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

2 • 2013

Band 75 • Nr. 2 • S. 193 – 354 (2013)

■ 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“
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, Offenbach • 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).

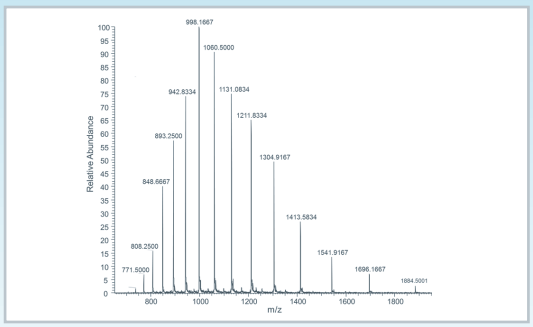
pharmind® is a registered trademark

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

Entwicklung und Validierung von robusten, quantitativen Hochdurchsatzmethoden

Analytikservice für In-Prozesskontrollen, Reinigungs-validierung und Quality by Design Projekte

Nutzen Sie unsere langjährige Erfahrung in der prozess-begleitenden Analytik. Für viele Verbindungen besitzen wir generische Methoden, die auf Ihre Fragestellungen schnell und sicher angepasst werden können:



Generische Methoden für:

- Antibiotika
- Polysorbate
- Andere Verbindungen (z.B. DTT, IPTG)
- Bestimmung von Leachables aus Einweg-Bioreaktoren und Filtern

Methodenentwicklung und Validierung von:

- Quantitativen HPLC und LC-MS Methoden
- Peptide Mass Maps (Proteinmodifikationen)

Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte
Dr. Steven Watt
(Tel.: 02271 755928, steven.watt@am-labor.de)

www.am-labor.de

A&M LABOR FÜR ANALYTIK

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 195
Pragmatische Lösung statt bürokratischer Arzneimittelreserve

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 197
Klinische Forschung in der EU – jetzt ohne Ethik (-Kommissionen)? / Vom Entwurf einer Verordnung der EU zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 200
Das „Pitcairn"-Sprachexperiment

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV- Arzneimittelmarkt in Deutschland 204

pharmind In Wort und Bild

Caesar & Loretz GmbH • Kohl Medical • Deutsche Chefaro Pharma • Bayer HealthCare • Boehringer Ingelheim 207

pharmind Veranstaltungshinweise

210

IM FOKUS DIESER AUSGABE

Pharmaverpackung
Artikel hierzu siehe Seite 328

Pharmaproduktion
Artikel hierzu siehe Seiten 299, 319

Biotechnologische Herstellung
Artikel hierzu siehe Seiten 232, 334

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Nopitsch-Mai, C., Nachtsheim, C., Wippo, U. 218
Regulatorischer Umgang mit genotoxischen Verunreinigungen

Franzen, W. 224
Elektronische Risikokommunikation als mögliche Alternative zum Versand von Rote-Hand-Briefen / Ergebnisse einer Befragung bei niedergelassenen Ärzten

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 228
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung/Forderung versorgungs-relevanter Studien für Glinide

pharmind Pharma-Markt

Weiland, E. 232
Biosimilars – Hype oder Hoffnung für den pharmazeutischen Mittelstand?

pharmind GMP / GLP / GCP

Holtz, F., Sehat, N. 242
GMP- und GDP-Zertifizierung für pharmazeutische Hilfsstoffe / Das neue internationale Zertifizierungs-programm EXCiPACT

pharmind europharm®

Throm, S. 248
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 256
Aktivitäten des COMP

