

Bonn, 12. Dezember 2024

Mit dem heutigen Newsletter informiert die FAH über die kommende Informationsveranstaltung zum Thema Prüfung von Phytopharmaka und die diesjährige Mitgliederversammlung. Weiterhin informieren wir über Aktuelles aus dem Projekt „RE-USE“ innerhalb des FAH-Schwerpunktes Nachhaltigkeit.

## 1. Kommende FAH-Veranstaltungen im Jahr 2025

### - FAH-Veranstaltung **„Herstellung und Prüfung von Phytopharmaka“**

Dieses Seminar möchte einen aktuellen Überblick über regulatorische Anforderungen und praktische Erfahrungen bei der Herstellung von Phytopharmaka geben, insbesondere bei den ersten Prozessschritten von der Arzneipflanze bis zum pflanzlichen Wirkstoff, und verschiedene Aspekte der Qualitätsprüfung beleuchten. Aus Sicht der Zulassungsbehörde werden die regulatorischen Grundlagen für die Erstellung der Qualitätsdokumentation im Zulassungs- bzw. Registrierungsantrag dargestellt, die aktuellen Leitlinien der europäischen Zulassungsagentur angesprochen und aktuelle Fragestellungen in den Qualitätsdossiers diskutiert. In weiteren Vorträgen werden speziell die Stabilitätsprüfung und die Prüfung auf Kontaminationen beleuchtet, dies insbesondere vor dem Hintergrund aktuell diskutierter potenzieller Verunreinigungen.

Datum:

Donnerstag, 11. März 2025

von ca. 09.30 Uhr bis 14.30 Uhr

Ort: Online

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeitenden aus den Bereichen Entwicklung, Herstellung Qualitätskontrolle und Zulassung, aber auch weitere an der gesamten Thematik Interessierte.

Nähere Informationen sowie das Programm inklusive Link zur Anmeldung [finden Sie in Kürze hier:](#)

## 2. Rückblick auf die 33. Ordentliche FAH-Mitgliederversammlung am 28. November 2024

Am 28. 11.2024 fand die 33. Mitgliederversammlung der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH) in den Räumen von Pharma Deutschland in Bonn statt.

Die FAH hatte auch in diesem Jahr Gastredner eingeladen:

- **Dr. Christian Seim**, XPLORAYTION GmbH GmbH, zum Thema „Static and in-situ synchrotron  $\mu$ CT analysis of pharmaceutical tablets“
- **Dr. Sofia Dembski**, Fraunhofer-Institut für Silicatforschung ISC, mit dem Titel „Fraunhofer Translational Center for Regenerative Therapies: Biology Meets Materials.“
- **Dr. Maik Kleinwächter**, Bionorica SE SE, zum Thema „Welcome Bionorica“

Über laufende und geplante Projekte, Seminar-veranstaltungen und Arbeitsgruppen berichtete Dr. Heike Wollersen / Geschäftsführerin der FAH. Vor ihren Erläuterungen dankte sie den Mitarbeitern der Geschäftsstelle Dr. Jens Hoffmann und Udo Larbig für ihre sehr gute Arbeit und für ihr großes Engagement im abgelaufenen Geschäftsjahr. Die vorgestellten Projekte decken ein vielfältiges Spektrum ab und spiegeln so die variantenreichen Facetten innerhalb der Arzneimittelherstellung wider.

Wie jedes Jahr ist der Bericht der Schatzmeisterin ein Kernpunkt der Mitgliederversammlung. Dr. Barbara Steinhoff berichtete ausführlich über die Finanzsituation. Der Etatansatz für das kommende Jahr 2025 wurde anschließend ohne Gegenstimmen verabschiedet.

Für Frau Dr. Steinhoff war es die letzte FAH-Mitgliederversammlung als Vorstandsmitglied. Sie ist in diesem Jahr wegen des bevorstehenden Ruhestandes nicht mehr angetreten. Die FAH ist Frau **Dr. Steinhoff zu großem Dank verpflichtet und freut sich auf eine weitere Zusammenarbeit an anderer Stelle.**

Die Vorstandswahlen ergaben:

Vorstandsvorsitzender bleibt Dr. Frank Poetsch Poetsch. Als neue stellvertretende Vorsitzende wurden Herr Bruno Buss, der auch das Amt des Schatzmeisters übernimmt und Herr Prof. Dr. Prof. Dr. Gerald Huber gewählt. Herr Prof. Huber fungiert in Zukunft auch als Vorsitzender des Wissenschaftlichen Ausschusses der FAH.



