

APV

NEWS

06 • 2012

Nachrichten und Mitteilungen



Making
Science
Work

APV Fachgruppen stellen sich vor

Fachgruppe Feste Arzneiformen

Prof. Dr. Kleinebudde, Heinrich-Heine-Universität, D-Düsseldorf

Feste Arzneiformen weisen viele Vorteile auf und sind mengenmäßig von herausragender Bedeutung. Sie sind ein Kernkompetenzfeld der APV. Die Fachgruppe deckt den Bedarf an Fort- und Weiterbildung im Bereich der festen Arzneiformen auf mehreren Ebenen: von Basiskursen über Seminare zu Expertentreffen und Symposien und der Publikation von Büchern. Die Fachgruppe besitzt und vermittelt Expertise nicht nur auf dem Gebiet der traditionellen festen Arzneiformen - für die sie neben Basisseminaren auch Expert Workshops anbietet - sondern beschäftigt sich auch mit innovativen Entwicklungs- und Herstellungsansätzen zu neuen Arzneiformen und deren ‚state-of-the-art‘ Entwicklung.

Die Fachgruppe Feste Arzneiformen ist auf europäischer Ebene tätig mit dem Schwerpunkt in deutschsprachigen Ländern. Sie kooperiert mit anderen Fachgruppen der APV sowie mit anderen international tätigen wissenschaftlichen Gesellschaften.

In der Fachgruppe arbeiten Pharmazeuten und Verfahrenstechniker aus Hochschule und Industrie. Die Industrievertreter repräsentieren große und mittlere Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sowie der Zulieferindustrie. Erste Schritte zur Internationalisierung und Verjüngung der Fachgruppe sollen fortgesetzt werden. Aktuell gibt es Bedarf an Fachgruppenmitgliedern aus großen Pharmaunternehmen. Interessenten zur Mitarbeit können nach Absprache als Gäste an Fachgruppensitzungen teilnehmen und werden später gegebenenfalls dem Vorstand zur Berufung als Fachgruppenmitglied vorgeschlagen. Von allen Mitgliedern der Fachgruppe wird eine aktive Mitarbeit erwartet.

Die Fachgruppe feste Arzneiformen will durch Veranstaltungen und Publikationen von hoher Qualität zum Erfolg der APV beitragen und zur Förderung der Wissenschaft beitragen. Ausgewählte Spitzenveranstaltungen sollen richtungweisend sein und die internationale Sichtbarkeit und Anerkennung der APV verbessern.

Die Mitglieder der Fachgruppe können auch persönlich zu ihren Spezialgebieten kontaktiert werden. Anregungen zu Themen oder Veranstaltungen nehmen wir gerne entgegen.

Weitere Informationen unter: <http://apv-mainz.de/apv/fachgruppen/feste-arzneiformen>

Feste Arzneiformen

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

Lokale Gruppen

Neue Treffpunkte und -zeiten der lokalen Gruppen:

05. Dezember 2012

Lokale Gruppe Hamburg ab 18.30 Uhr
Hofbräuhaus Hamburg, Esplanade 6, 20354 Hamburg

06. Dezember 2012

Lokale Gruppe Rhein-Main ab 19.00 Uhr
An der Ecke vor dem Haus Wertheim, Fahrtor 1, Frankfurt/Main, direkt am Weihnachtsmarkt.

Anschließend wollen wir ab 20.00 Uhr im Paulaner am Dom (www.paulaner-am-dom.de, dort ist ein Tisch auf Cathrin Pauly reserviert), Domplatz 6 etwas essen. Teilnehmer können also entweder am Weihnachtsmarktbummel teilnehmen oder erst zum Essen dazukommen.

News aus der Fachgruppe Verpackung

Nach fast zehn Jahren aktiver Mitarbeit in der Fachgruppe Verpackung scheidet Herr **Jean Pierre Büttiker** mit Wirkung vom November 2012 aus der Fachgruppe Verpackung aus. Herr Jean Pierre Büttiker ist seit Juni 2004 Mitglied der APV und hat seit dem aktiv in der Fachgruppe Verpackung mitgearbeitet. Während dieser Zeit organisierte und moderierte er zahlreiche erfolgreiche Fortbildungskurse und bereicherte mit seinem fachlichen Wissen die Fachgruppenarbeit.

