

## 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

### 10 • 2012

Band 74 • Nr. 10 • S. 1571 – 1724 (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

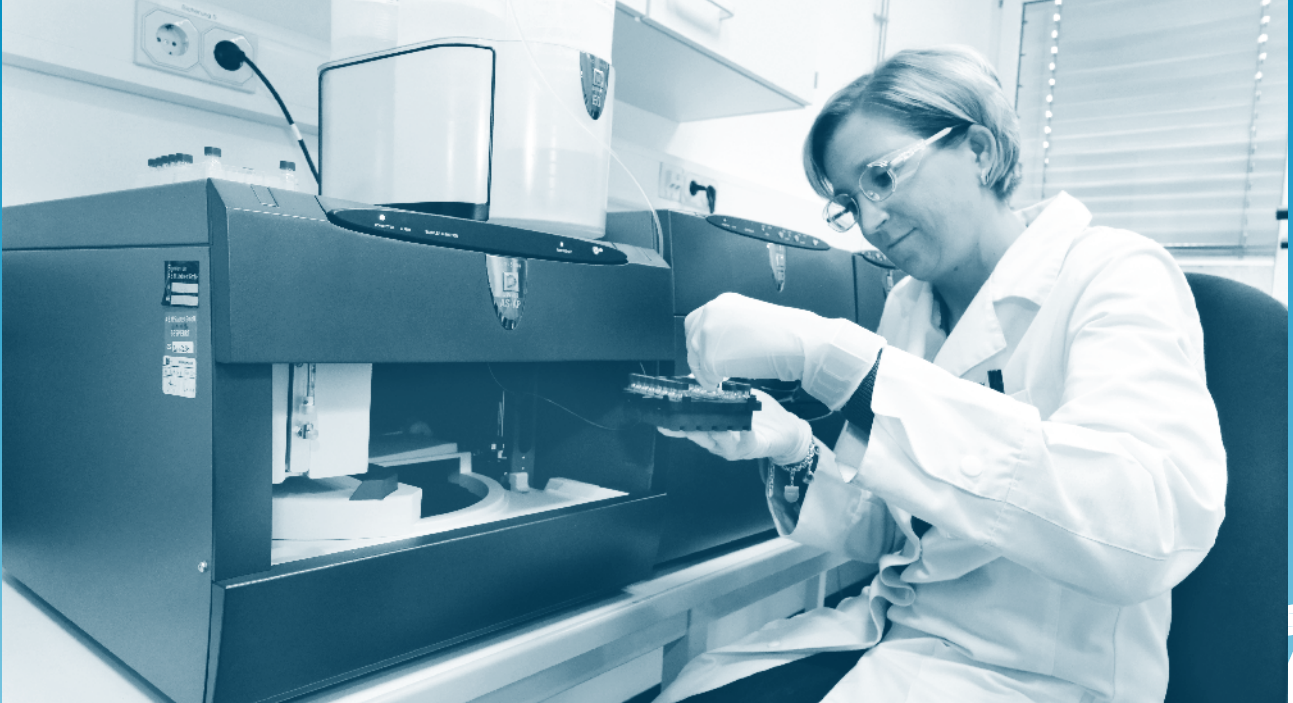
**Beirat „Arzneimittel- und Gesundheitswesen • Industrie und Gesellschaft“**  
Dietmar Buchberger, Berlin • Alexander P. F. Ehlers, München • Richard Herzog, Berlin • Hermann Hofmann, Berlin • Reiner Kirrstetter, Kelkheim • Erwin Rahner, Bingen • Axel Sander, Frankfurt • Heinz-Gert Schmickler, Bonn • 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).



Ihr Dienstleister für pharmazeutische Spezialanalytik:

## Nutzen Sie die verschiedenen Applikationen der Ionenchromatographie für Ihre Produkte

Die neueste Gerätegeneration der Ionenchromatographen ermöglicht durch gesteigerte Robustheit und Reproduzierbarkeit den Routineeinsatz in der pharmazeutischen Analytik. A&M STABTEST setzt diese Technik in den verschiedensten Bereichen ein:

