

APV NEWS

02 • 2016

Nachrichten und Mitteilungen



POWTECH 2016: Ressourceneffizienz weiter im Fokus der chemischen Industrie

Vom 19. bis 21. April 2016 versammelt die POWTECH erneut Experten der mechanischen Verfahrenstechnik aus den unterschiedlichsten Industriebranchen im Messezentrum Nürnberg. Die rund 900 Aussteller dieses führenden Technologieforums werden an den drei Messtagen auch all das präsentieren, was die Chemie zum Herstellen, Verarbeiten und Handling von Pulvern, Granulaten oder Schüttgut benötigt: Vom Zerkleinern über das Filtern und Abscheiden bis hin zum Mischen und Dispergieren – auch mit Flüssigkeiten. Im Fokus der chemischen Industrie wird dabei nach wie vor das Thema Energie- und Ressourceneffizienz stehen.

Die VCI-Prognos-Studie „Die deutsche chemische Industrie 2030“ definiert das Thema Rohstoffeffizienz als einen der wichtigsten Treiber für kommende Investitionen in der deutschen Chemieindustrie. Aufgrund des intensiven Wettbewerbs und der steigenden Rohstoff- und Energiekosten sei eine effiziente Produktion aus betriebswirtschaftlicher Sicht unumgänglich. Nachdem viele Prozesse allerdings schon weitestgehend optimiert seien, werde eine Effizienzsteigerung vor allem aus einem veränderten Produktmix resultieren. Der VCI prognostiziert in diesem Zusammenhang eine Zunahme der Produktion höherwertiger Chemikalien.

Mischtechnik als Schlüsseltechnologie der chemischen Industrie

Immer mehr chemische Produkte werden also zukünftig das Resultat aus nacheinander stattfindenden Synthesestufen sein. Diese Chemikalien werden vielfach in hochleistungsfähigen Pulvermischern aufbereitet und im Anschluss daran abgefüllt und verpackt. Dabei liegen die Wirkstoffe meist hochrein und in extrem hoher Konzentration vor, was natürlich besondere Anforderungen an die Mischtechnik und die verwendeten Maschinen stellt. Matthias Böning, Vertriebsleiter der amixon GmbH, definiert das Anforderungsprofil wie folgt: ideale Mischgütern, mikrofeine Desagglomeration, kurze Mischzeiten, hochgradige Restentleerung sowie flexible Einsetzbarkeit für variierende Füllgrade. „Im Hinblick auf die regelmäßig stattfindende Nassreinigung fordern die Betreiber darüber hinaus auch eine hygienische Apparateausführung in kompakter und platzsparender Bauart“, erklärt Böning weiter. „Es gibt in der Industrie Tendenzen, möglichst viele Aufbereitungsschritte in kleineren Chargen bei erheblich verkürzter Prozesszeit zu vollziehen. Wir haben die hieraus resultierenden Anforderungen an einen Mischer als Entwicklungsaufgabe definiert und ein neues Mischsystem hervorgebracht, das innerhalb von nur 20 bis 60 Sekunden ideale Mischgütern erzielt – und das trotz geringer Drehfrequenzen der Mischwerkzeuge. Rotations-symmetrische Verschlusselemente senken sich nur wenige Zentimeter und gestatten die Totalentleerung innerhalb von Sekunden. So ist es möglich, mit kleinen Mixern große Volumenströme zu homogenisieren.“

Die amixon GmbH ist eines der rund 360 Unternehmen, die in Nürnberg die gesamte technologische Bandbreite zum Mischen von Trockenstoffen bzw. Suspensionen und Flüssigkeiten präsentieren. Eine aktuelle Ausstellerliste sowie weitere Informationen zur POWTECH finden Fachbesucher der chemischen Industrie unter: www.powtech.de



Lokale Gruppen

Dienstag, 08. März 2016

Lokale APV-Gruppe Westfalen ab 19:30 Uhr in Hövels Hausbrauerei (Hoher Wall 5-7, 44137 Dortmund, Tel.: 0231/914547-0, www.hoevels-hausbrauerei.de).

Anmeldung erforderlich bis zum 04. März 2016 bei Dr. Johanna Mosig.

