

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

4 • 2012

Band 74 • Nr. 4 • S. 511 – 696 (2012)

■ REDAKTION

Chefredaktion
Claudius Arndt Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Sekretariat
Gudrun Geppert Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 59

Lektorat
Irmgard Fränkel-Schmitter Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 24
Christian Hahn Telefon: +49 (0) 75 25-94 01 28

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). For reprint and translation information in North America contact: International Reprint Corporation, 968 Admiral Callaghan, # 268, P.O.B. 1 20 04, Vallejo, CA 94590 (USA), Phone +1 707 553-92 30, Fax +1 707 552-95 24.

pharmind® is a registered trademark

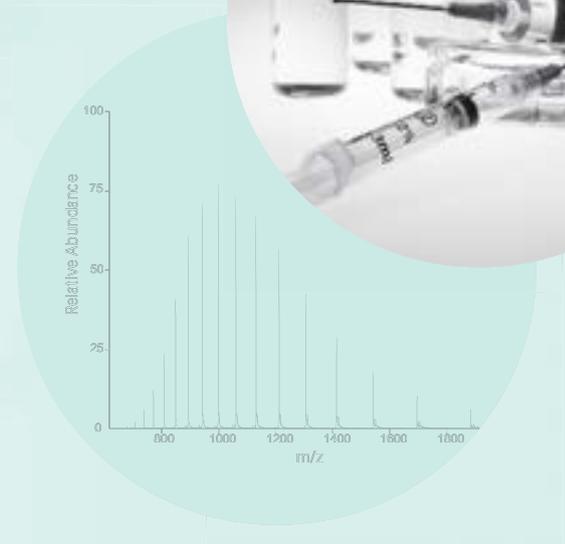


Charakterisierung, Komparabilitäts- und Stabilitätsprüfung von Biosimilars

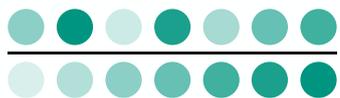
State-of-the-art Analytik für Biosimilars

A&M STABTEST GmbH hat über 10 Jahre Erfahrung in der Analytik von Biosimilars. Unsere hoch qualifizierten Mitarbeiter setzen modernste Analysetechniken zur Darstellung der Produktäquivalenz, Qualität und Stabilität ein.

- **Molekulargewichtsbestimmung** mittels Massenspektrometrie
- **Strukturaufklärung** von **posttranslationalen Modifikationen** mittels akkurater und hoch aufgelöster Massenspektrometrie
- Modernste Trenntechniken (HPLC/UPLC und Kapillarelektrophorese) zur Analyse der **Produktqualität**.
- **Komparabilität** zwischen Biosimilar und Originator nach **ICH Q5E**
- **Produktcharakterisierung** nach **ICH Q6B**
- **Produktcharakterisierung** für die Einreichung eines **IMP** für klinische Phase II und III Studien
- **Stabilitätsprüfung** von Biopharmazeutika nach **Q5E**



A&M



LABOR FÜR ANALYTIK

Köln • Mainz • Basel

Mehr Information unter

www.am-labor.de

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. Versandapotheken: Überschätzte Gefahr	513
--	-----

pharmind Streiflichter

Sträter, B. Information und Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Laien / Ein Paradigmenwechsel	515
---	-----

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. Der Kennewick-Mann	518
---------------------------------	-----

pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland	521
--	-----

pharmind Veranstaltungshinweise

524

pharmind In Wort und Bild

Sartorius	528
-----------	-----

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Herstellung und Verarbeitung von Wirk-
und Hilfsstoffen
Artikel hierzu siehe Seiten 630, 638, 644,
652, 663

Qualitätssicherung
Artikel hierzu siehe Seiten 540, 547

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Fachthemen

Weiland, E. Gestaltung von Vertriebskooperationen und Auswahlkriterien für Kooperationspartner	532
--	-----

pharmind GMP / GLP / GCP

Neumann, J. Optimierung von Qualitätssicherungssystemen (QSS)	540
Zipp, S. Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen mit dem Fokus auf GMP und regulatorische Anforderungen	547