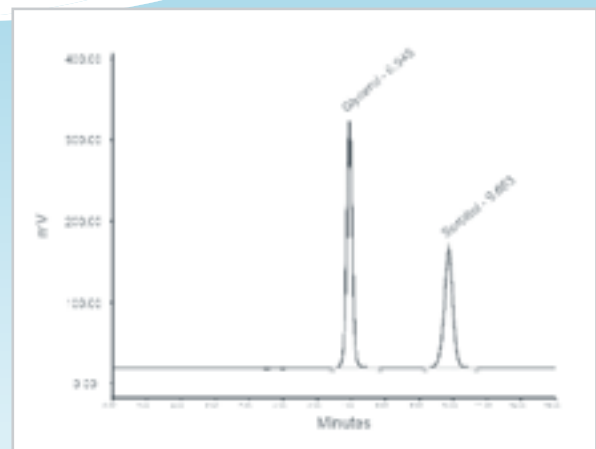
### Mit amperometrischer Detektion

- Bestimmung der Mikroheterogenität der Proteinglycosylierung
- Bestimmung der Kohlenhydratzusammensetzung nach saurer Hydrolyse
- Vergleich der Proteinglycosylierung bei Biosimilars
- Bestimmung und Quantifizierung von Aminosäuren
- Bestimmung von Antibiotika der Aminoglycosid-Gruppe

### Mit Leitfähigkeits-Detektion

- Identifizierung von Gegenionen von Wirkstoffen
- Quantifizierung von Kationen und Anionen in Salzlösungen
- Bestimmung und Quantifizierung von Fettsäuren

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



# A&M

LABOR FÜR  
ANALYTIK

[www.am-labor.de](http://www.am-labor.de)

## Aktuelles Nachrichten Info-Börse

### pharmind Aspekte

Postina, T. 1573  
Methodenkritik am Arzneiverordnungs-Report

### pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1575  
Arzneimittel-Preisverordnung – Geltung für Apotheken in der EU / Klarstellung durch Rechtsprechung und AMG

### pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1578  
Zählende Tiere

### pharmind Aktuelles

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1581

### pharmind In Wort und Bild

Bayer AG • Fresenius Medical Care • 1584  
AMD-Förderpreis 2012 • UCB-Pharma-Preis

### pharmind Veranstaltungshinweise

1586

### ■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Transport pharmazeutischer Produkte  
Artikel hierzu siehe Seiten 1613, 1694

Etikettier- und Kennzeichnungstechnik:  
Fälschungssicherheit  
Artikel hierzu siehe Seiten 1618, 1702

Pharma-Markt  
Artikel hierzu siehe Seiten 1592, 1599, 1644

## Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

### pharmind Pharma-Markt

Kretzer, M., Staritz, M., 1592  
Nutzenorientierte Segmentierung und Segmentbearbeitung / Wie Pharmaunternehmen die Effektivität des Außendienstes steigern können – Eine empirische Untersuchung

Wernicke, M., Sieler, S., Rieß, F. 1599  
Neue Werkzeuge für den richtigen Preis

### pharmind Arzneimittelwesen

Broicher, M., Kroth, E. 1605  
Zweites Arzneimittelgesetz-Änderungsgesetz / Fundamentale Änderungen im Bereich der Pharmakovigilanz

### pharmind Fachthemen

Halfmann, T., Kauer, K. 1613  
Cold Chain Management / Verpackung, Prozessdesign und Risikobewertungen sichern die Transportbedingungen

Brückner, T., Mößner, D., Adam, M. 1618  
Sicherung der Originalität von Verpackungen / CEN-Norm detailliert den Inhalt der EU-Fälschungsrichtlinie

