

# pharmind®

# 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

## **Hinweise für Autoren für Beiträge in “Wissenschaft und Technik”**

### **Allgemeines**

*pharmind® – die pharmazeutische industrie* erscheint monatlich und veröffentlicht Fachbeiträge über Herstellung und Vertrieb pharmazeutischer Erzeugnisse mit allen Aspekten der behördlichen Überwachung sowie Pharma-, Gesundheits- und Sozialpolitik. Der gesonderte Teil “Wissenschaft und Technik” ist ein Forum für Übersichten, Originalarbeiten, Messe- und Tagungsberichte sowie Beiträge aus der pharmazeutischen Technologie, Wissenschaft und Praxis.

### **Die folgenden Hinweise gelten für wissenschaftliche und technische Beiträge.**

Die Inhalte müssen wissenschaftlich und technisch begründet und nachvollziehbar sein sowie neue Erkenntnisse, Materialien, Anwendungen, Methoden usw. enthalten. Es werden Arbeiten in deutscher und englischer Sprache veröffentlicht. Zusammenfassungen (Abstracts) müssen in Deutsch und Englisch eingereicht werden.

## **Einreichung von Manuskripten und redaktionelle Begutachtung**

Manuskripte müssen in Form elektronischer Daten in Formaten wie Microsoft Word (.doc), WordPerfect (.wpd) oder Rich Text (.rtf) eingereicht werden, am besten als E-Mail-Anhang an die Redaktion (Adresse: [redaktion@ecv.de](mailto:redaktion@ecv.de)). Alternativ kann auch eine CD-ROM oder DVD eingesandt werden. Der versendende Autor erhält die Bestätigung über den Eingang des Manuskriptes.

Dem Manuskript muss ein Briefkopfbogen der Institution, der der verantwortliche Autor angehört, beigelegt sein, mit der Äußerung des Wunsches, es in *pharmind*® zu veröffentlichen, der Angabe des korrespondierenden Autors sowie der verbindlichen Erklärung, dass alle Mitautoren der Einreichung des Manuskriptes zur Publikation in *pharmind*® zustimmen.

Eingereichte Manuskripte werden durch einen externen Beirat begutachtet (Mitglieder des Redaktionsbeirats, die Experten des jeweiligen Fachgebietes sind). Die Redaktion strebt an, die Zeit zwischen Einreichung und erster redaktioneller Entscheidung kürzer als vier Wochen zu halten. Falls ein Manuskript zur Veröffentlichung angenommen wird, aber noch überarbeitet werden muss, werden die Anmerkungen des Beirats und der Redaktion dem korrespondierenden Autor mitgeteilt – mit der Bitte, die notwendigen Änderungen in das endgültige Manuskript einzuarbeiten.

Das Manuskript sollte von einer Person sprachlich bearbeitet werden, deren Muttersprache die Sprache ist, in der es abgefasst ist. Diesbezüglich ist evtl. professionelle Hilfe (z. B. durch einen Übersetzer) angebracht.

## **Gestaltung und Gliederung von Manuskripten**

### **1. Allgemeines**

Die Einhaltung korrekter Gestaltung und Formatierung beschleunigt die Begutachtung und verhindert mögliche Verzögerungen. Die Redaktion behält sich vor, unvollständige Einreichungen und solche, die den angegebenen Richtlinien nicht entsprechen, zurückzuweisen.

*pharmind*® hat wichtige Teile der “Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals” übernommen (vereinheitlichte Anforderungen an Manuskripte, die bei biomedizinisch ausgerichteten Zeitschriften eingereicht werden; gemeinhin “Vancouver Style” genannt), wie sie 1997 vom International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) modifiziert und publiziert wurden. Teile dieser Anforderungen sind wörtlich in diesen Hinweisen enthalten.

