

APV

NEWS

01 • 2011

Nachrichten und Mitteilungen



Making
Science
Work

Weitere internationale Kooperationen vereinbart

Die APV baut ihre internationalen Beziehungen weiter aus. Nach dem erfolgreichen ersten gemeinsamen Kurs (Hot-melt extrusion) zusammen mit der American Association of Pharmaceutical Scientists (AAPS) in Tarrytown, NJ, USA, wird am 04. und 05. Oktober in Berlin die erste gemeinsame Konferenz (Immunogenicity and aggregation of therapeutic proteins) in Deutschland stattfinden. Weitere gemeinsame Veranstaltungen auf beiden Seiten des Atlantiks befinden sich in der Vorbereitung. Die langfristig vereinbarte strategische Zusammenarbeit mit der AAPS drückt sich auch in der erstmaligen Beteiligung dieser Gesellschaft am World Meeting on Pharmaceutics, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology, vom 19.-22. März 2012 in Istanbul aus. Auch die britische Academy of Pharmaceutical Sciences (APS) wird bei diesem Kongress nach einer längeren Pause wieder mitwirken. Eine weitere strategische Partnerschaft wurde mit der Bulgarian Association of Pharmaceutical Technologies (BAPT) vereinbart, die sich erstmalig am World Meeting beteiligen wird. Auch die erfolgreiche Zusammenarbeit mit der European Paediatric Formulation Initiative (EuPFI) wird fortgesetzt.

Gründung weiterer lokaler Gruppen in der APV

Nach dem erfolgreichen Pilotprojekt der lokalen APV Gruppe in Westfalen (Dortmund) hat der Vorstand beschlossen, dieses Konzept weiterzuentwickeln und deutschlandweit anzubieten. Die lokalen Gruppen haben den Charakter eines Stammtischs, zu dem sich APV-Mitglieder in einer zwanglosen Umgebung und Atmosphäre, z. B. in einer Gastwirtschaft oder einem Biergarten, regelmäßig treffen. Die Häufigkeit der Treffen und deren Ausgestaltung werden den Organisatoren vor Ort überlassen. Die lokalen Gruppen bieten die Möglichkeit, außerhalb der eigenen Institution Gleichgesinnte zu treffen und sich über Geschäftliches oder Privates auszutauschen. So kann man beispielsweise langjährige Freundschaften pflegen oder bei einem Ortswechsel schnell zu persönlichen Kontakten kommen. Wer Interesse an der Einrichtung einer lokalen Gruppe in seiner Umgebung hat, möge sich bitte an die APV Geschäftsstelle wenden. Über den email-Verteiler der APV können Gleichgesinnte gesucht und die relevanten Informationen an die Mitglieder der Region verschickt werden. Die Termine und Treffpunkte der lokalen Gruppen finden Sie zukünftig auch in dem Terminkalender dieser Zeitschrift.

APV in den sozialen Netzwerken

Auf der letzten Sitzung ließ sich der Vorstand von Greg Matthews, Social Media Director bei WCG, zur modernen Nutzung des Internets für die Vereinszwecke beraten. Die APV hat Gruppen in den Netzwerken LinkedIn und Xing gegründet. Besonders das LinkedIn-Portal wird schon intensiv für aktuelle Ankündigungen der APV und relevante Diskussionen genutzt. Mehr als 300 Personen haben sich schon für diese Gruppe registriert und erhalten somit neueste Nachrichten zu unseren Kursen und Ereignissen aus der Pharmazie. Vertrauliche Informationen, darunter besonders auch solche, die nur den Fachkreisen zugehen sollen, wird die APV dagegen nicht in den sozialen Netzwerken veröffentlichen. Hierfür wurde ein eigenes Portal auf der Webseite der APV projektiert, das einen mitgliederekklusiven und einen öffentlichen Bereich haben wird. Sobald die Tests abgeschlossen sind, werden wir an dieser Stelle ausführlich darüber berichten.