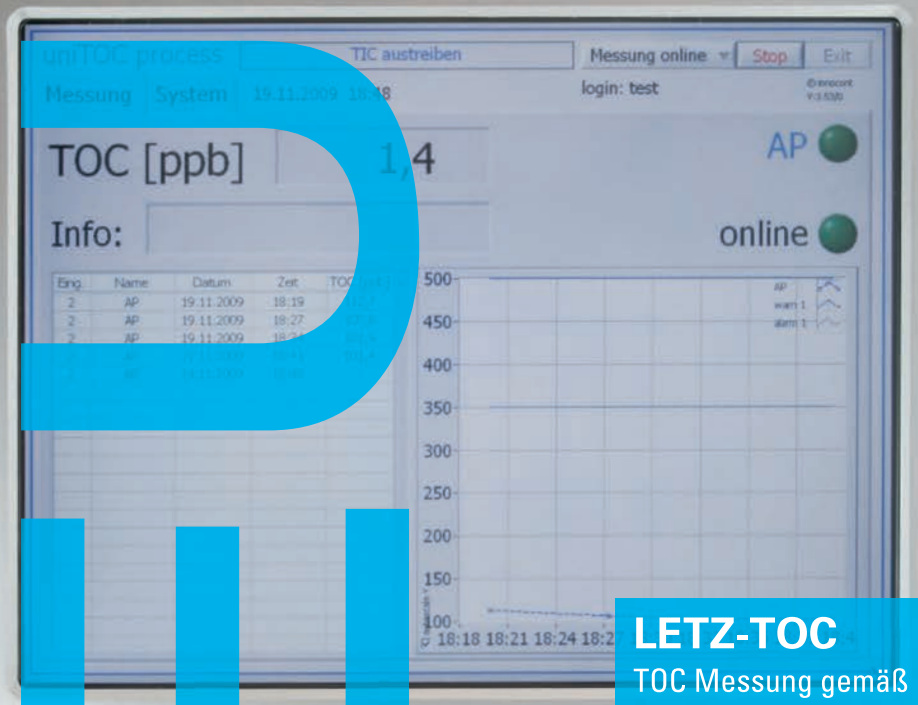
Throm, S. 261
Aktivitäten des PDCO

pharmind Gesetz und Recht

Bitter, H., Ehlers, A. 265
Bestimmtheit von Therapiehinweisen und Beobachtungspflicht des G-BA

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 Unternehmensprofile

Kraeber & Co. 266

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. 268
Bericht von der Börse

pharmind Ausland

Blasius, H. 270
Bericht aus Europa

Ruppelt, U. 277
Bericht aus den USA

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. 288
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

pharmind Buchbesprechungen

292

Wissenschaft und Technik

pharmind Tagungsberichte

Kris, M. Th. 294
Arzneimittelforschung am Menschen: Mit Patienten, für Patienten / Bericht über das 20. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e. V.

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gieseler, M. 299
Gefriertrocknung – Anforderungen an Räume und die Qualifizierung

pharmind GMP-Expertenforum

Mählck, H. 302
Aus der Praxis für die Praxis: Etablierung schlanker Strukturen / Teil 1: Die schlanke visualisierte Leitlinie zur erfolgreichen Lean-Management-Projektarbeit

pharmind Analytik

Tawab, M., van Hoogevest, P. 308
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Phospholipide – die natürliche optimale Option zur oralen Verabreichung schwer löslicher Arzneistoffe

pharmind Übersichten

Hühn, E., Langguth, P. 312
In Vitro-In Vivo Correlations / General principles and methodologies, regulatory aspects and applications (Part 2)

Hanenberg, U., Schinzinger, O., Maier, H., Jünkering, S. 319
Verwendung von pharmazeutischen Extrudaten in der Arzmeimittelherstellung

pharmind Originale

Rödel, E., Blatter, F., Büttiker, J.-P., Weirich, W., Mahler, H.-C. 328
Contact Angle Measurement on Glass Surfaces of Injection Solution Containers / Application of force tensiometry as a tool for contact angle measurement on strongly curved hydrophobic glass surfaces of pharmaceutical packaging containers

pharmind Praxis

Sindelar, G. 334
Von der Zelle zum Produkt / Technische und regulatorische Aspekte der biotechnologischen Herstellung monoklonaler Antikörper

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 342

Verschiedenes / Zulassungen 350

Stellenmarkt 351

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.