Einzureichenden Manuskripten muss die Erklärung der Autoren beigelegt sein, dass die Arbeit nicht bereits veröffentlicht ist, dass nicht geplant ist, sie anderweitig zu publizieren und dass sie im Fall der Annahme zur Veröffentlichung ihr Urheberrecht auf den Verlag übertragen, der die Zeitschrift

herausgibt (ECV · Editio Cantor Verlag, 88326 Aulendorf, Germany). Die Autoren sichern zu, dass sie selbst das Urheberrecht am gesamten Manuskript innehaben – mitsamt den sonstigen zugehörigen Inhalten (Abbildungen, Grafiken und Tabellen). Werden Inhalte aus anderen urheberrechtlich geschützten Quellen verwendet (z. B. Abbildungen, Grafiken), muss die Erlaubnis für diese Verwendung in Druck- und elektronischen Medien belegt werden.

## **2. Formatierung und Gliederung**

Das Format des Manuskriptes muss Papierausrucken im Format DIN A4 entsprechen (Blatt- bzw. Seitengröße 212 mm x 297 mm). Alle Seiten müssen lückenlos numeriert sein, beginnend mit der Titelseite.

Die Reihenfolge der Inhalte sollte sein:

- Titelseite
- Abstract (Zusammenfassung) sowohl in deutscher als auch englischer Sprache
- Key Words
- Text
- ggf. Danksagung
- Literatur
- Tabellen
- Legenden zu den Abbildungen, Grafiken usw.
- Abbildungen, Grafiken usw.

Der Text eines Beitrags sollte in nummerierte Abschnitte unterteilt werden mit den Titeln 1. Einleitung, 2. Material und Methoden (oder Probanden und Methoden), 3. Ergebnisse, 4. Diskussion. Lange Abschnitte können weiter unterteilt werden mit Zwischenüberschriften, die wie folgt numeriert sind: 1.1, 1.1.1 usw. Bitte für Gliederung und Zwischenüberschriften keine automatische Numerierung/Formatierung benutzen.

Soweit vorhanden, folgt dem Text die Danksagung – vor dem Abschnitt mit den Literaturreferenzen.

## **3. Titelseite**

Die Titelseite enthält 1. den Titel der Arbeit, der kurz und bündig, aber auch informativ sein und keine erklärungsbedürftigen Abkürzungen oder Akronyme enthalten soll; 2. die vollen Namen der Autoren, die Familiennamen unterstrichen; 3. Angaben zur Zugehörigkeit der einzelnen Autoren zu Institutionen, Firmen usw. – bei mehreren in Form von hochgestellten Ziffern am Ende des Familiennamens und jeweils vor der Nennung der jeweiligen Institution, Firma o. a.; 4. Name mit

akademischem Grad und Anschrift (Briefpost und E-Mail) des Autors, der für Korrespondenz betr. der Veröffentlichung verantwortlich ist ("Korrespondenz").

#### **4. Zusammenfassung und Key Words**

Eine unstrukturierte Zusammenfassung (Abstract) mit etwa 1200 Zeichen (ohne Leerzeichen) muss sowohl in deutscher als auch englischer Sprache vorhanden sein. Sie soll Gegenstand und Ziele der Studie, grundlegende Methoden, hauptsächliche Ergebnisse und die grundsätzlichen Schlussfolgerungen enthalten.

Pharmazeutische Wirkstoffe sollen – soweit möglich – mit ihren internationalen Freinamen bezeichnet werden (INN gemäß WHO); es wird empfohlen, bei der ersten Nennung die CAS-Nummer anzugeben. Die Zusammenfassung darf keine Literaturverweise enthalten.

Bis zu sechs Key Words können angegeben werden.

#### **5. Einleitung**

Die Einleitung beschreibt Gegenstand und Zweck der Studie mitsamt ihren gedanklichen Prinzipien, aber keine erhaltenen Daten oder gezogenen Schlussfolgerungen. Auf Literatur wird mit Nummern in arabischen Ziffern in eckigen Klammern (nicht hochgestellt) verwiesen.