JB

Termine

05.12.2011	Lokale Gruppe Westfalen Treffpunkt 19.30 Uhr, Dortmund Hauptbahnhof (Ausgang City), von dort gemeinsamer Gang zum Weihnachtsmarkt
19. – 22.03.2012	8 th World Meeting on Pharmaceutics, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology Istanbul, Turkey

**Making
Science
Work**

APV Fachgruppen stellen sich vor

Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung

Analytik und Qualitätssicherung

Die Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung hat sich zum Ziel gesetzt, aktuelle Fragestellungen zu beiden Themen aufzugreifen und Lösungswege aufzuzeigen. Sie bewertet Auswirkungen neuer Entwicklungen und behördlicher Anforderungen auf die Qualitätssicherungssysteme der Pharmaunternehmen. Um dieses weite Feld abzudecken, setzt sich die Gruppe aus Vertretern der Hochschulen, Behörden, mittelständischen und Großunternehmen, Lohnherstellern, Ausgangsstofflieferanten sowie Auftragslaboratorien zusammen.

Zweimal jährlich treffen sich die Mitglieder und tauschen sich über aktuelle Fragestellungen in der pharmazeutischen Industrie aus. Die Fachgruppenmitglieder erörtern zum einen die weltweit publizierten Richtlinien und diskutieren deren Auswirkungen auf den pharmazeutischen Alltag sowie deren Umsetzung unter den Gesichtspunkten von Qualität, Wissenschaft und Wirtschaftlichkeit.

Zum anderen beschäftigt sich die Fachgruppe mit der Entwicklung und Optimierung in der pharmazeutischen Analytik. Regelmäßig geben unsere Experten ihr Wissen in Seminaren und Schulungen weiter.

Alle Mitglieder der Fachgruppe können auch persönlich zu ihren Spezialgebieten kontaktiert werden.

Weitere Informationen unter: <http://apv-mainz.de/apv/fachgruppen/analytik-und-qualitaetssicherung>

 **members only**

APV-Fachgruppensymposium – Analytik und Qualitätssicherung:

Update Lieferantenqualifizierung/GDP

Neuer Annex 2 – Änderungen und Konsequenzen

20. Oktober 2011, Ingelheim

Kurs-Nr. 3092

Veranstaltungsort:

Boehringer Ingelheim GmbH,
Gästecasino
D-55216 Ingelheim

Teilnahmegebühr
APV-Mitglied 100 EUR

Anmeldung: www.apv-mainz.de

Mit freundlicher Unterstützung von



APV Medaillen für Lilian M. Azzopardi und Anthony Serracino Inglott



Prof. Breitzkreutz 1.v.l. bei der Preisverleihung und die beiden Preisträger, Frau Prof. Dr. Lilian M. Azzopardi und Herrn Prof. Dr. Anthony Serracino Inglott

Mit der APV Medaille werden regelmäßig Personen geehrt und gewürdigt, die sich in besonderem Maße um die APV verdient gemacht haben. Aus Anlass der Mitgliederversammlung wurden am 07. April 2011 in Göttingen gleich zwei APV Medaillen verliehen. Diese gehen in diesem Jahr an Frau Prof. Dr. Lilian M. Azzopardi und Herrn Prof. Dr. Anthony Serracino Inglott. Die Preisträger hatten mit ihrem großen Einsatz einen erheblichen Anteil an dem großen Erfolg des 7. World Meeting on Pharmaceuticals, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology in La Valletta, Malta. Beide sind in der Abteilung Pharmazie der Fakultät für Medizin und Chirurgie an der Universität Malta beschäftigt. Lilian M. Azzopardi leitet derzeit die Abteilung. Es war eine große Freude für die APV und ihre befreundeten wissenschaftlichen Organisationen, zu Gast auf der Insel Malta zu sein. Neben dem reibungslosen Ablauf des Kongresses organisierten die beiden geehrten Personen zahlreiche Events, die den über 1.100 Besuchern des 7. World Meetings für immer in Erinnerung bleiben werden. Der Empfang vor dem Großmeisterpalast und das Gala-Dinner in der längsten Bankett-Halle der Welt mit ihren zahlreichen Kunstwerken bildeten die gesellschaftlichen Höhepunkte des Kongresses. Für den aufwändigen Empfang der Teilnehmer auf Einladung des Staatspräsidenten mit traditioneller Zeremonie, Fanfaren und Salut tat sich der Himmel auf und der eigentlich ungewöhnliche Regen legte für die Konferenz extra eine Pause ein. Frau Prof. Dr. Lilian Azzopardi und Herrn Prof. Dr. Anthony Serracino Inglott zeigten sich auf der Mitgliederversammlung von der Verleihung der APV Medaillen sehr gerührt. Sie erklärten, sich jetzt noch mehr für die APV einsetzen zu wollen als zuvor und traten prompt unserem Verein als internationale Mitglieder bei.