Wir bedanken uns bei Herrn Jean Pierre Büttiker für seine langjährige Unterstützung und die stets gute und zuverlässige Zusammenarbeit.

•

Nach zwölf Jahren aktiver Mitarbeit in der APV Fachgruppe Verpackung legt Herr **Dr. Martin Wesch** mit Wirkung vom November 2012 die Fachgruppenleitung in der Fachgruppe Verpackung nieder. Herr Dr. Martin Wesch ist seit August 2000 Mitglied der APV und hat sehr bald begonnen in der Fachgruppe aktiv mitzuarbeiten. Schon im September 2002 hat er die Leitung der Fachgruppe übernommen und während dieser Zeit organisierte und moderierte er zahlreiche erfolgreiche Fortbildungskurse. Mit seinem fachlichen Wissen und seiner verbindlichen Art bereicherte er die Fachgruppenarbeit maßgeblich.

Wir bedanken uns bei Herrn Dr. Martin Wesch für seine langjährige Unterstützung und die stets gute und zuverlässige Zusammenarbeit und freuen uns, dass er der APV auch weiterhin als Mitglied erhalten bleibt und wir auf sein Fachwissen zurückgreifen dürfen.

•

Ab Dezember 2012 wird die Fachgruppe Verpackung unter der Leitung von Frau **Dr. Elke Sternberger-Rützel** geführt.

Frau Dr. Sternberger-Rützel ist seit Februar 1999 Mitglied der APV und hat seit 2009 aktiv in der Fachgruppe Verpackung mitgearbeitet.

Nachdem Herr Dr. Wesch die Leitung abgegeben hat, wird Frau Dr. Sternberger-Rützel die Leitung dieser Fachgruppe übernehmen.

TechnoPharm 2013

TechnoPharm startet Relaunch

Geertje Ihde, NürnbergMesse GmbH, D-Nürnberg

NürnbergMesse und APV relaunchen den Auftritt der TechnoPharm Fachmesse. Teil des Relaunches ist ein neuer Claim „Pharma. Manufacturing. Excellence“. Veränderte Kundenbedürfnisse und wachsende Anforderungen des Marktes haben zur Weiterentwicklung der Fachmesse für Life Science Prozess Technologien beigetragen. Das hat auch Konsequenzen für das innere und äußere Erscheinungsbild der TechnoPharm.

Für den Relaunch wertete die NürnbergMesse Ergebnisse der Aussteller- und Besucherbefragungen aus. Das Resultat: Das Keyvisual wurde modernisiert, ein neuer Claim und ein transparenterer Internetauftritt unter www.technopharm.de entwickelt. Der neue Auftritt ist Ausdruck eines verstärkten Fokus der TechnoPharm auf die Bedürfnisse der Pharmabranche. Gleichzeitig erhält der vorhandene Schwerpunkt Reinraumtechnologie noch mehr Raum auf der Veranstaltung. Kern der neuen Ausrichtung ist der Claim „Pharma. Manufacturing. Excellence“. Er vermittelt, was Aussteller und Besucher auf der führenden Fachmesse für die Life Science Prozesstechnologien finden: Lösungen für eine Produktion, die höchsten Qualitätsansprüchen genügt.

„Mit der Neuausrichtung stärken wir unsere langfristig angelegte Markenstrategie. Der neue Auftritt ist ein klares Bekenntnis zur Pharmabranche und ihren Herausforderungen“, beschreibt Willy Viethen, Projektleiter bei der NürnbergMesse. „Wir begrüßen den Fokus auf die Pharmabranche und das Thema Reinraum. Die neue Kampagne gibt der TechnoPharm das Auftreten, das ihr als europäische Leitmesse für hochqualitative Pharmaproduktion obliegt“, so Dr. Martin Bornhöft, Geschäftsstellenleiter der APV.

