

## 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

<b>Chefredaktion</b> Claudius Arndt	Telefon: +49(0) 75 25-94 01 59
<b>Sekretariat</b> Gudrun Geppert	Telefon: +49(0) 75 25-94 01 59
<b>Redaktion</b> Christian Hahn	Telefon: +49(0) 75 25-94 01 28
<b>Lektorat</b> Irmgard Fränkel-Schmitter Stefanie Böhm	Telefon: +49(0) 75 25-94 01 24 Telefon: +49(0) 75 25-94 01 89
<b>Fax</b>	+49(0) 75 25-94 01 27
<b>E-Mail</b>	redaktion@ecv.de

**Anschrift/Address**  
Baendelstockweg 20 • 88326 Aulendorf (Germany)

#### ■ VERLAG



**ECV** 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](http://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](http://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