Da der dritte Preisträger, Herr Gerhard Emmelmann, auf der Mitgliederversammlung in Göttingen verhindert war, wird ihm die Auszeichnung bei nächster Gelegenheit verliehen werden. Seine Verdienste werden anschließend an dieser Stelle gewürdigt.

JB

8th World Meeting on Pharmaceutics, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology

Istanbul

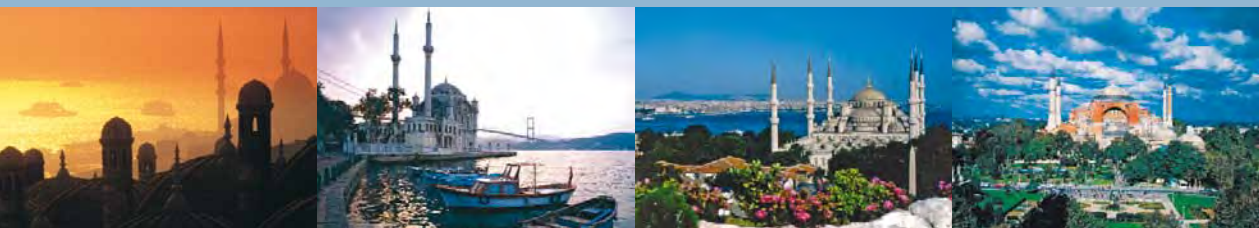
Turkey 19th to 22nd March 2012



In combination with

Research**P**harm
International Exhibition for R&D

4 Parallel Symposia on Basic Research, R&D, Industrial Practise and Analytics



Key Note Speaker

David Tainsh, Senior Vice President & Global Head and Product Development, GlaxoSmithKline, Harlow, UK

Plenary lectures

Patrick Couvreur, Professor of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, Université de Paris-Sud, France

Martyn Davies, Professor of Biomedical Surface Chemistry, University of Nottingham, Nottingham, UK

Ajaz Hussain, Vice President R&D, Philip Morris International, Neuchatel, Switzerland

www.worldmeeting.org



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

Julia Kasper, Ludwig-Maximilians-Universität, D-München

State of the art of nanocrystals – Special features, production, nanotoxicology aspects and intracellular delivery

Rainer H. Müller, Sven Gohla, Cornelia M. Keck
Eur. J. Pharm. Biopharm. 78 (2011) 1-9

Drug nanocrystals are the latest, broadly introduced nanoparticulate carrier to the pharmaceutical market from the year 2000 onwards. The special features of nanocrystals for the delivery of poorly soluble drugs such as saturation, solubility, dissolution velocity, adhesiveness are briefly reviewed. The industrially relevant bottom up and top down production technologies are presented. As nanotoxicological aspects, the effect of size, degradability versus biopersistence and intracellular uptake are discussed, classifying the nanocrystals in the low/non-risk group. Uptake mechanisms and their influence on blood profiles, toxicity and therapeutic efficiency are presented. The concept of "differential protein adsorption" to modulate this balance is shown for its applicability to nanocrystals.

Surfactant-free redispersible nanoparticles in fast-dissolving composite microcarriers for dry-powder inhalation

Tobias Lehardt, Susanne Roesler, Henna P. Uusitalo, Thomas Kissel
Eur. J. Pharm. Biopharm. 78 (2011) 90-96

Spray-drying was investigated for the stabilization of surfactant-free nanoparticles as carriers for dry-powder inhalers. Nanoparticles were prepared by a solvent displacement technique avoiding any surfactants. Microcarriers were prepared by spray-drying nanoparticle suspensions with lactose, mannitol or α -cyclodextrin as stabilizers. Nanoparticle size and ζ -potential before and after spray-drying were analyzed, and cell uptake into macrophages was studied. Stabilization of nanoparticle suspensions by spray-drying with α -cyclodextrin yielded redispersible particles smaller than 200 nm, and was more efficiently than with commonly used excipients. The microparticles with a mass median aerodynamic diameter of 4.3 μ m are suitable for dry-powder inhalation and rapidly dissolve after inhalation yielding dispersed nanoparticles. In conclusion, nanoparticles can easily be transferred to dry-powders suitable for inhalation by spray-drying. This allows the pulmonary application of nanoparticles in high concentrations.