Gelungener Relaunch: das neue Keyvisual der TechnoPharm.

Nürnberg, Germany 23.-25.4.2013

TechnoPharm 2013 IM FOKUS CLEANROOM

Internationale Fachmesse für Life Science Prozesstechnologien
Pharma – Food – Cosmetics

**PHARMA.
MANUFACTURING.
EXCELLENCE.**

technopharm.de

IM VERBUND MIT **POWTECH 2013** IDEELLER TRÄGER **APV** NÜRNBERG MESSE

Fachpressefahrt zur TechnoPharm 2013

APV Vorstand Prof. Heribert Häusler im Dialog mit Fachjournalisten

Geertje Ihde, NürnbergMesse GmbH, D-Nürnberg

Zu Besuch zwischen sattgrünen Hügeln und reifen Trauben bei Weltmarktführern in Hohenlohe: Bei der diesjährigen Fachpressefahrt zur TechnoPharm 2013, mit dabei war APV Vorstandsmitglied Prof. Heribert Häusler.

In Gesprächen mit Fachjournalisten wies er auf die „steigende Anzahl von Warningletters, und die sich daraus ergebenden Produktionsstillstände“ hin, die die Fachgruppe Qualitätssicherung bei der APV mit zunehmender Sorge beobachtet. „Ursache ist oftmals der übergroße Kostendruck auf die Pharmaindustrie in Verbund mit teils überzogenen Forderungen der Regularien“, so Häusler weiter.

Jedes Jahr lädt die NürnbergMesse Fachjournalisten aus Deutschland und den Nachbarländern zur Exkursion ein. Im Rahmen der Pressekonferenz informierten Prof. Heribert Häusler und Claus Rättich, Mitglied der Geschäftsführung bei der NürnbergMesse, die Journalisten über den CleanRoomCongress und das Cleanroom Village auf der TechnoPharm 2013.



APV Vorstandsmitglied Prof. Heribert Häusler (3.v.l.) und Willy Viethen, Projektleiter bei der NürnbergMesse, im Gespräch mit Fachjournalisten bei der Pressefahrt im September 2012.

CleanRoomCongress: Der offizielle Reinraumtechnik Kongress zur TechnoPharm®

Der Treffpunkt des CleanRoomCongress: Europas größte Pharma-Messe, die TechnoPharm® (23.-25. April 2013, ca. 1.000 Aussteller im Verbund mit der POWTECH®).

Reinraumtechnik ist eine Schlüsseltechnologie in der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie. Sie ist wegen der außergewöhnlichen Anforderungen immer von hoher Innovationskraft und kurzen Innovationszyklen geprägt und damit eine stete Herausforderung für Planer, Anlagenbauer und Betreiber.

www.cleanroom-congress.org

APV-Seminar für Hochschulabsolventen

„Wie sieht der Einstieg in die pharmazeutische Industrie aus?“

Prof. Dr. Dr. Reinhard Neubert, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, D-Halle/Saale

Am 28. September 2012 lud die APV in Zusammenarbeit mit Bayer Pharma AG in Berlin Doktoranden, Diplomanden und andere Hochschulabsolventen, die einen Job in der pharmazeutischen Industrie anstreben, zu einem Seminar der besonderen Art ein.

In dem Seminar wurden die wichtigsten Fragen zum Berufseinstieg in der pharmazeutischen Industrie behandelt:

- Welche Position ist für mich interessant?
- Welches Unternehmen ist geeignet?
- Wie bewerbe ich mich richtig?
- Welche Kenntnisse sollte ich neben meinem Fachwissen noch mitbringen?
- Wie plane ich meine Industriekarriere sinnvoll?

Neben der Vermittlung von grundlegenden Informationen zum Themenkomplex wurde der Vorstellung verschiedener Arbeitsfelder innerhalb der chemischen/pharmazeutischen Industrie ausreichend Zeit gewidmet. Erfahrene Mitarbeiter aus dem Personalbereich haben die Anforderungen an Bewerber und deren Bewerbung aus Sicht der pharmazeutischen Industrie vermittelt und standen anschließend für angeregte Diskussionen zur Verfügung.

