Basel

Mehr Information unter
www.am abor.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 877
Vertraulichkeit – wenn's gerade passt

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 879
Elektronische Zigaretten – Arznei- oder Genussmittel?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 882
Untersuchung *in silico*

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 885

pharmind In Wort und Bild

Walter Cyran-Medaille ▪ NachwuchsFörderPreis Schmerz 887

pharmind Veranstaltungshinweise

890

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Klinische Prüfung
Artikel hierzu siehe Seiten 928, 935, 940

Green Pharma
Artikel hierzu siehe Seiten 896, 1005

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Leitartikel

Brown, F. 896
Sustainable Drug Development: More than Being "Green" / A systems-based approach to optimizing for quality, safety, and environmental impact

pharmind GMP / GLP / GCP

Kettelhoit, S., Völler, R. 902
Risikobasierte Auditierung von Wirkstoffherstellern / Empfehlungen für Standards und Mindestanforderungen

pharmind europharm®

Throm, S. 913
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 922
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 924
Aktivitäten des PDCO

pharmind Gesetz und Recht

Breitkopf, S., Müller, B., Willhöft, C. 928
Anforderungen an die klinische Entwicklung nach AMNOG

Schmidt, S. 935
Klinische Prüfungen: Veröffentlichungspflicht der Ergebnisse

Winnands, S. 940
Der Rechtsrahmen für klinische Prüfpräparate

pharmind Unternehmensprofile

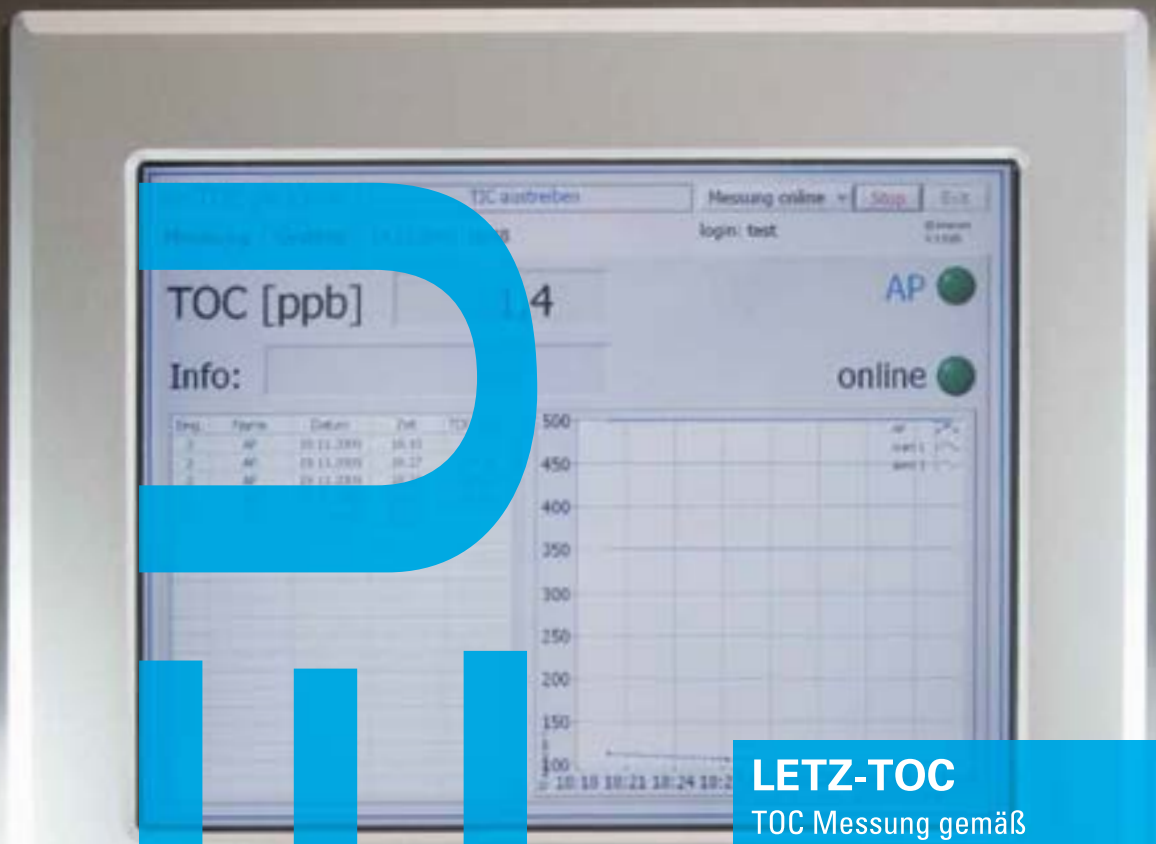
Kohne Pharma 947

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 952
Bericht von der Börse

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung



NEU

LETZ-TOC

TOC Messung gemäß
Ph.Eur. 6.0 / 2.02.44.00

- für PW, HPW, WFI und Reinstdampfkondensat incl. TIC Messung
- NDIR Detektor für online Messung, unabhängig von Proben-Temperatur, CO2- Gehalt und Leitfähigkeit
- Getrennte Verarbeitung mehrerer Mess-Ströme und Proben
- Schnelle Analyse diverser Proben im Rahmen der PQ möglich!
- Grafische Darstellung des Kurvenverlaufs zur Trendanalyse
- Großer Bildschirm mit Menüführung
- Qualifizierungsdokumentation und Bedienungsanleitung in deutsch
- Preiswerter Systemeignungstest und Kalibrierung mit einfacher Bedienung und Sicherheitsabfrage

Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH
Robert-Koch-Str. 1 · 42499 Hückeswagen
Tel: +49 (0) 21 92/83 88 3 · Fax: +49 (0) 21 92/92 17 33 · www.letzner.de