Online monitoring of dissolution tests using dedicated potentiometric sensors in biorelevant media

Daniel Juenemann, Hugo Bohets, Mahir Ozdemir, Roy de Maesschalck, Koen Vanhoutte, Karl Peeters, Luc Nagels, Jennifer B. Dressman
Eur. J. Pharm. Biopharm. 78 (2011) 158-165

The performance of the Ion-Selective Electrode (ISE) for in vitro dissolution testing using biorelevant media was evaluated in this study. In vitro dissolution was carried out using USP apparatus 2 (paddle method) with classical and with updated biorelevant media to simulate the pre- and postprandial states. The ISE was used as an analytical stand-alone system and in combination with a single-point HPLC-UV measurement. The results acquired using the ISE for the drug diphenhydramine-HCl were found to be very similar to the results obtained by manual sampling followed by HPLC-UV analysis. In Fed State Simulated Gastric Fluid (FeSSGF), a medium containing 50% milk, the ISE is more practical since the need to separate proteins from the analyte prior to HPLC-UV analysis is eliminated. A modified method enabling the use of the ISE for very poorly soluble substances is also proposed.

Manufacturing recombinant proteins in kg-ton quantities using animal cells in bioreactors

Maria De Jesus, Florian M. Wurm
Eur. J. Pharm. Biopharm. 78 (2011) 184-188

This review focuses on mammalian cells in bioreactors as production host. Today's technical status is briefly described and emerging trends in the manufacture of recombinant therapeutic proteins on the upstream part such as disposable bioreactors and transient gene expression are highlighted. The focus is set on Chinese hamster ovary (CHO) cells which are the manufacturing host system of choice for more than 70% of protein pharmaceuticals on the market. High increase in yields for recombinant cell lines are based on the improvements in media, bioprocess design and gene delivery methods, and the possibility to genetically modify host systems

Addressing new analytical challenges in protein formulation development

Henryk Mach, Tudor Arvinte
Eur. J. Pharm. Biopharm. 78 (2011) 196-207

In this review, a number of adaptations as well as new

instruments that allow efficient and precise measurement of critical parameters throughout the development stage are reported. The techniques include use of atomic force microscopy to visualize proteinaceous sub-visible particles, use of extrinsic fluorescent dyes to visualize protein aggregates, particle tracking analysis, determination of the concentration of monoclonal antibodies by the analysis of second-derivative UV spectra, flow cytometry for the determination of subvisible particle counts, high-throughput fluorescence spectroscopy to study phase separation phenomena, an adaptation of a high-pressure liquid chromatography system for the measurement of solution viscosity and a variable-speed streamlined analytical ultracentrifugation method. An ex vivo model for understanding the factors that affect bioavailability after subcutaneous injections is also described. Most of these approaches allow not only a more precise insight into the nature of the formulated proteins, but also offer increased throughput while minimizing sample requirements.

The freezing step in lyophilization: Physico-chemical fundamentals, freezing methods and consequences on process performance and quality attributes of biopharmaceuticals

Julia C. Kasper, Wolfgang Friess

Eur. J. Pharm. Biopharm. 78 (2011) 248-263

Lyophilization is a common, but cost-intensive, drying process to achieve protein formulations with long-term stability. In the past, typical process optimization has focused on the drying steps and the freezing step was rather ignored. However, the freezing step is an equally important step in lyophilization, as it impacts both process performance and product quality. This review aims to provide the reader with an awareness of not only the importance but also the complexity of the freezing step in lyophilization and its impact on quality attributes of biopharmaceuticals and process performance. A special focus is given to the impact of the freezing process on protein stability. With a deeper understanding of freezing and the possibility to directly control or at least manipulate the freezing behaviour, more efficient lyophilization cycles can be developed, and the quality and stability of lyophilized biopharmaceuticals can be improved.

Impressum:

Redaktion

Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz (Präsident)
Dr. Frank Stieneker (Leiter Geschäftsstelle)

Vorstand der APV

Dr. Rainer Alex · Dr. Hermann Allgaier ·
Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz · Dr. Hubertus
Foltmann · Prof. Dr. Achim Göpferich ·
Prof. Dr. Heribert Häusler · Dr. Hermann P.
Osterwald · 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

Rombach Druck- und Verlagshaus
GmbH & Co. KG
Unterwerkstraße 5
79115 Freiburg, Germany

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. Leasing ohne Anzahlung ist selbstverständlich auch möglich. Die nachfolgende Tabelle gibt nur wenige aktuelle Beispiele möglicher Modelle und Marken wieder.