#### **6. Methoden**

Methoden, Geräte und Vorrichtungen (mit Name und Sitz des Herstellers oder Lieferanten) sowie Verfahren sollen so genau beschrieben werden, dass andere die Ergebnisse durch eigene Versuche nachvollziehen können. Bei anerkannten und bekannten (publizierten) Methoden – einschließlich statistischer Methoden – genügt ein Verweis auf entsprechende Literatur. Publierte, aber nicht allgemein bekannte Methoden sollen darüber hinaus auch kurz beschrieben werden. Neue oder grundlegend veränderte Methoden müssen beschrieben und ihre Anwendung begründet, ihre Anwendungsbereiche und -grenzen überprüft werden. Verwendete Arzneimittel und Chemikalien müssen eindeutig bezeichnet oder beschrieben sein, ggf. mit Dosis und Verabreichungsweg, ggf. auch mit Angabe des Herstellers oder Lieferanten des untersuchten Produktes.

Für Hilfsstoffe sind Freinamen zu bevorzugen und Markennamen nur bei der ersten Erwähnung anzugeben, soweit dadurch keine Unklarheiten entstehen.

Für Abkürzungen und Akronyme soll bei der ersten Erwähnung der ausgeschriebene Begriff stehen, gefolgt von der Abkürzung / dem Akronym in Klammern.

Maßangaben sollen im metrischen System erfolgen (Meter, Kilogramm, Liter) und Einheiten dem Internationalen Einheitensystem entsprechen (SI, International System of Units). Zwischen Zahl und Einheit soll ein Leerzeichen stehen.

Bei klinischen Studien und anderen Versuchen am Menschen muss die Einhaltung der ethischen Standards festgestellt sein: Zustimmung der lokalen Ethik-Kommission, Einhaltung der Deklaration von Helsinki mit Änderungen und Ergänzungen, schriftliche Einwilligung jedes Probanden nach Aufklärung, bei Minderjährigen Zustimmung der Erziehungs- bzw. Fürsorgeberechtigten. Soweit von Bedeutung, müssen die Auswahlkriterien für Probanden beschrieben werden.

Bei Versuchen an Tieren sollen deren Alter und Geschlecht, Name und Sitz des Züchters, Haltungsbedingungen und das verwendete Futter angegeben werden. Es soll dargelegt werden, dass geeignete Maßnahmen getroffen wurden, um vermeidbares Leid der Tiere kurz- und langfristig zu verhindern, die Versuche im Rahmen der gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes vorgenommen wurden oder im Rahmen der Anforderungen eines dazu berufenen Ethik-Komitees für Tierversuche.

Bei Arbeiten an/mit isolierten Geweben/Zellen (auch Zellkulturen) soll angegeben werden, wie diese gewonnen wurden und ob die Tiere, von denen sie gewonnen wurden, betäubt oder getötet wurden.

## **7. Ergebnisse**

Die Ergebnisse werden in logischer Folge in Text, Tabellen und Abbildungen präsentiert. Im Text sollen Angaben aus Tabellen und Abbildungen nicht wiederholt werden, sondern nur wichtige Ergebnisse betont oder zusammengefasst werden. Für Daten, die im Ergebnisteil subsummiert werden, sollen ggf. die statistischen Bewertungsmethoden angegeben werden. Tabellen und Abbildungen sollen nur so weit benutzt werden wie es zur Darlegung und Bewertung der Richtigkeit der Ergebnisse nötig ist. Anstelle von Tabellen mit sehr vielen Einträgen bzw. Zeilen sollten Kurvendarstellungen benutzt werden. Daten sollen nicht doppelt – sowohl in Tabellen als auch Abbildungen – dargestellt werden.

## **8. Diskussion**

Die Diskussion enthält

- Betonung der neuen und wichtigen Aspekte der Ergebnisse und der sich daraus ergebenden Folgerungen – ohne Detailangaben von Daten oder anderem Material aus den Teilen Einleitung und Ergebnisse,
- Zusammenhänge und Beschränkungen der Ergebnisse, auch für zukünftige Forschung,
- Beziehungen und Zusammenhänge mit anderen wichtigen Studien,

- Zusammenhänge zwischen Zielen und Schlussfolgerungen – ohne Feststellungen oder Schlüsse, die nicht durch erhaltene Daten und Ergebnisse gestützt sind,
- Formulierung neuer Hypothesen, soweit ihr Ansatz belegt ist, aber sie müssen als solche klar erkennbar sein,
- soweit angebracht, Vorschläge z. B. für die weitere Forschung.

