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

8 · 2012

Band 74 · Nr. 8 · S. 1199 – 1392 (2012)

■ 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)

■ 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).

■ 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

pharmind® is a registered trademark

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

Analytik von Antibody-Drug-Conjugates

Ihr Spezialist für die Charakterisierung, Bioanalytik und ICH konforme Stabilitätsprüfung von ADCs

Antibody-Drug-Conjugates vereinen klassische „kleine Moleküle“ mit Biologics. A&M hat über 20 Jahre Erfahrung auf beiden Gebieten und bietet Ihnen eine vollständige Analytikplattform für Ihre ADCs:

Generische Methoden zur entwicklungsbegleitenden Charakterisierung mittels Massenspektrometrie

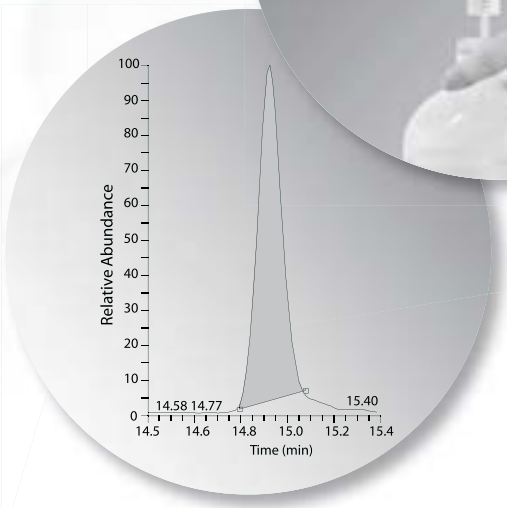
- Bestimmung des **Konjugationsgrades**
- Identifizierung der **Kunjugationsstellen**

Bioanalytik von ADCs in komplexen Matrices (GLP)

- Identifizierung geeigneter **Markerpeptide**
- Methodenentwicklung und Validierung
- **Quantifizierung des ADCs in komplexen Matrices**

Stabilitätsprüfung von ADCs nach ICH-Richtlinien (GMP)

- **Stabilitätslagerung nach ICH-Richtlinien**
- Methodenentwicklung und Validierung nach ICH-Richtlinien
- Freigabeanalytik



A&M

LABOR FÜR ANALYTIK Köln • Mainz • Basel

Mehr Information unter

www.am-labor.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1201
Irgendwie hängt alles zusammen

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1203
Substitution von biologischen Arzneimitteln – ein Update / Wegweisende Entscheidung der europäischen Zulassungsbehörde EMA

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1205
Ein merkwürdiges Experiment

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1208

Clinical Research made in Germany / Weiterbildung als Option zur Qualitätsverbesserung 1212

pharmind In Wort und Bild

Aenova · Boehringer Ingelheim · Daiichi Sankyo Europe · Engelhard Arzneimittel · Bayer Hemophilia Awards Program 2012 1216

pharmind Veranstaltungshinweise

1218

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaproduktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1226, 1321, 1367

Pharmaverpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 1302, 1309, 1371

Wirk- und Hilfsstoffe
Artikel hierzu siehe Seite 1358

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Fachthemen

Behrens, D., Müller, N. 1226
Management von Investitionsprojekten in Pharmaunternehmen

pharmind GMP / GLP / GCP

Kind, S., Küster, C. 1236
Erfolgskontrolle von GMP-Schulungen im Produktionsumfeld

pharmind europharm®

Röhrig-Friese, B. 1246
EMA and EU Commission – Topical News / New Pharmacovigilance Legislation

Wilken, M. 1250
Aktivitäten des CAT

Throm, S. 1254
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 1264
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1268
Aktivitäten des PDCO

pharmind Gesetz und Recht

Wesch, M. 1271
Gesetzliche Rentenversicherungspflicht für Apotheker in der pharmazeutischen Industrie?

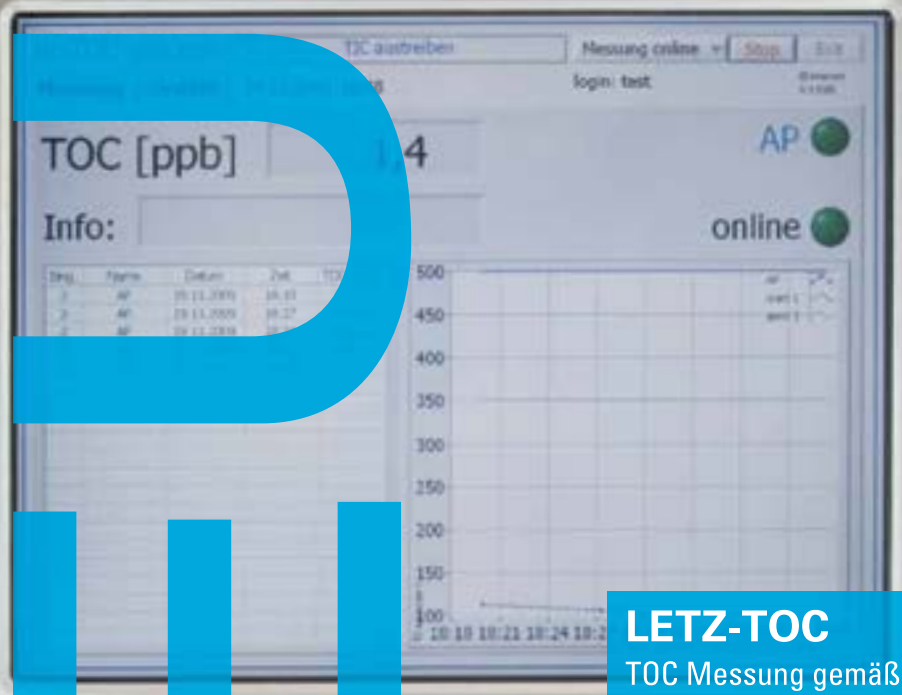
Ehlers, A. P. F., Wenke, A. 1275
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Neue Beibringungspflicht von Bankbürgschaften für Medizinische Versorgungszentren in Trägerschaft von pharmazeutischen Unternehmen?

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 1278
Bericht von der Börse

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

LETZNER
Pharmawasseraufbereitung



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. 1280
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 1289
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1296
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

1300

pharmind Sonderthema „GMP-/FDA-gerechte Validierung“

Gesang, W. 1302
Qualifizierung und Validierung an Abfüll-Linien

Sathayé, B. V. 1309
Qualifizierung einer Hochleistungs-blisterverpackungslinie

Bieber, U. 1321
FDA-gerechte Qualifizierung lufttechnischer Anlagen / Teil 1

Wissenschaft und Technik

pharmind Messeberichte

Körblein, G. 1332
Rückblick auf die ACHEMA 2012 / Teil 2

pharmind GMP-Expertenforum

Veit, M. 1346
Spezifikationen: Finden – Setzen – Begründen – Ändern – Prüfen und Prüfergebnisse berichten / Teil 1: Definitionen, Konzepte, Spezifikationen finden und setzen

pharmind Analytik

Tawab, M. 1354
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Störsignale in der HPLC: Ursachen und Gegenstrategien

pharmind Technik

Skuballa, N. 1358
Prozessvalidierung in der Wirkstoffsynthese

pharmind Praxis

Rohn, T., Beck, A. 1367
Effiziente Verpackung von Kleinmengen

Abelmann, R., Denley, S. 1371
Blister als kindergesicherte Primärpackmittel / Teil 1: Technische Merkmale und Normen gewährleisten Sicherheit

pharmind Produktinformationen

1375

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1380

Verschiedenes / Zulassungen 1389

Stellenmarkt 1390

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