Mittwoch, 16. März 2016

Lokale APV-Gruppe Rhein-Main ab 19:30 Uhr. Der Ort wird noch bekanntgegeben.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Cathrin Pauly.

Mittwoch, 01. Juni 2016

Lokale APV-Gruppe Basel ab 19:30 Uhr im Restaurant Gifhüttli (<http://www.gifthuettli.ch/>).

Anmeldung erforderlich bis zum 25. Mai 2016 bei Dr. Julia Matilainen.

Mittwoch, 14. September 2016

Lokale APV-Gruppe Berlin um 19:00 Uhr. Ort wird noch bekanntgegeben.

Anmeldung erforderlich bis zum 05. September 2016 bei Dr. Andreas Sachse.

Liebe APV-Mitglieder,

nach der erfolgreichen Gründung mehrerer lokaler Gruppen würden wir das Konzept der lokalen APV-Gruppen gerne auch in weiteren Regionen etablieren. Bitte sprechen Sie uns an, wenn Sie Interesse an einer Teilnahme an einer lokalen Gruppe in Ihrer Region haben oder als Ansprechpartner, unterstützt durch die APV-Geschäftsstelle, für eine neue lokale Gruppe zur Verfügung stehen würden.

Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung!

Ansprechpartner: Dr. Martin Bornhöft, Email: mb@apv-mainz.de, Tel: + 49 6131 9769-30

ICPE 7th International Congress on Pharmaceutical Engineering

SAVE THE DATE

ICPE 2016 – 7th International Congress on Pharmaceutical Engineering

14 to 15 September 2016

Graz University of Technology, Graz, Austria

Organizing Institutions



Key topics:

- Advanced Pharmaceutical Manufacturing
- Continuous Manufacturing
- PAT for Continuous Manufacturing
- Special Individualized Manufacturing Technologies



8th EuPFI Conference: Formulating better medicines for children Meeting the needs of the children

A conference organised by the International Association for Pharmaceutical Technology in partnership with the European Paediatric Formulation Initiative

21 to 22 September 2016 · Lisbon, Portugal
Course no. 6646

New: Preconference workshops on 20 September 2016

- Soap box sessions
- Poster session
- Exhibition



www.apv-mainz.de



What's hot in European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics?

Christoph Marschall, Ludwig-Maximilians-Universität, D-München

E. Tamizi, A. Jouyban/European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 98 (2016) 26–46

Forced degradation studies of biopharmaceuticals: Selection of stress conditions

Elnaz Tamizi, Abolghasem Jouyban

Stability studies under stress conditions or forced degradation studies play an important role in different phases of development and production of biopharmaceuticals and biological products. These studies are mostly applicable to selection of suitable candidates and formulation developments, comparability studies, elucidation of possible degradation pathways and identification of degradation products, as well as, development of stability indicating methods. Despite the integral part of these studies in biopharmaceutical industry, there is no well-established protocol for the selection of stress conditions, timing of stress testing and required extent of degradation. Therefore, due to the present gap in the stability studies guidelines, it is the responsibility of researchers working in academia and biopharmaceutical industry to set up forced degradation experiments that could fulfill all the expectations from the stability studies of biopharmaceuticals under stress conditions. Concerning the importance of the function of desired stress conditions in forced degradation studies, the present review aims to provide a practical summary of the applicable stress conditions in forced degradation studies of biopharmaceuticals according to the papers published in a time period of 1992–2015 giving detailed information about the experimental conditions utilized to induce required stresses.

A. Q. Vo et al./European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 98 (2016) 108–121

A novel floating controlled release drug delivery system prepared by hot-melt extrusion

Anh Q. Vo, Xin Feng, Joseph T. Morott, Manjeet B. Pimparade, Roshan V. Tiwari, Feng Zhang, Michael A. Repka

Floating dosage forms are an important formulation strategy for drugs with a narrow absorption window and low intestinal solubility, and for localized gastric treatment. Novel floating pellets were prepared using the hot-melt extrusion (HME) technology. Uniformly foamed strands were created by liquid injection pumping and screw configuration modification. The ammonio methacrylate copolymer (Eudragit® RSPO) foaming structure was formed by a liquid–vapor phase transition inside the strand upon die exiting resulting from the sudden decrease in external pressure, vaporizing the liquid ethanol and vacating the extruded material. This generated uniform vacuous regions in the extrudate. The pellets' internal structure was investigated using scanning electron microscopy

(SEM). The formulation constituents' and processing parameters' effects on the drug release profiles, floating force, and the pellets' micromeritic properties were evaluated by design of experiments: all formulations showed zero lag time and excellent floating strength, indicating immediate-floating pellet formation. The pellets' drug release profiles were controlled by multiple independent variables at different time points (≤ 24 h). Drug loading significantly affected drug release within the first hour, the hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) content thereafter. Understanding the variables' effects on the formulations allows for the tailoring of this delivery system to obtain various drug release profiles.

