

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

10 • 2012

Band 74 • Nr. 10 • S. 1571 – 1724 (2012)

■ REDAKTION

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

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

Redaktion
Christian Hahn Telefon: +49(0) 75 25-94 01 28

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

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

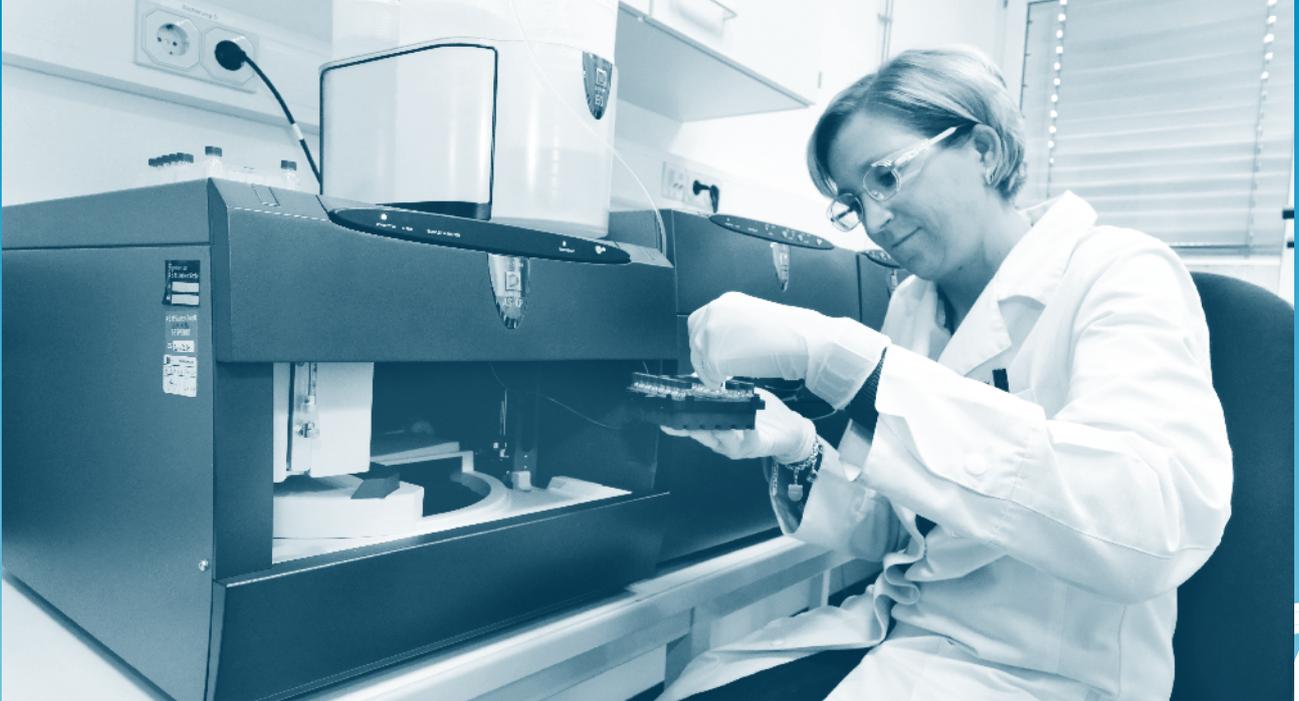
Beirat „Wissenschaft und Technik“
Gert Auterhoff, Frankfurt • Rolf Daniels, Tübingen • Heribert Häusler, Klein-Winternheim • Elmar Kroth, Bonn • Dietrich Krüger, Schriesheim • Ingrid Müller, Albstadt-Sigmaringen • Adel Sakr, Cincinnati • Thomas Schneppe, Berlin • Klaus-Jürgen Steffens, Bonn • Frank Stieneker, 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 Dienstleister für pharmazeutische Spezialanalytik:

Nutzen Sie die verschiedenen Applikationen der Ionenchromatographie für Ihre Produkte

Die neueste Gerätegeneration der Ionenchromatographen ermöglicht durch gesteigerte Robustheit und Reproduzierbarkeit den Routineeinsatz in der pharmazeutischen Analytik. A&M STABTEST setzt diese Technik in den verschiedensten Bereichen ein:

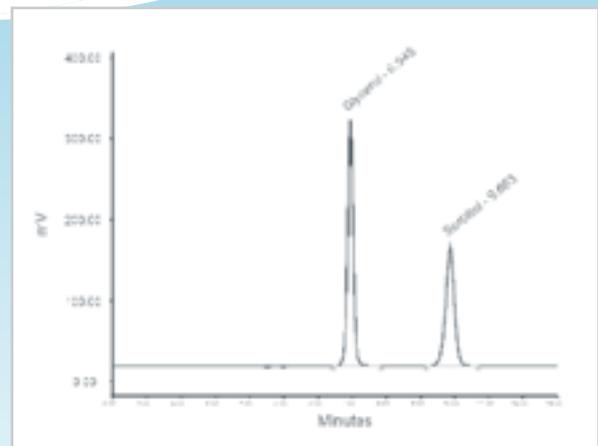
Mit amperometrischer Detektion

- Bestimmung der Mikroheterogenität der Proteinglycosylierung
- Bestimmung der Kohlenhydratzusammensetzung nach saurer Hydrolyse
- Vergleich der Proteinglycosylierung bei Biosimilars
- Bestimmung und Quantifizierung von Aminosäuren
- Bestimmung von Antibiotika der Aminoglycosid-Gruppe

Mit Leitfähigkeits-Detektion

- Identifizierung von Gegenionen von Wirkstoffen
- Quantifizierung von Kationen und Anionen in Salzlösungen
- Bestimmung und Quantifizierung von Fettsäuren

Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte
Dr. Steven Watt (steven.watt@am-labor.de)



A&M

LABOR FÜR
ANALYTIK

www.am-labor.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1573
Methodenkritik am Arzneiverordnungs-Report

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1575
Arzneimittel-Preisverordnung – Geltung für Apotheken in der EU / Klarstellung durch Rechtsprechung und AMG

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1578
Zählende Tiere

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1581

pharmind In Wort und Bild

Bayer AG • Fresenius Medical Care • 1584
AMD-Förderpreis 2012 • UCB-Pharma-Preis

pharmind Veranstaltungshinweise

1586

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Transport pharmazeutischer Produkte
Artikel hierzu siehe Seiten 1613, 1694

Etikettier- und Kennzeichnungstechnik:
Fälschungssicherheit
Artikel hierzu siehe Seiten 1618, 1702

Pharma-Markt
Artikel hierzu siehe Seiten 1592, 1599, 1644

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Pharma-Markt

Kretzer, M., Staritz, M., 1592
Nutzenorientierte Segmentierung und Segmentbearbeitung / Wie Pharmaunternehmen die Effektivität des Außendienstes steigern können – Eine empirische Untersuchung

Wernicke, M., Sieler, S., Rieß, F. 1599
Neue Werkzeuge für den richtigen Preis

pharmind Arzneimittelwesen

Broicher, M., Kroth, E. 1605
Zweites Arzneimittelgesetz-Änderungsgesetz / Fundamentale Änderungen im Bereich der Pharmakovigilanz

pharmind Fachthemen

Halfmann, T., Kauer, K. 1613
Cold Chain Management / Verpackung, Prozessdesign und Risikobewertungen sichern die Transportbedingungen