Sechs hochkarätige Sprecher aus Industrie und Universität standen den 14 Teilnehmer(Innen) nicht nur Rede und Antwort, sondern erzählten auch erfrischend offen, wie es in ihrer eigenen Laufbahn zu Entscheidungen und Jobfindungen kam.

Dr. Hans-Joachim Raubach, Site Management Bayer Pharma AG Berlin, ließ es sich nicht nehmen, die jungen Hoffnungsträger selbst durch eine der modernsten Produktionsstätten der Welt zu führen.

Stimmen danach:

„Die Veranstaltung war wirklich sehr gelungen und informativ.“
Elfi Busse

„Die Veranstaltung war sehr aufschlussreich und hat mir auch sehr viel Spaß gemacht.“
Sandy Naumann

„Gratulation zu dieser gelungenen Veranstaltung von Bayer und der APV Fachgruppe Ausbildung und Wissenschaft!“
Dr. sc. nat. Reinhardt Bergauer, MBA, CMC (BDU)

„Perfekt!! Aus meiner Sicht eine hervorragende Veranstaltung, die bei dem Zielpublikum auf großes Interesse gestoßen ist. Bayer hat mit Präsentationen, einer Führung durch die Produktion sowie einem ausgezeichneten Mittagsbuffet einen bleibenden Eindruck hinterlassen. Gratulation an alle Beteiligten!“
Prof. Dr. Wolfgang Frieß

„Der Kurs lief super! Die Doktoranden waren hoch zufrieden. Die Leitung Bayer Health Care Berlin war prominent (3 -5 Kollegen) fast den gesamten Kurs über anwesend. Dr. Raubach hat die Betriebsführung selbst durchgeführt!“
Prof. Dr. Dr. Reinhard Neubert



Ausschreibung zur Vergabe der Galenus Supports 2013

Die Galenus-Privatstiftung fördert wissenschaftliche Tätigkeit im Fach Pharmazeutische Technologie. Unterstützt werden Habilitanden (Habilitandinnen), Assistenzprofessoren (Assistenzprofessorinnen), Juniorprofessoren (Juniorprofessorinnen) sowie Personen in äquivalenter Position. Auf Empfehlung des wissenschaftlichen Beirats vergibt die Stiftung alljährlich die Galenus Supports, finanzielle Unterstützungen bis maximal 500 EURO. Gefördert werden

- Reisen zu Vorträgen im Ausland, um eigene Forschungsergebnisse zu präsentieren
- Reisen zu Weiterbildungszwecken (Forschungsaufenthalte)
- Literaturrecherchen und -beschaffung

Als Voraussetzung für die Teilnahme an der Vergabe der Galenus Supports hat der Bewerber (die Bewerberin) das Forschungsprojekt kurz – maximal eine DIN-A-4-Seite umfassend – zu skizzieren und durch vorbereitende Veröffentlichungen oder Vortragsabstracts den Stand der Arbeit zu dokumentieren. Zusätzlich muss der genaue Verwendungszweck angegeben und nach der Auszahlung belegt werden. Alle Unterlagen sind in deutscher Sprache einzureichen. Elektronische Datenträger (Disketten und CD-ROMs) werden nicht akzeptiert, die eingereichten Unterlagen nicht zurückgeschickt. Der Inhalt der Unterlagen wird vertraulich behandelt. Die Teilnahme an der Ausschreibung begründet keinen Anspruch auf finanzielle Unterstützung durch die Stiftung. Der Rechtsweg ist ausgeschlossen.

Die Ausschreibung beginnt am 1. Februar 2013 und endet am 31. März 2013. Alle Bewerber, die von der Galenus-Privatstiftung unterstützt werden, erhalten eine schriftliche Nachricht. Die Auszahlung der Supports erfolgt ab dem 2. Mai 2013 ausschließlich per Banküberweisung. Wir bitten um eine genaue Kontoangabe (IBAN- und BIC- Code bei Konten, die nicht in Österreich geführt werden) in den Bewerbungsunterlagen. Die Namen der unterstützten Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen werden in der pharmazeutischen Fachpresse veröffentlicht. Die Bewerbungsunterlagen sind einzureichen per Post bei der Galenus-Privatstiftung, Postfach 31, 1011 Wien, Österreich.