Impressum:

Redaktion

Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz (Präsident)
Dr. Martin Bornhöft (Leiter Geschäftsstelle)

Vorstand der APV

Dr. Rainer Alex · Dr. Hermann Allgaier ·
Dr. Kathrin Bartscher · Prof. Dr. Jörg
Breitzkreutz · Prof. Dr. Heribert Häusler ·
Prof. Dr. Sandra Klein · Dr. Alexandra
Steckel · Dr. Andreas Rummelt

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e. V. (APV)
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz (Germany)
Telefon +49 6131 9769-0
Telefax +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de
<http://www.apv-mainz.de>

Verlag

ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin
und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20
88326 Aulendorf, Germany
Telefon +49 7525 940-0
Telefax +49 7525 940-180
e-mail: info@ecv.de
<http://www.ecv.de>

Alle Rechte bei APV e. V.
All rights reserved
Printed in Germany
Jede Form des Nachdrucks verboten

Druck

Holzmann Druck GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 2
86825 Bad Wörishofen, Germany

Satz

Represent Mediendesign
Tobias Forschner
Niederwaldstraße 31
65385 Rüdesheim am Rhein

Kfz-Leasing: Vorteile für APV-Mitglieder

Die APV hat für ihre Mitglieder einen Rahmenvertrag mit einem bekannten Leasing-Unternehmen geschlossen. Als Kooperationspartner der APV bietet das Unternehmen Leasing von Neu- und Gebrauchtfahrzeugen zu Sonderkonditionen. Alle Marken und Modelle sind lieferbar. Die nachfolgende Tabelle gibt nur wenige aktuelle Beispiele möglicher Modelle und Marken wieder. **NEU:** Vorführwagen (VFW) aus dem Leasing-Pool und Dienst-/Werkswagen (DW) zu attraktiven Konditionen erhältlich.

Alle Preise in Euro zuzüglich gesetzlicher Mehrwertsteuer. Beschaffung durch die Leasing-Gesellschaft. 36 Monate Laufzeit, 15.000 km pro Jahr, Angebote freibleibend. Der Nachlass auf den Listenpreis ist in die ermäßigte Rate einkalkuliert. Sonderkonditionen für Fahrzeuge der Marke Toyota auch für Privatkunden!

Anfragen bitte an apv@apv-mainz.de, das Leasing-Unternehmen wird sich dann mit Ihnen in Verbindung setzen.

JETZT NEU: Leasing auch für andere Investitionsgüter

Leasing und Finanzierung zu günstigen Konditionen sind auch für Investitionsgüter wie Walzenpressen, Verpackungsmaschinen, Laboreinrichtungen etc. über die APV möglich. Sprechen Sie uns an.

