

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 • 2014

Band 76 • Nr. 8 • S. 1159 – 1344 (2014)

■ 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 Stefanie Böhm	Telefon: +49(0) 75 25-94 01 24 Telefon: +49(0) 75 25-94 01 89
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 „Arzneimittelwesen • Gesundheitspolitik • Industrie und Gesellschaft“

Alexander P. F. Ehlers, München • Markus Frick, Berlin • Norbert Gersch, Berlin • Richard Herzog, Berlin • Axel Sander, Frankfurt • Heinz-Gert Schmickler, Bonn • Barbara Sickmüller, Offenbach • Rudolf H. Völler, Alsbach • Martin Wesch, Stuttgart • Ralf Zeiner, Wiesbaden

Beirat „Wissenschaft und Technik“

Gert Auterhoff, Erzhausen • Thomas Brückner, Berlin • Rolf Daniels, Tübingen • Heribert Häusler, Klein-Winternheim • Elmar Kroth, Bonn • Dietrich Krüger, Schriesheim • Ingrid Müller, Albstadt-Sigmaringen • Adel Sakr, Cincinnati • Thomas Schneppe, Berlin • Nicola Spigelkötter, Bad Harzburg • 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).

Besuchen Sie uns anlässlich der
TechnoPharm in Nürnberg
vom 30.9. bis 02.10.2014
in **Halle 9 auf Stand 449**

50
JAHRE
BWT Pharma & Biotech
1964-2014

Hotline

Training

Kalibrierung

GMP Komplettservice

Bedarfsservice

Audits

AQU@SERVICE

Dokumentation

Fernwartung

Komplettlösungen & Service zur Reinstmedierversorgung

AQU@SERVICE von BWT Pharma & Biotech bietet herstellerunabhängigen, GMP konformen, kompetenten Komplettservice für alle Reinstmediensysteme aus einer Hand.

Seit 50 Jahren ist BWT Pharma & Biotech der zuverlässige Partner für effiziente Systeme und optimale Lösungen im Bereich Wasseraufbereitung und Reinstmedierversorgung. Von der Basisplanung bis zum umfassenden Service – alles aus einer Hand.

www.bwt-pharma.com

For You and Planet Blue.

BWT
BEST WATER TECHNOLOGY

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1159
Anlauf zur Vierten Hürde

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1161
Kava-Kava-Revival? / VG Köln: Risiko-Nutzen-
bewertung im Vergleich zu Benzodiazepinen positiv

pharmind Aktuelles

1164
Wachstum bei Biopharmazeutika / Hohe
Investitionen und wachsende Umsätze durch großen
medizinischen Bedarf

1168
Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in
Deutschland

pharmind In Wort und Bild

1172
Bayer HealthCare • Merck • Bundesinstitut für
Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

pharmind Veranstaltungshinweise

1173

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Analytik: Dienstleistungen und Technologien
Artikel hierzu siehe Seiten 1272, 1277, 1283

Pharmaverpackung
Artikel hierzu siehe Seiten 1182, 1312

Pharmaproduktion
Artikel hierzu siehe Seiten 1292, 1324

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

1182
Loh, A., Lang, G., Box, G., Haug, O., Hammel, L.,
Keck, B., Kruk, U., Claußen, C.
Gebrauchsinformationen für Arzneimittel /
Verständlichkeit einer Gebrauchsinformation aus
kommunikationswissenschaftlicher Perspektive

pharmind Gesundheitswesen

1190
Lietz, C., Wilken, M.
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren
der frühen Nutzenbewertung / Änderungen der
Arzneimittel-Richtlinie und der G-BA-
Verfahrensordnung / Entwurf IQWiG-Methoden
Version 4.2 veröffentlicht

pharmind Pharma-Markt

1194
Cassel, D., Ulrich, V.
Einsparpotenziale bei Arzneimitteln im Dienst der
Kostendämpfung? / Eine kritische Analyse der
Potenzialberechnungen im AVR 2013

pharmind Fachthemen

1204
Kohl, C. D., Bruns, I., Freudigmann, M., Scharf, G.,
Schmücker, P., Schwarz, G., Semler, S. C.
Vorstellung des Eckpunktepapiers „Digitale Archivierung
papierbasierter Krankenakten von Studienpatienten“

pharmind GMP/GLP/GCP

1213
Jung, B.
Quo vadis GCP?

pharmind europarm®

1220
Röhrig, B.
EMA and EU Commission – Topical News / New
Regulation No. 536/2014/EU on Clinical Trials for
Medicinal Products for Human Use and Repeal of
Directive 2001/20/EC adopted on 16 April 2014 (Part 2)