## 9. Danksagung

Hier können alle Personen genannt werden, die zur Publikation beigetragen haben und nicht Autoren im engeren Sinn sind – die technische Hilfe geleistet haben, bei der Abfassung des Manuskripts geholfen haben, oder Abteilungsführungskräfte, die nur allgemeine Unterstützung gewährten. Finanzielle Beiträge und Bereitstellung von Materialien können ebenso berücksichtigt werden.

## 10. Literatur

Auf Literatur wird mit arabischen Zahlen in eckigen Klammern (nicht hochgestellt) – in der Reihenfolge des Auftretens im Text – verwiesen.

Höchstens sechs Autoren werden namentlich angegeben; sind es mehr Autoren, gefolgt von “et al.”.

Interpunktion und Leerzeichen sind wichtig und sollten den folgenden Beispielen entsprechen.

*Zeitschriften ohne durchgängige Seitenzahlen:*

Hallal AH, Amortegui JD, Jeroukhimov IM, Casillas J, Schulman CI, Manning RJ, *et al.* Magnetic resonance cholangiopancreatography accurately detects common bile duct stones in resolving gallstone pancreatitis. *J Am Coll Surg.* 2005 Jun;200(6):869-75.

*Bei Zeitschriften mit durchgängigen Seitenzahlen werden Monat, Tag und/oder Ausgabe (Heftnummer) weggelassen:*

Di Stilo A, Chegaev K, Lazzarato L, Fruttero R, Gasco A, Rastaldo R, *et al.* Effects of nitric oxide donor antioxidants containing the phenol vitamin E substructure and a furoxan moiety on ischemia/reperfusion injury. *Arzneimittelforschung.* 2009;59:111-6.

*Buch ohne Herausgeber:*

Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, Pfaller MA. *Medical microbiology.* 4th ed. St. Louis: Mosby; 2002.

*Buch mit Herausgeber:*

Newbold P, Jackson DM, Young A. Dual D2 dopamine receptor and beta2-adrenoceptor agonists for the modulation of sensory nerves in COPD. In: Hansel TT, Barnes PJ, eds. *New Drugs for Asthma and COPD.* Basel: Karger; 2001. p. 68-71.

*Material aus dem Internet:*

Fact sheet: AIDS information resources [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2003 May 2 [updated 2007 Feb 20; cited 2007 Mar 26]. [about 3 screens].

<http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/aidsinfs.html>

Weitere Beispiele siehe *Citing Medicine – The NLM Style Guide for Authors, Editors, and Publishers, 2<sup>nd</sup> Edition 2007*; <http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine/>

## 11. Tabellen

Tabellen müssen in einem textlich bearbeitbaren Datenformat eingereicht werden, nicht als Grafik oder PDF. Werden Tabulatoren als Trennzeichen zwischen Spalten verwendet, darf je nur ein solches Zeichen zwischen zwei Spalten stehen. Spalten dürfen nicht durch Leerzeichen getrennt sein.

Innerhalb von Tabellenzellen dürfen keine Absatzmarken (hard returns) vorhanden sein. Tabellen bitte nicht in den Text einfügen, sondern am besten getrennt in einer separaten Datei, beginnend je auf einer neuen Seite.

## 12. Abbildungen

Abbildungen sollen als separate Dateien in ihrem originalen Datenformat eingereicht werden und nicht in eine Textdatei eingefügt sein. Ist die Abbildung z. B. eine Excel-Grafik, soll die Grafik als solche zusammen mit ihrer Excel-Tabellenseite (Datei \*.xls) eingereicht werden. Fotografien, Bilddaten von Bildschirmhalten oder gescante Bilder sollen im ursprünglichen Format, z. B. als \*.tif, \*.eps oder \*.jpg-Dateien, eingereicht werden. Grafiken aus Powerpoint werden nur angenommen, wenn sie als Originaldatei (\*.ppt) vorliegen.

In jedem Fall muss die Dateiendung das Format oder das Programm, mit dem die Bilddatei erzeugt wurde, angeben.