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

12 • 2012

Band 74 • Nr. 12 • S. 1895 – 2048 (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

Sichere Extractable / Leachable Studien für alle Darreichungsformen

Interaktionsstudien von Arzneimitteln mit ihrem Primärpackmittel

Primärpackmittelinteraktionen von Arzneimitteln stehen verstärkt im Fokus der Behörden. A&M STABTEST hat langjährige Erfahrung in der Konzeption und Durchführung von E/L Studien in verschiedensten Darreichungsformen.

- Adaptation vorhandener **generischer E/L Methoden** (GC/FID und HPLC/UV) an Ihr Produkt
- Erstellung von Produkt angepassten **Extraktionsprofilen**
- **Identifizierung** potentielle Leachables mittels GC/MS und LC/MS
- **Strukturaufklärung Unbekannter** mittels LTQ-Orbitrap™
- Analyse anorganischer E/L mittels ICP/MS*
- (Potentielle) **Methodenvalidierung** nach ICH
- Durchführung von **Stabilitätsstudien nach ICH** unter Anwendung von E/L Methoden
- Analyse von **off shelf life** Stabilitätsmustern auf E/L

* in Zusammenarbeit mit einem qualifiziertem Auftragslabor

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

www.am-labor.de

A&M LABOR FÜR ANALYTIK

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1897
Lernt die Politik doch aus Fehlern?

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1899
Pharma-Trends 2013 / Ende des Preismoratoriums und des Zwangsrabatts? Rabatt für Generika 110 %!

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1902
Die Katastrophe von Pompeji

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1905

pharmind In Wort und Bild

Paul-Martini-Stiftung • Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. • Neurowind-Preis • Wolfgang-Stille-Preis 1911

pharmind Veranstaltungshinweise

1914

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seiten 1934, 1964

IT-Lösungen
Artikel hierzu siehe Seiten 1938, 1945

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Knorr, C. 1918
Sicherung eines angemessenen Erstattungspreises / Internes Alignement und kooperative Interessenvertretung als Rüstzeug für die frühe Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) – Ergebnisse einer Studie von KNORR Health Strategy

pharmind Pharma-Markt

Rickwood, S., Gauntlett, C. 1925
Erfolgsfaktoren bei der Markteinführung von Diabetesmedikamenten

pharmind Fachthemen

Braun, A., Halecker, B. 1929
Der Markt der Personalisierten Medizin / Erste Ergebnisse aus dem Forschungsprojekt „Dienstleistungspotentiale in der Personalisierten Medizin“ der Universität Potsdam

Jarosch, M., Amey, J. 1934
Getting Supply Chain Management Organised for Success

pharmind GMP / GLP / GCP

Fetsch, J., Mocha, D. 1938
Nutzung eines IT-Systems zur Dokumentation von Audits

Dreß, J. 1945
Validierung computergestützter Systeme im GCP-Umfeld / Eine Einführung