1224
Throm, S.
Aktivitäten von CHMP und CMDh



LETZNER

Pharmawasseraufbereitung

Neuentwicklung: LetzAnalyze-CIP



Im neuen Draft (Feb. 2014) zum Annex 15 EU GMP Leit-faden wird das ADE/PDE Kriterium (acceptable daily exposure / permitted daily exposure) beim Schwerpunkt Reinigungsvalidierung explizit genannt. Die Neuentwicklung dient der Beschleunigung der Qualifizierung und zur kontinuierlichen Überwachung des kompletten CIP-Prozesses, entsprechend der PAT (Process Analytical Technologies) Initiative der FDA. Wenn Wasser das Lösungsmittel für den Final Rinse ist, kann nach dem Erreichen einer definierten Leitfähigkeit die TOC Messung mit dem LetzTOC Gerät erfolgen. Dabei wird der TOC-Wert direkt durch die Messung des durch die UV - Oxidation entstandenen Kohlendioxids ermittelt. Die Messung erfolgt mit einem Laser (NDIR Detektion). Das Prinzip gestattet neben anderen Merkmalen auch hohe TOC Werte bis 8.000 ppb zu messen. Ist ein definierter TOC beim Final Rinse erreicht, erfolgt die vollautomatische Flaschenabfüllung im geschlossenen System. Die Qualifizierung von neuen CIP-Prozessen wird stark beschleunigt, weil die online TOC-Analyse die Laboranalysezeiten für TOC eliminiert. Die Reduzierung des Reinigungsmitelesinsatz und ein größeres Einsparungspotential an Pharmawasser sind gegeben. Interessanter Nebeneffekt, die TOC Werte vom Final Rinse Wasser können direkt übernommen werden. Da beim LetzTOC Gerät insgesamt 7 Eingangskanäle zur Verfügung stehen, können auch Proben separat gemessen werden, bzw. kann hier der SST (System Suitability Test) und die Kalibrierung erfolgen, ohne das geschlossene System zu öffnen.

- Hygienic Design
- TOC-Messung mit LetzTOC (NDIR)
- Sterilisation mit Reinstdampf
- Vollautomatische Flaschenabfüllung für die Laboranalyse
- SPS-Steuerung, Datendokumentation und Fernwartung mit Industrie PC

Made in Germany

www.letzner.de

Throm, S. Aktivitäten des COMP	1232
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	1236
Thurisch, B., Sickmüller, B. Aktivitäten des PRAC	1238

pharmind Gesetz und Recht

Jungk, A. Englischsprachige Verträge in der klinischen Forschung	1244
Ehlers, A. P. F., Erdmann, A. Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Frühe Nutzenbewertung bekannter Wirkstoffe – die Antwort des Gemeinsamen Bundesausschusses auf die Abschaffung des Bestandsmarktaufrufs	1249

pharmind Unternehmensprofile

BWT Pharma & Biotech – 50 Jahre Reinstwassererzeugung	1251
--	------

pharmind Ausland

Blasius, H. Bericht aus Europa	1254
-----------------------------------	------

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	1260
---	------

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Aspekte in der Praxis

Gausepohl, C. Herausforderungen beim Produkttransfer	1264
---	------

pharmind GMP-Expertenforum

Podpetschnig-Fopp, E. Good Documentation Guidelines / Vorschlag für ein neues allgemeines Kapitel im Amerikanischen Arzneibuch	1268
---	------

pharmind Analytik

Tawab, M. Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Worauf es bei einem erfolgreichen Outsourcing von Analytik ankommt	1272
Giegold, S. Automatisierte Wirkstoffaufreinigung für hochreine Substanzen	1277

pharmind Übersichten

Masadeh, A. S., Atassi, F., Shatnawi, M. T. M. Total Scattering Atomic Pair Distribution Function / The use of the total scattering atomic pair distribution function methods in pharmaceutical analysis	1283
--	------

pharmind Originale

Stärk, D., Weber, E., Müller, I. Optimierung eines Coatingprozesses auf der Basis von Quality by Design	1292
Mostafa, H. F., Ibrahim, M. A., Sakr, A. Dextromethorphan Hydrobromide Orally Disintegrating Tablets / Development and Optimization Using Different Formulation Variables	1300
Wolf, A., Fuchs, J., Schweim, H. G. Readability of the European QRD Template / The European QRD template version 8 in comparison to its predecessor and a shorter model template	1312

pharmind Wissenschaft

Wochner, A., Roos, T. Impfstoffproduktion der Zukunft / Schneller, wirksamer und flexibler	1324
--	------

pharmind Produktinformationen

1334

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen	1338
Verschiedenes / Zulassungen	1344