Wien, im November 2012

The BIG Meeting – Galenus Workshop 2012 an der LMU München

Dr. Cornelia Désirée Sonntag, Galenus-Privatstiftung, A-Wien

Mit dem Ziel, den wissenschaftlichen Austausch zum Thema Analytik und Formulierung von Proteinen als Arznei- und Impfstoffe zwischen den Wissenschaftlern der Universitäten Kopenhagen, Leiden und München zu intensivieren, fand am 4. und 5. Oktober 2012 der 1. Galenus Workshop in München statt. Die Habilitanden am Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie der LMU München, Dres. Andrea Hawe, Julia Engert und Ahmed Besheer, hatten das zweitägige Treffen unter dem Titel „Biopharmaceutical Interest Group (BIG) Workshop“ geplant und organisiert, an dem mehr als 40 Professoren, Habilitanden, Postdocs und Doktoranden der drei genannten Universitäten teilnahmen. Als Gastredner wurden Prof. em. Merkle (ETH Zürich), Prof. Giese (LMU München) und Frau Dr. Karow (Fa. Boehringer-Ingelheim) begrüßt. In ihren Vorträgen widmeten sie sich den neuesten Forschungsergebnissen und Fragestellungen zu Protein- und Impfstoffformulierungen. Während Prof. Merkle die Komplexität der Impfstoffentwicklung darlegte, beschäftigte sich Frau Dr. Karow mit Fragen rund um die Analytik von Proteinaggregaten. Prof. Giese verdeutlichte die Rolle von Proteinaggregaten bei der Entwicklung neurodegenerativer Erkrankungen (Morbus Alzheimer, Morbus Parkinson). Die Vorträge der Gastredner wurden durch die Präsentation neuester Forschungsergebnisse von Habilitanden, Post docs und Doktoranden der Universitäten Kopenhagen, Leiden und München ergänzt. Den Schlusspunkt des „BIG Meetings“ setzte eine große Diskussionsrunde aller Tagungsteilnehmer. Ermuntert durch den großen Erfolg des Münchener Workshops wird es bereits im nächsten Jahr an der Universität von Kopenhagen eine Fortsetzung geben.

APV-Workshop: Qualified Person

13. – 14. September 2012, Berlin

Dr. Gesine Bejeuhr, vfa, Berlin
Dr. Horst-Dieter Friedel, Bayer Pharma AG, Berlin

In den letzten 10 Jahren haben sich der Aufgabenbereich und die Verantwortlichkeit der Qualified Person (QP) erheblich verändert. Hier sind zum einen die Globalisierung der Lieferkette zu nennen und zum anderen die Implementierung von grundlegend neuen Qualitätssicherungs-Prinzipien, die in der ICH Q8 (Entwicklung), ICH Q 9 (Risiko-Management) und ICH Q 10 (Pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem) beschrieben sind. Weitere Regelungen, deren Überarbeitung bereits eingeleitet wurde, werden zusätzliche Veränderungen für die QP bringen.

Die Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung der APV organisierte daher einen Workshop, um die brennenden Themen zu diskutieren, die sich aus der Falsified Medicines Directive und den dazugehörigen Delegated Acts sowie dem Entwurf eines neuen templates für die QP-Declaration ergeben. Diese Veränderungen werden voraussichtlich auch Eingang in den Annex 16 finden, der derzeit überarbeitet wird.

Zu diesem Workshop wurden Vertreter von Aufsichts- und Zulassungsbehörden sowie Industrievertreter eingeladen, um die Themenkomplexe aus Behörden- und Industriesicht zu beleuchten.

Die Teilnehmer kamen aus den unterschiedlichsten Bereichen und brachten damit ein breites Erfahrungsspektrum mit, so dass ein umfangreicher Gedankenaustausch zu den aktuellen QP-Themen entstand.