### pharmind europharm®

Steinhoff, B. 1624  
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

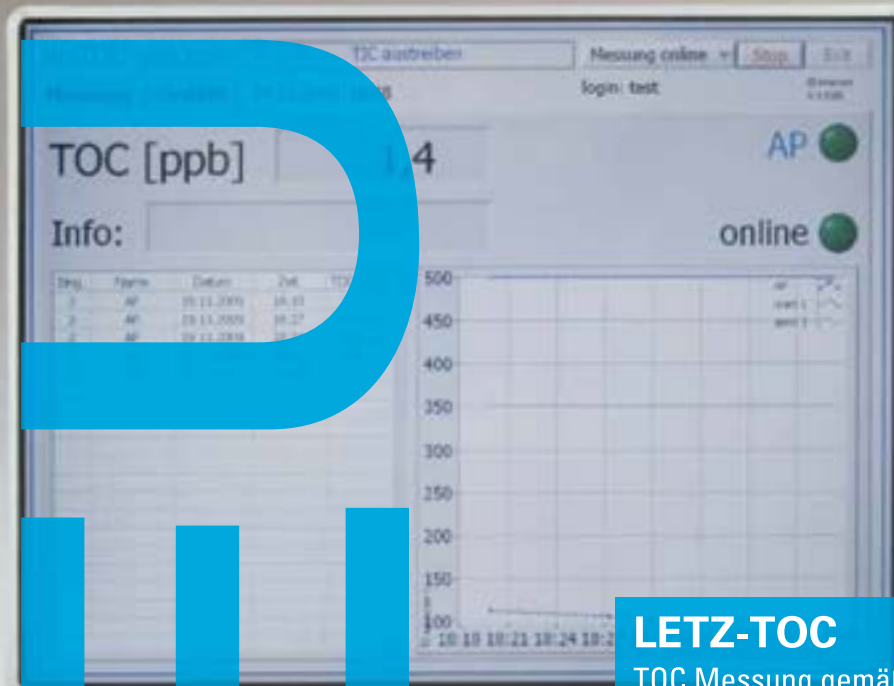
Throm, S. 1627  
Aktivitäten des CHMP

Throm, S. 1636  
Aktivitäten des COMP

Throm, S. 1642  
Aktivitäten des PDCCO



**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, CO<sub>2</sub>-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** Gesetz und Recht

Bitter, H., Ehlers, A. P. F. 1644  
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht /  
GAmSi-Daten – Die Rechtslage bei Unvollständigkeit  
im Zusammenhang mit der Festbetragsregelung

## **pharmind** Unternehmensprofile

20 Jahre Forschungsvereinigung der Arzneimittel-  
Hersteller e. V. (FAH) 1648

## **pharmind** Wirtschaft

Batschari, A. 1652  
Bericht von der Börse

## **pharmind** Ausland

Blasius, H. 1654  
Bericht aus Europa  
Ruppelt, U. 1662  
Bericht aus den USA

## **pharmind** Patentspiegel

Cremer, K. 1670  
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

## **pharmind** Buchbesprechungen

1676

## **pharmind** Analytik

Tawab, M. 1681  
Praxisnahe Analytik und Hintergrundinformationen  
im Pharma-Alltag / Was der Systemeignungstest über  
die Geräteperformance verrät

## **pharmind** Originale

Kavita S., Amrita B., Aditya M., Suckow K.-W., Tejashri G. 1686  
Statistische Beurteilung der Freisetzungprofile von  
Arzneistoffen / Analyse der Freisetzungproben unter  
dem Einfluss verschiedener Verdünnungen und der  
Wirksamkeit der Vermischung

## **pharmind** Praxis

Pfanner, A., Vomberg, A., Leinenbach, F. 1694  
Clinical Trial Supply Chain Management /  
Ein maßgeblicher Wettbewerbsfaktor bei der  
Durchführung klinischer Studien  
Bartz, B. 1702  
Fälschungssicherheit mit 2D-Code

## **pharmind** Partner der Industrie

European Institute for Pharma Logistics EIPL 1708  
Ausschreibung des Paul-Martini-Preises 2013 1709

## Wissenschaft und Technik

## **pharmind** GMP-Expertenforum

Anhalt, E. 1678  
Anforderungen an die Räume und Einrichtungen bei  
der Freigabe einer Charge außerhalb der  
Herstellungsstätte

## **pharmind b2b** Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1712  
Verschiedenes / Zulassungen 1721  
Stellenmarkt 1721



# Qualitätssicherung von Packmitteln



Für die Qualitätssicherung von Packmitteln wurden unter Berücksichtigung pharmazeutischer und kosmetischer Anforderungen 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. Die Publikationssprachen sind durchgängig Deutsch und Englisch. Seit dem Publikationsjahr 2001 ist die elektronische Version auch mit Netzwerklizenz erhältlich. Die CD kann nicht separat erworben werden.

**\_\_\_ Ex. Allgemeine Grundlagen**

ISBN 978-3-87193-305-9

- € 72,00
- Band 12, inkl. CD
- 4. Auflage 2004, 128 Seiten

**\_\_\_ 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**

ISBN 978-3-87193-405-6

- € 41,00
- Band 23
- 3. Auflage 1995, 112 Seiten

**\_\_\_ Ex. Folien**

ISBN 978-3-87193-225-0

- € 55,00
- Band 24, inkl. CD
- 2. Auflage 2001, 88 Seiten

**\_\_\_ Ex. Verschlussysteme 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
- Kosmetik-Industrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Behörden / Überwachungsämter

## Bestellung

Tel. +49 (0)7525-940 148, Fax: +49 (0)7525-940 147, eMail: [vertrieb@ecv.de](mailto:vertrieb@ecv.de)  
 Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – [www.ecv.de](http://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.