pharmind europharm®

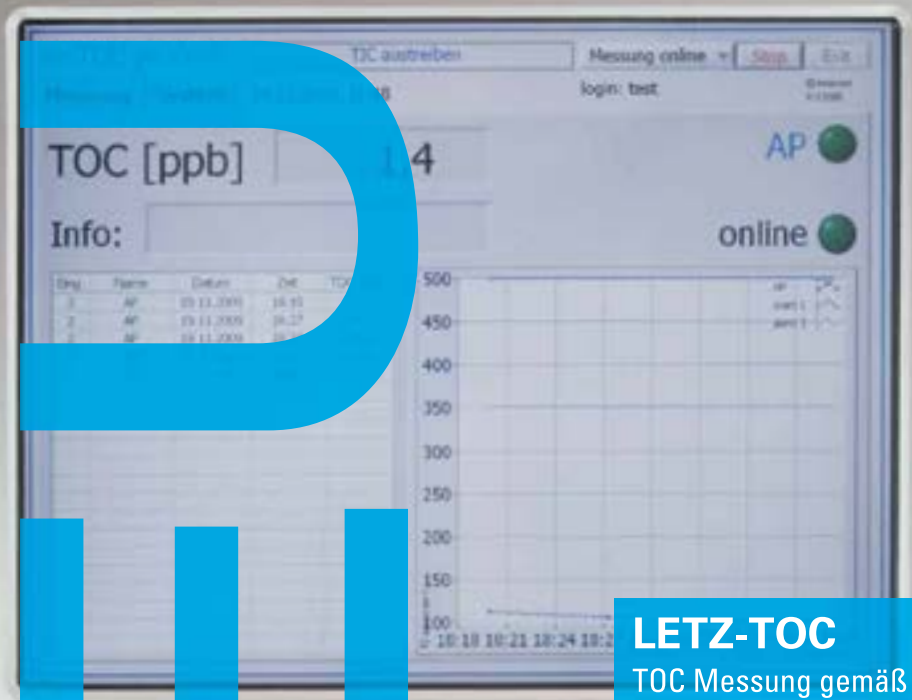
Throm, S. 1950
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 1960
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1962
Aktivitäten des PDCO

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 Gesetz und Recht

Diekmann, F. 1964
Auswirkungen der 16. AMG-Novelle für Prüflaboratorien / Sachkundige Person und Prüfung bei bzw. Zusammenarbeit mit ausländischen Auftraggebern

Ehlers, A. P. F., Rybak, C. 1970
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / AMNOG, Preisverhandlungen und Erstattungsbetrag: Was bleibt vom Abgabepreis?

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 1973
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 1976
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 1983
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 1992
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

Veit, M. 1998
Spezifikationen: Finden – Setzen – Begründen – Ändern – Prüfen und Prüfergebnisse berichten / Teil 3: Spezifikationen im Lebenszyklus, Spezifikationen anpassen und ändern, Spezifikationen im Kontext moderner Qualitätskontrollkonzepte

pharmind Analytik

Tawab, M. 2004
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Häufig von der FDA beanstandete GMP-Defizite

pharmind Originale

Ernst, C., Keller, M., Eckstein, J. 2009
Mikro-Infusionsfilter und Partikelgehalt von Parenteralia / *In-situ*-Partikelmessung für verschiedene Infusionsszenarien mittels Flüssigkeitspartikelzähler – eine Machbarkeitsstudie

pharmind Praxis

Denley, S., Abelmann, R. 2022
Blister als kindergesicherte Primärpackmittel / Teil 2: Optimale Lösungsansätze bei der Wahl von Blisterfolien

pharmind Partner der Industrie

5 Jahre Testo Industrial Services AG Schweiz 2027

100 Jahre Fresenius – von der Apotheke zum Weltkonzern 2028

100 Jahre Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH 2029

pharmind Produktinformationen

2030

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe 2034

Dienstleistungen 2035

Verschiedenes / Zulassungen 2042

Stellenmarkt 2043

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

Für die Qualitätssicherung von Packmitteln wurden 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. Je nach Auflage oder Jahrgang liegt einigen Büchern eine CD bei oder Dokumente werden aus dem ECV-Shop zum Download angeboten. Das dazu notwendige Passwort findet sich im Buch. Für Netzwerklizenzen unterbreiten wir Ihnen gerne ein individuelles Angebot.

___ Ex. Allgemeine Grundlagen
ISBN 978-3-87193-397-4
- € 84,00
- Band 12
- 5. Auflage 2013, etwa 140 Seiten

Voraussichtlicher Erscheinungstermin 3. Quartal 2013

___ 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 Neuauflage
ISBN 978-3-87193-225-0
- € 55,00
- Band 24, inkl. CD
- 2. Auflage 2001, 88 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
- Kosmetikindustrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Behörden

Bestellung

Tel. +49 (0)8191-97000 358, Fax +49 (0)8191-97000 293, eMail: vertrieb-ecv@de.rhenus.com
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.