pharmind europarm®

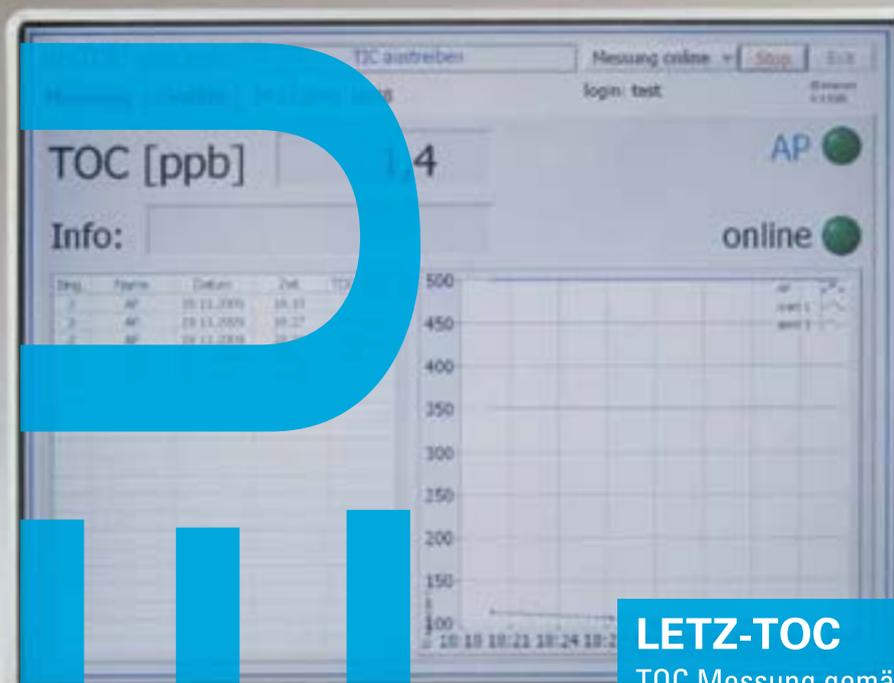
Steinhoff, B. News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products	556
Röhrig-Friese, B. EMA and EU Commission – Topical News / New Pharmacovigilance Legislation	560
Throm, S. Aktivitäten des CHMP	564
Throm, S. Aktivitäten des COMP	574
Throm, S. Aktivitäten des PDCO	576

pharmind Wirtschaft

Batschari, A. Bericht von der Börse	580
--	-----



LETZNER
Pharmawasseraufbereitung



LETZNER

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 Ausland

Natz, A., Campion, M.-G. Pricing and Reimbursement of Innovative Pharmaceuticals in France and the New Healthcare Reform	582
Blasius, H. Bericht aus Europa	592
Ruppelt, U. Bericht aus den USA	602
Kong, L. Bericht aus China	608

pharmind Patentspiegel

Cremer, K. Innovationen aus Wissenschaft und Technik	613
---	-----

pharmind Buchbesprechungen

617

Wissenschaft und Technik

pharmind GMP-Expertenforum

Kipp, N. Die Rolle der sachkundigen Person im Qualitäts- managementsystem / Ein kurzer Überblick aus der Sicht des Praktikers	620
--	-----

pharmind Analytik

Tawab, M. Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen im Pharma-Alltag / Primärpackmittel: die kritische Kontaktfläche	624
--	-----

pharmind Originale

Kutz, G., Skala, M. A., Felbusch, N., Perlich, D. Systematische Untersuchung zur Prozessvalidierung ethoxylathaltiger Emulsionssysteme	630
Bittner, B., Schmidt, J. Subcutaneous Administration of Monoclonal Antibodies in Oncology as Alternative to Established Intravenous Infusion / A review	638

Hartung, A., Johansson, E., Knoell, M., Valthorsson, H., Langguth, P. „Design Space“ Determination of a Paracetamol Fluid Bed Granulation Using Design of Experiments	644
--	-----

Kalivoda, A., Fischbach, M., Maio, M., Kleinebudde, P. Preliminary Studies to Assess Ultrasound-assisted Compaction as a Potential Novel Technique in Solid Dispersion Preparation	652
--	-----

pharmind Praxis

Burkhard, A., Peters, J., Alberg, U., Borchert, R., Olbrich, C. Entwicklung eines Single Use Disposable System (SUS) für die Herstellung hochpotenter klinischer Prüfpräparate / Auswahl und Implementierung eines Single Use Disposable System (SUS) zur aseptischen GMP-Herstellung und Abfüllung von Proteinformulierungen als klinische Prüfmuster / Teil 1	663
---	-----

Kerneder, R. Projektmethodik für die Implementierung neuer Software	669
---	-----

pharmind Produktinformationen

674

pharmind b2b Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe	680
Dienstleistungen	681
Verschiedenes / Zulassungen	691
Stellenmarkt	692

Find Pharma Outsourcing Solutions
at ICSE's dedicated
Contract Services Event



What our visitors say:

"ICSE is by far the largest and most important of the exhibitions we visit."

Vice President of Business Development,
Haupt Pharma

"Meetings at ICSE have opened up new ideas and new areas of discussions with clients."

Head of Business development. Butterworth
Laboratories Ltd.

- 94%** agree it is the meeting place for the pharmaceutical industry
- 92%** are satisfied with ICSE for meeting Pharma contacts
- 90%** say that ICSE is the perfect event to source products and services from the global market

ICSE connects the pharmaceutical community with outsourcing solution providers, offering a forum for business development, networking and education.



Benefits of Attending:



Attracting more than 30,000 pharmaceutical professionals from 140 countries, ICSE and it's collocated shows are international events. This is the most cost effective way to meet existing contacts and evaluate new strategic partners on a global scale!



Co-located with CPhI for Pharma ingredients, InnoPack for Pharma packaging and P-MEC for Pharma machinery, equipment and technology, ICSE covers every sector in the value chain.



www.icsexpo.com/register

Register Online

Contract Services

Packaging

Ingredients

Machinery & Technology

icse

bringing outsourcing to CPhI

09 - 11 SPAIN OCTOBER 2012

FERIA DE MADRID



ICSE Team
e: icse@ubm.com



CPhIonline



CPhI worldwide