Alle Preise in Euro zuzüglich gesetzlicher Mehrwertsteuer. Beschaffung durch die Leasing-Gesellschaft. 36 Monate Laufzeit, ca. 60.000 km Gesamtlauflistung, Angebote freibleibend. Der Nachlass auf den Listenpreis ist in die ermäßigte Rate einkalkuliert.

Anfragen bitte an die Geschäftsstelle, die diese weitergibt. Das Leasing-Unternehmen wird sich dann mit Ihnen in Verbindung setzen.

FS

Jetzt neu

Leasing und Finanzierung zu günstigen Konditionen sind auch für andere Investitionsgüter wie Laboreinrichtungen etc. (auch für Ihre eigenen Produkte) über die APV möglich. Sprechen Sie uns an.

Hersteller/Typ	Listenpreis	Anzahlung	mtl. Rate
Alfa Romeo Giulietta 1.4 TB 16V 88kW/120PS inkl. Klimaanlage, Außenspiegel elektr. verstellbar/beheizbar etc.	16.723,00 €	3.340,00 €	159,00 €
Audi A1 3-Türer Attraction 1.2 TFSI 63kW/86PS inkl. Radio, Klimaanlage, Dachbogen in Kontrastfarbe etc.	14.328,00 €	2.870,00 €	99,00 €
Audi Q3 2.0 TDI 103kW/140PS 6-Gang inkl. LM-Felgen, Klimaanlage, Radio, 4-Speichen-Lederlenkrad etc.	25.126,00 €	5.015,00 €	179,00 €
BMW X1 sDrive 18i inkl. Metallic-Lackierung, Navigatonssystem, Klimaautomatik, PDC, X-Line etc.	29.126,00 €	5.825,00 €	229,00 €
BMW X3 xDrive20d 135kW/184PS inkl. Klimaanlage, Radio/CD, LM-Felgen etc.	33.277,00 €	6.660,00 €	299,00 €
Fiat Panda Active 1.2 8V My Life 51kW/69PS inkl. Klimaanlage, Servolenkung etc.	9.150,00 €	1.830,00 €	69,00 €
Ford Fiesta Trend 3-Türer 1,25l 44kW/60PS inkl. Metallic, Klimaanlage, Radio/CD, Sitzheizung etc.	12.410,00 €	2.500,00 €	99,00 €
Ford S-MAX Titanium 2,0l TDCi 103kW/140PS inkl. Metallic, Navigationssystem, ParkPilot, LM-Felgen etc.	30.350,00 €	6.000,00 €	159,00 €
Jaguar XF 2.2 Diesel 140kW/190PS inkl. 8-Gang Automatikgetriebe, Xenon, Klimaautomatik, 400W Sound etc.	37.730,00 €	7.550,00 €	279,00 €
Land Rover Range Rover Evoque eD4 Pure 110kW/150PS inkl. Klimaautomatik, Tempomat, LM-Felgen, PDC etc.	27.815,00 €	5.560,00 €	259,00 €
Lexus CT 200h Hybrid Drive Automatik Executive 100kW inkl. Metallic, Klimaautomatik, Radio/CD, LM-Felgen etc.	26.146,00 €	5.230,00 €	189,00 €
Toyota Yaris 5-Türer neues Modell ! 1.0 Cool 50kW/69PS inkl. Klimaanlage, Radio/CD etc.	12.365,00 €	2.470,00 €	99,00 €
Volvo XC60 DRiVe FWD Kinetic 120kW/163PS inkl. Audiopaket, Klimaautomatik, LM-Felgen "SEGIN" etc.	29.429,00 €	5.885,00 €	269,00 €
VW Polo "STYLE" 1,2l 44kW/60PS 5-Gang inkl. Radio/CD MP3, Klimaanlage, LM-Felgen "Estrada" etc.	11.995,00 €	2.399,00 €	89,00 €
VW Beetle 77kW/105PS 6-Gang inkl. Klimaanlage, Radio/CD MP3, Tempomat, Mittelarmlehne vorn etc.	15.000,00 €	3.000,00 €	109,00 €