

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

11 • 2012

Band 74 • Nr. 11 • S. 1725 – 1894 (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).



ERFAHRUNG

EXTRACTABLES UND LEACHABLES STUDIEN – PLANUNG, DURCHFÜHRUNG, BEWERTUNG.

- Wir entwickeln für Sie die passende Strategie unter Berücksichtigung der gültigen Regularien.
- Wir untersuchen Ihre Pack- und Fertigarzneimittel – abgestimmt auf die Darreichungsform.
- Wir erarbeiten für Sie wirksame Screeningverfahren für den Routineeinsatz.
- Unsere instrumentelle Ausstattung beinhaltet LC-MS/MS, GC-MS und ICP-MS.

Kontaktieren Sie uns
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Taunusstein - Berlin
t +49 6128 744 - 532
de.pharmaqc@sgs.com
www.sgsgroup.com/pharmaqc

DIE SGS-GRUPPE IST DAS WELTWEIT FÜHRENDE UNTERNEHMEN IN DEN BEREICHEN PRÜFEN, TESTEN, VERIFIZIEREN UND ZERTIFIZIEREN.

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1727
Zusammenarbeit statt Dogmatismus

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1729
Versorgung mit Wirkstoffen und Arzneimitteln gefährdet? / Umsetzung der AMG-Novelle bereitet Probleme

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1732
Die Lebenswolke

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1735

pharmind In Wort und Bild

Octapharma • Verband der Diagnostica-Industrie • 1737
Wallhäußer Preis 2011 • Robert-Koch-Preis 2012

pharmind Veranstaltungshinweise

1740

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seiten 1854, 1860

Reinraumtechnik
Artikel hierzu siehe Seiten 1774, 1865

Pharma-Markt
Artikel hierzu siehe Seiten 1746, 1759

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Leitartikel

Sträter, B. 1746
Arzneimittelpreise in Deutschland und ihre Bedeutung für den Weltmarkt

pharmind Arzneimittelwesen

Veit, M., Wolf, D., Janhsen, H.-J. 1750
Kinderarzneimittel in Europa – Besonderheiten pflanzlicher Arzneimittel

pharmind Pharma-Markt

Weißfeldt, F., Maag, G. 1759
Wachsender Druck auf Generikapreise

pharmind Fachthemen

Unger-Bady, M. 1765
Diskussion über Datenqualität und Masterdaten – stimuliert durch das XEVMPD

pharmind GMP / GLP / GCP

Klein, M. 1774
Personenschutz durch Reinraumkleidung in der Zytostatika-Herstellung

pharmind europ harm®

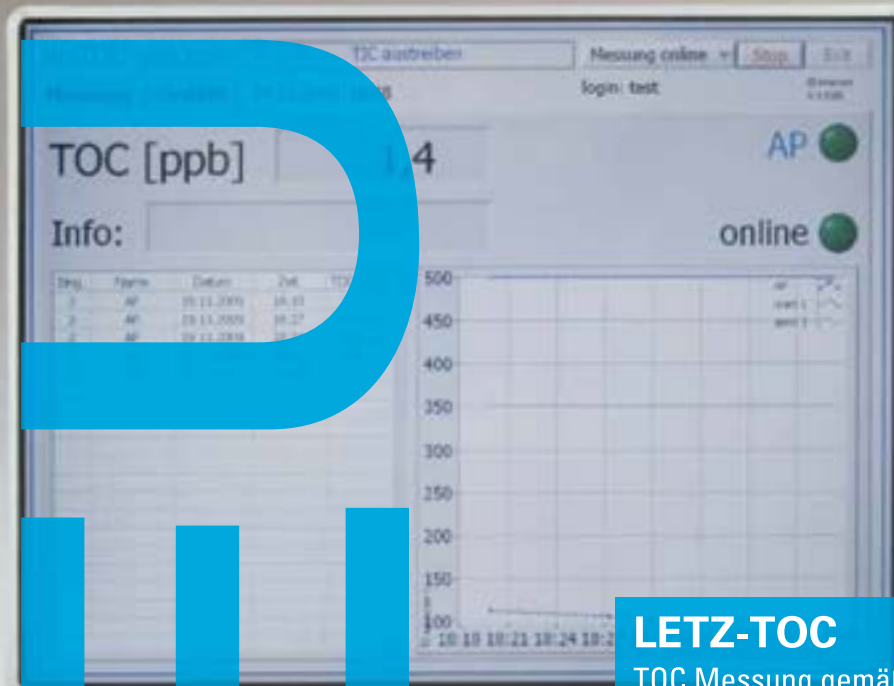
Throm, S. 1781
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 1790
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1792
Aktivitäten des PDCCO



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



pharmind Gesetz und Recht

Josewski, A. Entwurf der Europäischen Kommission für eine neue Medizinprodukteverordnung	1796
Burk, E. Neue Möglichkeiten für die Öffentlichkeitswerbung mit Arzneimitteln	1800
Maur, A. Zur Strafbarkeit von Vertragsärzten nach deutschem Korruptionsstrafrecht / Auswirkungen der Entscheidung des Bundesgerichtshofs auf die Unternehmenspraxis	1803

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. Bericht von der Börse	1808
--	------

pharmind Ausland

Blasius, H. Bericht aus Europa	1810
Ruppelt, U. Bericht aus den USA	1817
Kong, L. Bericht aus China	1824

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	1828
---	------

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

Veit, M. Spezifikationen: Finden – Setzen – Begründen – Ändern – Prüfen und Prüfergebnisse berichten / Teil 2: Daten erheben und auswerten, Begründen von Spezifikationen, Berichten von Prüfergebnissen	1834
--	------

pharmind Originale

Saniocki, I., Sakmann, A., Leopold, C. S. Direct Compression of Ibuprofen-containing Powder Blends / Influence of the ibuprofen grade on the flow and compaction properties of an ibuprofen tablet formulation	1842
--	------

pharmind Technik

Oskedra, Z. Archivierung qualitätsrelevanter Daten in Pharmawassersystemen / Zentrale Aspekte einer sicheren Datenhaltung	1854
--	------

pharmind Praxis

Träger, U. Materialmix aus PVDF-HP und Edelstahl sichert die Qualität von Purified Water	1860
Schneider, P., Sugiyama, H., Schmidt, R. Neubau einer Parenteralia-Fabrik / Inbetriebnahme einer neuen Parenteralia-Fabrik: Strategie und Erfahrung	1865

pharmind Partner der Industrie

Sartorius weht Produktionsstätte für Bioreaktoren in Guxhagen ein	1878
--	------

pharmind Produktinformationen

1879

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	1886
Verschiedenes / Zulassungen	1892
Stellenmarkt	1893

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.