Rolle und Verantwortlichkeit der QP:

Der vfa (Verband Forschender Pharma-Unternehmen) führte bei seinen Mitgliedsunternehmen eine Umfrage zu der Rolle und Verantwortlichkeit der QP durch. Herr Dr. Ulrich Becht (Abbott GmbH & Co KG) stellt die Ergebnisse dieser Befragung vor. Die Auswertung bestätigt die eingangs beschriebene Beobachtung, dass sich Anforderungen an die Arzneimittelherstellung und -kontrolle in den letzten Jahren wesentlich verändert haben. Daher sollte sich das Verantwortungs- und Aufgabenprofil der QP auch in den gesetzlichen Regelungen widerspiegeln. Außerdem wird auch deutlich, dass in den Bundesländern ein starker Harmonisierungsbedarf in den Anerkennungsverfahren für die QP besteht. Es ist anzustreben, dass eine Rekrutierung von QPs aus anderen EU-Ländern ungehindert möglich wird. Herr Dr. Horst-Dieter Friedel (Bayer Pharma AG) stellt die vfa-Position zur Anpassung der gesetzlichen Anforderungen an die Qualifikation und Erfahrung der QP vor. Insbesondere die geforderte 2-jährige Erfahrung in der Arznei-

mittelanalytik ist angesichts der veränderten Rahmenbedingungen nicht mehr zeitgemäß. Eine pragmatische Auslegung der europäischen Richtlinie (2001/83/EC) ließe einen breiteren Spielraum für die Anerkennung als QP zu.

Erfahrungsbericht aus Inspektionen:

Mit ihrer Zusammenstellung des Erfahrungsberichtes aus Inspektionen deckt Frau Dr. Gabriele Wanninger (Regierung von Oberbayern, Leiterin der EFG 2 Inspektionen bei der ZLG) ein weites Feld der Anforderungen an eine QP ab. Hier sind nur einige Aspekte erwähnt, die aus Sicht der Autoren hervorzuheben sind:

- Für die organisatorische Anbindung der QP gibt es keine Vorgaben.
- Das Entscheidende ist, dass der QP ausreichende Befugnisse eingeräumt und die erforderlichen Mittel zur Verfügung gestellt werden.
- Im Falle der Beauftragung einer externen QP wird erwartet, dass die QP grundsätzlich in der Betriebsstätte die Freigabe durchführt. Dies kann auch (aber nicht ausschließlich) die Freigabe innerhalb des Firmen-IT-Systems sein.
- Es nicht akzeptabel, dass Chargen aus einem Drittland ungeprüft in die EU versendet werden.
- QP Discretion kann nur für geringfügige, einmalige, ungeplante Abweichungen angewendet werden. Die Bewertung und die Entscheidung über den Umgang mit der Abweichung muss von der QP getroffen werden.
- Lieferantenqualifizierung: hier wurde auf die DIN EN ISO/EC 17020:2011-01 „Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“ hingewiesen.

QP Declaration

Herr Dr. Peter Bachmann (BfArM) stellt die Anforderungen der QP Declaration, die im Entwurf vorliegt, den bereits geltenden Anforderungen an Wirkstoffen gegenüber, die die Herstellung nach den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis belegen. Er kommt zu dem Schluss, dass das QP Declaration Template aus Sicht der Zulassung keine neuen Anforderungen enthält.

Aus Industriesicht erläutert Frau Dr. Gesine Bejeuhr (vfa), welche zusätzlichen Informationen die QP in das Template

eintragen und bestätigen muss, die im Verantwortungsbereich der Geschäftsführung liegen. Daher wird von Industrieseite die Überarbeitung des Templates mit dem Ziel der Vereinfachung ausdrücklich begrüßt.

Über den Zeitpunkt der Publikation der QP Declaration gibt es keine Information.

Weitere aktuelle rechtliche Änderungen


In zwei Referaten fasst Frau Dr. Bejeuhr (vfa) die weiteren rechtlichen Änderungen zusammen und geht dabei besonders auf die Umsetzung der Vorschriften der Falsified Medicines Directive in dem 2. Arzneimittelrecht-Änderungsgesetz ein.