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

pharmind Ausland

Blasius, H. 956
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 962
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 971
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

976

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

Anhalt, E. 978
Pilotprojekt securPharm zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen

pharmind Analytik

Tawab, M. 984
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Biologicals: der besondere Fall bei E&L-Studien

pharmind Tagungsberichte

Brown, C. K., Friedel, H. D., Barker, A. R., Buhse, L. F., Keitel, S., Cecil, T. L., Kraemer, J., Morris, J. M., Reppas, C., Stickelmeyer, M. P., Yomota, C., Shah, V. P. 988
FIP/AAPS Joint Workshop Report: Dissolution/*In Vitro* Release Testing of Novel/Special Dosage Forms (Teil 1)

pharmind Originale

Döhling, C. H. L., Daniels, R. 998
Hygienerisiko nicht konservierter halbfester Zubereitungen zur Anwendung auf der Haut / Teil 1

pharmind Praxis

Lenz, C., Brillski, D. 1005
Green IT – Ansätze für nachhaltige Ressourcenkonzepte in der Pharmaindustrie

pharmind Partner der Industrie

Sartorius Stedim Biotech und Bosch Packaging Technology 1011

pharmind Produktinformationen

1012

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe 1018
Dienstleistungen 1019
Verschiedenes / Zulassungen 1026
Stellenmarkt 1027

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / *For private or internal corporate use only*

ecv

Qualitätssicherung von Packmitteln

Für die Qualitätssicherung von Packmitteln wurden unter Berücksichtigung pharmazeutischer und kosmetischer Anforderungen von Experten aus dem Bereich Verpackungsprüfung aus der Pharma- sowie der Kosmetikindustrie umfangreiche und detaillierte Unterlagen erarbeitet. Die Fehlerbewertungslisten berücksichtigen die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Qualität, die Military Standards 105 D und 414, die VG-Blätter des Bundesbeschaffungsamtes (BWB) sowie die Vorschrift DIN 40 080. Die Fehlerbewertungslisten sind ein praxisnahes Hilfsmittel für eine effiziente und stukturierte Durchführung der Qualitätssicherung von Primär- und Sekundärpackmitteln in Herstell- und Verarbeitungsbetrieben. Die Publikationssprachen sind durchgängig Deutsch und Englisch. Seit dem Publikationsjahr 2001 ist die elektronische Version auch mit Netzwerklizenz erhältlich. Die CD kann nicht separat erworben werden.

