

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

9 • 2014

Band 76 • Nr. 9 • S. 1345 – 1506 (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
Stefanie Böhm Telefon: +49(0) 75 25-94 01 89
Christian Hahn Telefon: +49(0) 75 25-94 01 28
Sabine Symanowski 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)

■ BEIRATSGREMIEN

Beirat „Arzneimittelwesen • Gesundheitspolitik • Industrie und Gesellschaft“
Alexander P. F. Ehlers, München • Markus Frick, Berlin • Norbert Gerbsch, 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, Erzhäusen • Thomas Brückner, Berlin • Rolf Daniels, Tübingen • Heribert Häusler, Klein-Winternheim • Timo Krebsbach, Bad Bocklet • Elmar Kroth, Bonn • Dietrich Krüger, Schriesheim • Ingrid Müller, Albstadt-Sigmaringen • Adel Sakr, Cincinnati • Thomas Schneppe, Berlin • Nicola Spiggelkötter, 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).



■ 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



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

Aktuelles Nachrichten Info-Börse

pharmind Aspekte

Postina, T. 1345
Rote Ampel für den Bestandsmarktreport

pharmind Streiflichter

Sträter, B. 1346
EudraCT und GMDP / Neue Datenbanken der EMA – ein Beitrag zur Transparenz?

pharmind Aus Wissenschaft und Forschung

Reitz, M. 1348
Die Nahrung kochen

pharmind Aktuelles

Trends auf dem internationalen Pharma- und Biotechnologie-Arbeitsmarkt 1352

Aktuelle Daten zum GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland 1356

pharmind Veranstaltungshinweise

1359

pharmind In Wort und Bild

ISPE • Bionorica 1364

■ IM FOKUS DIESER AUSGABE

Reinraumtechnik / -monitoring
Artikel hierzu siehe Seiten 1462, 1470

Pharmawasser
Artikel hierzu siehe Seite 1488

Outsourcing
Artikel hierzu siehe Seiten 1407, 1429

Biotechnologie /
biotechnologische Herstellung
Artikel hierzu siehe Seiten 1352, 1396, 1403

Arzneimittelwesen Gesundheitspolitik Industrie und Gesellschaft

pharmind Arzneimittelwesen

Reinwald, M., Wartenberg, F. 1366
Verantwortungsvoller Umgang mit Medikamenten

Steinhoff, B. 1371
Pflanzliche Arzneimittel / Regulatorischer Rahmen, wissenschaftliche Basisarbeit und firmenübergreifende Projekte im BAH

pharmind Gesundheitswesen

Lietz, C., Wilken, M. 1379
Aktuelles aus G-BA und IQWiG / Aktuelle Verfahren der frühen Nutzenbewertung / Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie / Entwurf IQWiG-Herbst-Symposium

pharmind Pharma-Markt

Möller, D., Kuntz, L., Lehr, A. 1384
Das AMNOG im Fokus betriebswirtschaftlicher Rationalität / Eine empirische Untersuchung

Zipperer, M. 1392
Zwei Jahre Gemeinsame Schiedsstelle / Eine erste Bilanz

pharmind Fachthemen

Thuncke, M., Botschen, F. 1396
Trends in the Evaluation of Biotech Development Candidates / The method of choice

Windhager, A. 1403
Personalisierte Medizin

König, T. 1407
Internationalisierung in der Pharmaindustrie / Prozesse durch Outsourcing effizienter gestalten

pharmind GMP/GLP/GCP

Pommeranz, S. 1412
Der neue Annex 15-Entwurf / Eine ausführliche Bewertung

TechnoPharm® MAKING SCIENCE WORK

Das neue Journal für Experten und Entscheider in technischen Aufgabenbereichen



Zweimonatlich liefert TechnoPharm ein umfangreiches Spektrum exklusiver, technischer Fachbeiträge und wissenschaftlicher Originalarbeiten in deutscher Sprache. Geschrieben von Autoren mit fundierter Expertise in der Pharmaproduktion, dem Anlagenbau und der Zulieferindustrie, im wissenschaftlichen Review-Verfahren qualitativ vom Fachbeirat des Journals geprüft und bewertet.

In vielen Ausgaben bietet TechnoPharm zudem, in Kooperation mit den Instituten der Fraunhofer Gesellschaft, den Transfer der Erkenntnisse wissenschaftlicher Auftragsarbeiten aus der Industrie – ein Novum in der Branche. In weiterer enger Zusammenarbeit mit der APV, dem BITKOM, VDMA und VDI publiziert das Journal Beiträge, die konkrete Hilfestellungen für die tägliche Arbeit von Verantwortlichen in der technischen Ausrüstung der Pharmaindustrie liefern.