In seinem anschaulichen Vortrag **zu den Erwartungen an die QP** beschreibt Herr Dr. Bernd Renger (Chairman der

European Qualified Person Association) die Aufgaben der QP im EU-GMP Leitfadens. Er unterstreicht, dass die QP nicht alle Aufgaben selbst wahrnehmen muss. Die QP muss sich auf das Pharmazeutische Qualitätssicherungssystem des Unternehmens verlassen können. Auch sollte überprüft werden, welche Aufgaben die QP delegieren kann bzw. von anderen Funktionen wahrzunehmen sind.

Abschließend erläutert Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch (Wesch & Buchenroth) die Haftung der QPs, Möglichkeiten der Versicherung und Haftungsfreistellung vom Arbeitgeber.

Der 2-tägige Workshop zeigte eindrücklich, dass QPs eine verantwortungsvolle Position in den Unternehmen innehaben, aber es nicht versäumen sollten, die Grenzen ihrer Verantwortlichkeiten klar zu erkennen und innerhalb ihres Unternehmens aufzuzeigen.



APV **seminare**

Die Sachkundige Person – Top-Job oder Falle?

Perspektiven aus der Praxis:

- Regulatorisches Umfeld
- Anforderungen an die persönliche und fachliche Qualifikation
- Entscheidungskonflikte
- Haftungsrisiken

27. – 28. Februar 2013
D-Berlin
Kurs-Nr. 6478

**Making
Science
Work**

Das Seminar richtet sich an Sachkundige Personen oder solche, die es werden wollen/sollen, an die Leitungen von Herstellung und Qualitätskontrolle zur eigenen Positionierung, an Personalverantwortliche und Vorgesetzte von Sachkundigen Personen und natürlich an Behördenvertreter, die in diesem Zusammenhang über den Tellerrand der einschlägigen Regelwerke blicken möchten.

Weitere Informationen:

www.apv-mainz.de

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

Stefanie Funke, Ludwig-Maximilians-Universität, D-München

Development and characterization of colloidal soft nano-carriers for transdermal delivery and bioavailability enhancement of an angiotensin II receptor blocker

Rania M. Hathout, Ahmed H. Elshafeey

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics
Volume 82, Issue 2, October 2012, Pages 230–240

The purpose of this study was to develop and characterize a colloidal soft nano-carrier viz. microemulsion system, for the transdermal delivery of an angiotensin II receptor blocker: olmesartan medoxomil. Different microemulsion formulations were prepared. The microemulsions were characterized visually, with the polarizing microscope, and by photon correlation spectroscopy. The pH and conductivity (κ) of the formulations were measured. The type and structure of microemulsions formed were determined using conductivity measurements analysis, Freezing Differential Scanning Calorimetry (FDSC) and Diffusion-Ordered Spectroscopy (DOSY). Alterations in the molecular conformations of porcine skin were determined using Attenuated Total Reflectance Fourier Transform Infrared (ATRFTIR) biophysical assessment. Olmesartan medoxomil delivery from the investigated formulations was assessed across porcine skin ex-vivo using Franz diffusion cells; the drug was analyzed by liquid chromatography mass spectroscopy (LC/MS/MS). A comparative pharmacokinetic study was done on healthy human subjects between the selected microemulsion and the commercial oral tablets. The physicochemical and spectroscopic methods revealed the presence of water-in-oil and bicontinuous structures. Biophysical assessment demonstrated various stratum corneum (SC) changes. Olmesartan medoxomil was delivered successfully across the skin with flux achieving $3.65 \mu\text{g cm}^{-2} \text{h}^{-1}$. Higher bioavailability compared to commercial oral tablets with a more sustainment behavior was achieved.