___ Ex. Allgemeine Grundlagen
ISBN 978-3-87193-305-9
- € 72,00
- Band 12, inkl. CD
- 4. Auflage 2004, 128 Seiten

___ Ex. Sekundärpackmittel
ISBN 978-3-87193-377-6
- € 84,00
- Band 13, inkl. CD
- 5. überarbeitete Auflage 2009, 112 Seiten

___ Ex. Behältnisse aus Hüttenglas
ISBN 978-3-87193-364-6
- € 84,00
- Band 14, inkl. CD
- 4. Auflage 2009, 106 Seiten

___ Ex. Aerosoldosen aus Metall
ISBN 978-3-87193-171-0
- € 39.00
- Band 15
- 3. Auflage 1996, 92 Seiten

___ Ex. Kunststoff-Stopfen, Trockenkapseln und Aufsteckkappen
ISBN 978-3-87193-162-8
- € 39,00
- Band 18
- 2. Auflage 1995, 76 Seiten

___ Ex. Behältnisse aus Röhrenglas
ISBN 978-3-87193-358-5
- € 84,00
- Band 19, inkl. CD
- 4. überarbeitete Auflage 2009, 122 Seiten

___ Ex. Gummiteile
ISBN 978-3-87193-366-0
- € 84,00
- Band 20, inkl. CD
- 3. Auflage 2007, 120 Seiten

___ Ex. Ventile, Pumpen, Adapter
ISBN 978-3-87193-371-4
- € 64,00
- Band 21, inkl. CD
- 4. Auflage 2007, 76 Seiten

___ Fehlerbewertungsliste für Spritzgussteile aus Kunststoff: Verschlüsse, Dichteinlagen, Dosierhilfen (Tropfer etc.)
ISBN 978-3-87193-406-3
- € 37,00
- Band 22
- 3. Auflage 1997, 80 Seiten

___ Fehlerbewertungsliste für Hohlblaskörper aus Kunststoff
ISBN 978-3-87193-405-6
- € 41,00
- Band 23
- 3. Auflage 1995, 112 Seiten

___ Ex. Folien
ISBN 978-3-87193-225-0
- € 55,00
- Band 24, inkl. CD
- 2. Auflage 2001, 88 Seiten

___ Ex. Verschlusssysteme aus Metall
ISBN 978-3-87193-388-2
- € 64,00
- Band 25, inkl. CD
- 2. Auflage 2009, 88 Seiten

___ Ex. Medizinische Kanülen
ISBN 978-3-87193-378-3
- € 64,00
- Band 26, inkl. CD
- 1. Auflage 2009, 80 Seiten

___ Ex. Versandpackmittel aus Wellpappe
ISBN 978-3-87193-373-8
- € 64,00
- Band 36, inkl. CD
- 3. Auflage 2008, 80 Seiten

___ Ex. Beutel und Säcke aus Kunststoff und Kunststoffverbunden
ISBN 978-3-87193-164-2
- € 37,00
- Band 37
- 1. Auflage 1995, 76 Seiten

___ Ex. Dosen und Deckel aus Metall
ISBN 978-3-87193-344-8
- € 55,00
- Band 38, inkl. CD
- 1. Auflage 2006, 72 Seiten

___ Ex. Tuben aus Aluminium
ISBN 978-3-87193-367-7
- € 64,00
- Band 39, inkl. CD
- 4. Auflage 2007, 88 Seiten

___ Ex. Tuben aus Laminat und Kunststoff
ISBN 978-3-87193-242-7
- € 55,00
- Band 40, inkl. CD
- 1. Auflage 2001, 72 Seiten

Zielgruppen
- Pharmazeutische Industrie
- Kosmetik-Industrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Behörden / Überwachungsämter

Bestellung

Tel. +49 (0)7525-940 148, Fax: +49 (0)7525-940 147, eMail: vertrieb@ecv.de
Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – www.ecv.de

☐ Bitte liefern Sie mir die oben aufgeführten Ausgaben der Fehlerbewertungslisten.

Name _____ Land _____

Vorname _____ Umsatzsteuer-Id.-Nr. (nur Europa) _____

Position _____ eMail _____

Firma _____ Telefon _____

Anschrift _____ Fax _____

Postleitzahl / Ort _____ Datum / Unterschrift _____

Zahlungsweise
☐ Rechnung
☐ Kreditkarte (Amex, Visa, Mastercard)

Nummer _____
Gültig bis _____
Inhaber _____

Rückgabegarantie: Sie haben das Recht, diese Bestellung innerhalb von 14 Tagen ohne Begründung zu widerrufen.
Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung. Preisänderungen vorbehalten. Alle Preise inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten.

ECV · Editio Cantor Verlag