Neu in den Vorstand gewählt wurden Dr. Daniela Allhenn, Pharma Deutschland und Herr Dr. Maik Kleinwächter, Bionorica SE.

### 3. Aktuelle Informationen zum Projekt "RE-USE" der FHG

Die am Fraunhofer IPM entwickelte optische Inline-Sensoren sind in der Lage, 10 Nanometer dünne SiO<sub>x</sub>- oder AlO<sub>x</sub>-Schichten in Produktionsgeschwindigkeit bzgl. ihrer Dicke zu charakterisieren. So wird eine In-Situ Prüfung und Inline-Qualitätskontrolle für Barrierschichten ermöglicht. Darüber hinaus konnten vom Fraunhofer FEP im bisherigen Projektverlauf reproduzierbar transparente Barrierschichten mit Dicken von nur 10 Nanometern hergestellt werden. Am Fraunhofer IVV wurde diese beschichteten Folien mit einer Siegelfolie laminiert und dann mechanisch recycelt. Dies ist die Voraussetzung für die Entwicklung von leistungsfähigen und gleichzeitig ultradünnen Barrierschicht-Systemen für verschiedene (Massen-)Anwendungen wie z.B. Tablettenblister im Pharmabereich. Die ermittelten Wasserdampfdurchlässigkeiten lagen unterhalb 1 g/(m<sup>2</sup> d). In 3D Behältern konnten diese dünnen anorganischen Schichten erfolgreich als funktionelle Barriere für den Einsatz von Rezyklaten getestet werden. Ergänzt wird dieser Ansatz durch in die Verpackung integrierte, aber leicht abtrennbare und wiederverwendbare Sensorsysteme für besonders preisintensive Güter. Für diese Anwendungen wurden vom Fraunhofer ENAS parallel zur Sensorplattform z.B. spezielle ultra-dünne Feuchte- und pH Sensoren entwickelt.

Um im Rahmen des Projektes die Arbeiten mit Ergebnissen abschließen zu können, welche näher an der Umsetzung für die Industrie sind, wurde das Projekt bis Ende 2025 verlängert.

Kontakt:

Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung (IVV): Dr. Cornelia Stramm

Fraunhofer-Institut für organische Elektronik, Elektronenstrahl- und Plasmatechnik (FEP): Steffen Straach

Fraunhofer-Institut für Physikalisch Messtechnik (IPM): Dr. Benedikt Hauer

Fraunhofer-Institut für Elektronische Nanosysteme (ENAS): Dr. Franz Selbmann

Einen Überblick zum Projekt gibt es auch auf der [FAH-Homepage](#).

### 4. Öffnungszeiten der Geschäftsstelle

Die FAH-Geschäftsstelle ist vom 23. Dezember 2024 bis zum 3. Januar 2025 nicht besetzt. Danach sind wir wieder wie gewohnt für Sie da.

#### Zum Jahresende



Image by Gerd Altmann from Pixabay

**danken wir allen Mitgliedern und Freunden der FAH  
für ihr Vertrauen und die gute und engagierte Zusammenarbeit im Jahr 2024.**

**Wir wünschen allen ein frohes Weihnachtsfest  
und für das kommende Jahr viel Glück und Erfolg bei neuen Aufgaben.**

## Impressum

### **Herausgeber:**

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH)

Mühlenstr. 33      Telefon: +49 228 18486990

53173 Bonn      Telefax: +49 228 18486999

Internet: [www.fah-bonn.de](http://www.fah-bonn.de)      E-Mail: [info@fah-bonn.de](mailto:info@fah-bonn.de)

Bei Fragen zu Ihrem Newsletter-Abonnement bzw. für dessen Abbestellung wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle: [info@fah-bonn.de](mailto:info@fah-bonn.de)

### **Vertretungsberechtigter Vorstand:**

Dr. Frank Poetsch, Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG, Bad Heilbrunn

Bruno Buss,, Pharma – Tech, Bad Zwischenahn

Prof. Dr. Gerald Huber, DiHeSys GmbH, Schwäbisch Gmünd

([https://fah-bonn.de/?page\\_id=30/](https://fah-bonn.de/?page_id=30/))

**Registergericht:** Amtsgericht Bonn, Registernummer VR 9005

**Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß § 27 a Umsatzsteuergesetz:**

DE 203822786