| Hersteller/Typ | Listenpreis | mtl. Rate |
|---|-------------|-----------|
| Audi A3 Sportback Attraction 1.6 TDI 81kW/110PS inkl. Klimaautomatik, Sitzheizung, Mittellarmlehne vorn, Einparkhilfe hinten etc. | 24.563,00 € | 269,00 € |
| Audi A5 Sportback 1.8 TFSI 106kW/144PS 6-Gang inkl. Navigation, Klimaautomatik, PDC hinten, 17" LM-Felgen, Sitzheizung, Mittellarmlehne vorn etc. | 30.000,00 € | 279,00 € |
| Audi Q5 2.0 TDI 140kW/190PS S tronic inkl. Navi, Klimaautomatik, Xenon-Licht, Sitzheizung vorn, PDC vorn+hinten, 17" LM-Felgen, Bluetooth-Schnittst.etc. | 39.508,00 € | 349,00 € |
| BMW 116i 3-Türer 80kW/109PS inkl. Klimaanlage, PDC hinten, Sitzheizung Fahrer/Beifahrer, Tempomat, Ablagenpaket, Nebelscheinwerfer etc. | 21.159,00 € | 229,00 € |
| BMW X1 sDrive18i 100kW/136PS inkl. Klimaautomatik, PDC hinten, Tempomat, Sport-Lederlenkrad, Sitzheizung Fahrer/Beifahrer, 17" LM-Räder etc. | 26.756,00 € | 329,00 € |
| BMW 318i Touring 100kW/136PS inkl. Sitzheizung Fahrer/Beifahrer, Klimaanlage, PDC hinten, 16" LM-Räder, Ablagenpaket, Tempomat etc. | 28.168,00 € | 319,00 € |
| Jaguar XE 20d „Business“ Aut. 132kW/180PS inkl. Navi, Sprachsteuerung, Klimaautomatik, PDC vorn+hinten, Rückfahrkamera, 17" LM-Felgen, Technik-Service | 35.008,00 € | 399,00 € |
| LandRover Discovery Sport TD4 Automatik 110kW/150PS inkl. Navigationssystem InControl Touch, Klimaanlage, PDC vorn+hinten, 17" LM-Felgen, Technik-Service | 33.025,00 € | 389,00 € |
| MINI One Clubman „Pepper“ 75kW/102PS inkl. Klimaautomatik, 17" LM-Räder Net Spoke, Sitzheizung Fahrer/Beifahrer, Nebelscheinwerfer, Lichtpaket etc. | 20.781,00 € | 239,00 € |
| SEAT Ibiza ST Style 1.2 TSI 66kW/90PS inkl. Media System, Klimaautomatik, Sitzheizung, PDC vorn+hinten, Winter-Paket, Licht+Sicht-Paket, TechnikService | 15.403,00 € | 139,00 € |
| SEAT Leon ST Style 1.2 TSI 81kW/110PS inkl. Navigation, Voll-LED-Scheinwerfer, Klimaautomatik, Sitzheizung vorne, LM-Räder, Tempomat, Technik-Service | 20.622,00 € | 175,00 € |
| Skoda Citigo „Cool Edition“ 44kW/60PS inkl. Klimaanlage, Lackierung weiß, Radio/CD DAB+, Easy Entry System, Berganfahrassistent etc. | 8.462,00 € | 85,00 € |
| Skoda Superb III Combi 1.4 TSI Ambition 92kW/125PS inkl. Navi, SmartLink, DAB+, Phonebox, Klimaautomatik, Sunset, PDC hinten, 16" LM-Felgen etc. | 25.235,00 € | 239,00 € |
| Toyota Aygo 1.0l x-play 5-Gang 51kW/69PS inkl. Klimaanlage, Audiosystem, Bluetooth-Freisprecheinrichtung, Tempomat, 3-Speichen-Lederlenkrad etc. | 9.769,00 € | 109,00 € |
| Toyota Proace Comfort 2,0l D-4D 94kW/128PS inkl. Metallic, Audiosystem, Klimaanlage, Geschwindigkeitsregelanlage, Nebelscheinwerfer, PDC hinten etc. | 27.200,00 € | 249,00 € |
| VW Polo „ALLSTAR“ 1,0l 44kW/60PS inkl. Lack Pure White, Klimaautomatik, LM-Räder, Sitzheizung, Radio „Composition Colour“, ParkPilot, Lederlenkrad etc. | 13.399,00 € | 129,00 € |
| VW Golf Trendline BMT 1,2l TSI 63kW/86PS inkl. Klimaanlage, Radio „Composition Colour“, Ganzjahresreifen, Lackierung Pure White, „Easy-Entry“ etc. | 16.336,00 € | 179,00 € |
| VW Tiguan Highline BMT 2,0l TDI 110kW/150PS inkl. 3-Zonen-Klimaautomatik, ParkPilot, autom.Distanzregelung ACC, 18" LM-Räder, LED-Scheinwerfer etc. | 29.164,00 € | 309,00 € |

Vfw = Vorführwagen zu Sonderkonditionen, DW = Dienst-/Werkswagen (genannter Listenpreis=Kaufpreis)