Herausgeber des Journals ist die Arbeitsgemeinschaft Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V. in Mainz (APV). Jede Ausgabe beinhaltet Nachrichten aus dem Verein, die APVNews. Mitglieder der APV beziehen TechnoPharm kostenlos. Die Online-Recherche ist Abonnenten und Mitgliedern vorbehalten.

Faxantwort **Fax +49 (0)8191-97000 293**

- Ja, ich entscheide mich für ein **Jahresabonnement** zum Preis von aktuell 72,00 € inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten. Dafür erhalte ich 6 Ausgaben jährlich und einen Zugang zur Volltextrecherche aller Beiträge.
Die Laufzeit eines Jahresabonnements beträgt 12 Monate. Es verlängert sich automatisch, wenn es nicht drei Monate vor Ablauf gekündigt wird.
Die Lieferung erfolgt zu den genannten Bedingungen.
- Ja, ich entscheide mich für ein **Probeabonnement** zum Preis von aktuell 24,00 € inkl. MwSt. und Versandkosten. Dafür erhalte ich 2 Ausgaben und einen Zugang zur Volltextrecherche für vier Monate.
Angebot gilt nur für Neukunden. Sie gehen damit keine Verpflichtungen ein, das Probeabonnement endet nach der zweiten Ausgabe automatisch.
- Ja, ich wünsche mir weitere Informationen aus Ihrem Verlag, gerne auch per eMail. So verpasse ich keine Neuerscheinung und kann von günstigen Subskriptionspreisen profitieren.

Name / Vorname

Position / Funktion

Anschrift

Postleitzahl / Ort

Telefon / Fax / eMail

Datum / Unterschrift

ECV · Editio Cantor Verlag
für Medizin und Naturwissenschaften GmbH

Baendelstockweg 20
88326 Aulendorf (Germany)

Tel. +49 (0)8191-97000 358
Fax +49 (0)8191-97000 293
eMail: vertrieb-ecv@de.rhenus.com

Rückgabegarantie: Sie haben das Recht, Ihre Entscheidung innerhalb von 14 Tagen ohne Begründung zu widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung. Änderungen und Irrtum vorbehalten. Alle Preise inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten.
Angebote unter Einbeziehung unserer AGB's, die wir Ihnen auf Anforderung gerne zusenden. Siehe auch www.ecv.de, Menüpunkt AGB's.

pharmind **europarm®**

Röhrig, B. 1420
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 3)

Steinhoff, B. 1424
News from the EMA Committee on Herbal Medicinal Products

Throm, S. 1426
Aktivitäten des PDCO

pharmind **Gesetz und Recht**

König, A., Laicher, A. 1429
Verträge zur Regelung der Herstellung im Auftrag

Pramann, O., Albrecht, U.-V. 1435
Smartphones und Software-Applikationen (Apps) in klinischen Studien / Verwendung und rechtliche Risiken

Tillmanns, C. 1442
Arzneimittelwerbung / Aktuelle Rechtsprechung und regulatorische Tendenzen

Ehlers, A. P. F., Graßl, S. 1448
Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht / Frühe und abgestimmte Beratungen durch Zulassungs- und Erstattungsbehörden – erste Schritte zur Umsetzung einer wichtigen Neuerung

pharmind **Unternehmensprofile**

Artesan Pharma – Fit in der Serialisierung und bei der Herstellung neuester Mikrotabletten 1450

pharmind **Ausland**

Blasius, H. 1453
Bericht aus Europa

pharmind **Patentspiegel**

Cremer, K. 1458
Innovationen aus Wissenschaft und Technik

Wissenschaft und Technik

pharmind **GMP-Aspekte in der Praxis**

Schicht, H. H. 1462
Raumlufttechnisches Pharmamonitoring

pharmind **GMP-Expertenforum**

Kozianka, W., Winnands, S. 1467
Die persönliche Verantwortung der Sachkundigen Person / Zur Zulässigkeit der geplanten Erweiterung der persönlichen Verantwortung der Sachkundigen Person durch Änderung von Annex 16 des EU-GMP-Leitfadens

pharmind **Übersichten**

Mathe, G., Niemczak, B. 1470
Sterilabfüllung von nicht final sterilisierbaren Liquida / Wie viel Barriere braucht der Prozess?

pharmind **Originale**

Pfeiffer, M. 1481
Biologische Indikatoren bei Sterilisationsverfahren / Eignung biologischer Indikatoren zur Verifizierung des Erfolgs von Sterilisationsverfahren

pharmind **Technik**

Brandes, R. 1488
Nachhaltiges Energiemanagement in der Pharmawasseraufbereitung und -verteilung

pharmind b2b
Forum für Kontakte

Industriebedarf / Rohstoffe / Dienstleistungen 1500

Verschiedenes / Zulassungen 1506

Stellenmarkt 1506