Brückner, T., Mößner, D., Adam, M. 1618
Sicherung der Originalität von Verpackungen / CEN-Norm detailliert den Inhalt der EU-Fälschungsrichtlinie

pharmind europharm®

Steinhoff, B. 1624
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

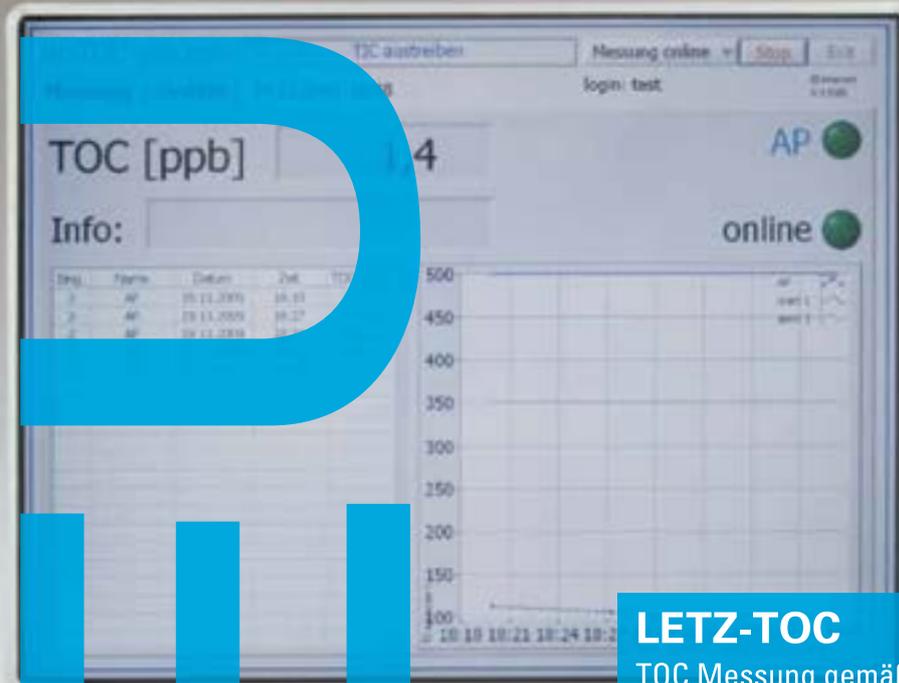
Throm, S. 1627
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 1636
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1642
Aktivitäten des PDCCO



LETZNER
Pharmawasseraufbereitung



LETZNER

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



pharmind Gesetz und Recht

Bitter, H., Ehlers, A. P. F. 1644
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht /
GAmSi-Daten – Die Rechtslage bei Unvollständigkeit
im Zusammenhang mit der Festbetragsregelung

pharmind Unternehmensprofile

20 Jahre Forschungsvereinigung der Arzneimittel-
Hersteller e. V. (FAH) 1648

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 1652
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 1654
Bericht aus Europa
Ruppelt, U. 1662
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1670
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

1676

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

Anhalt, E. 1678
Anforderungen an die Räume und Einrichtungen bei
der Freigabe einer Charge außerhalb der
Herstellungsstätte

pharmind Analytik

Tawab, M. 1681
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen
im Pharma-Alltag / Was der Systemeignungstest über
die Geräteperformance verrät

pharmind Originale

Kavita S., Amrita B., Aditya M., Suckow K.-W., Tejashri G. 1686
Statistische Beurteilung der Freisetzungprofile von
Arzneistoffen / Analyse der Freisetzungproben unter
dem Einfluss verschiedener Verdünnungen und der
Wirksamkeit der Vermischung

pharmind Praxis

Pfanner, A., Vomberg, A., Leinenbach, F. 1694
Clinical Trial Supply Chain Management /
Ein maßgeblicher Wettbewerbsfaktor bei der
Durchführung klinischer Studien
Bartz, B. 1702
Fälschungssicherheit mit 2D-Code

pharmind Partner der Industrie

European Institute for Pharma Logistics EIPL 1708
Ausschreibung des Paul-Martini-Preises 2013 1709

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1712
Verschiedenes / Zulassungen 1721
Stellenmarkt 1721

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 strukturierte 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.