Chemical stability of phospholipid-stabilized supercooled smectic cholesteryl myristate nanoparticles

Friederike Mengersen, Heike Bunjes

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics
Volume 82, Issue 2, October 2012, Pages 262–271

Supercooled smectic cholesteryl myristate nanoparticle dispersions, a potential carrier system for lipophilic drugs, can be stabilized with phospholipids and their mixtures with sodium glycocholate. Such dispersions are prepared by high-pressure melt homogenization. As cholesterol esters and phospholipids are susceptible to oxidation and hydrolysis, the chemical stability of the dispersions was studied after preparation and during storage. No hydrolysis was detected in the dispersions directly after preparation. During storage for 5–8 months, dispersions stabilized with

phospholipids exhibited phospholipid hydrolysis as determined by HPTLC. Phospholipid hydrolysis resulted in distinct changes of the physicochemical properties such as pH, zeta potential, and phase behavior of the dispersions. In systems additionally containing sodium glycocholate as stabilizer, hydrolytic degradation occurred only to a minor extent. Phospholipid hydrolysis could also be reduced by adding TRIS- or phosphate-buffer (10 mM, pH 7.4) to the aqueous phase before the preparation process. The addition of EDTA and α -tocopherol to suppress oxidation processes reduced the phospholipid hydrolysis to a certain extent. A partial oxidation of the cholesteryl myristate was observed in several dispersions by HPTLC, HPLC and mass spectrometry after long-term storage, but could be reduced by adding EDTA or α -tocopherol.

Impact of lyoprotectants for the stabilization of biodegradable nanoparticles on the performance of air-jet, ultrasonic, and vibrating-mesh nebulizers

Moritz Beck-Broichsitter, Pia Kleimann, Thomas Schmehl, Thomas Betz, Udo Bakowsky, Thomas Kissel, Werner Seeger
European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics
Volume 82, Issue 2, October 2012, Pages 272–280

Strategies for further advancements in pulmonary drug delivery include the application of colloidal carriers. Freeze-drying in the presence of lyoprotectants is an approach to improve long-term stability of biodegradable nanoparticles, but possibly constrains aerosol generation after powder rehydration, when employing traditional nebulizers. We investigated the impact of lyoprotectants on output and aerodynamic performance of air-jet, ultrasonic, and vibrating-mesh nebulization. Changes in formulation temperature and concentration were monitored, to estimate physicochemical alterations of formulations during nebulization. The stability of poly(D,L-lactide-co-glycolide) nanoparticles was maintained for lyoprotectant/nanoparticle ratios above 5/1. All nebulized formulations displayed suitable output and aerodynamic characteristics for peripheral lung deposition. Air-jet- and ultrasonic nebulization was associated with considerable temperature ($\sim 10^\circ\text{C}$) and concentration changes (up to 156%) of the reservoir fluid, which caused significant shifting of surface tension and viscosity. Vibrating-mesh nebulization caused marginal temperature increase ($\sim 5^\circ\text{C}$) with no apparent signs of concentration. The changing surface tension and viscosity were fitted employing Eötvös' rule and the Andrade equation ($R^2 > 0.98$), allowing to predict the physicochemical properties of each formulation for prolonged nebulization periods. Vibrating-mesh nebulization seems to be promising for aerosol application of rehydrated freeze-dried biodegradable nanoparticles to the respiratory tract.

Laser-engineered dissolving microneedles for active transdermal delivery of nadroparin calcium

Yasmine A. Gomaa, Martin J. Garland, Fiona McInnes, Labiba K. El-Khordagui, Clive Wilson, Ryan F. Donnelly
European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics
Volume 82, Issue 2, October 2012, Pages 299–307

There is an urgent need to replace the injection currently used for low molecular weight heparin (LMWH) multidose therapy with a non- or minimally invasive delivery approach. Laser-engineered dissolving microneedle (DMN) arrays fabricated from aqueous blends of 15% w/w poly(methylvinylether-co-maleic anhydride) were used in active transdermal delivery of the LMWH nadroparin calcium (NC). An array loading of 630 IU of NC was achieved without compromising the array mechanical strength or drug bioactivity. Application of NC-DMNs to dermatomed human skin (DHS) using the single-step 'poke and release' approach allowed permeation of 10.6% of the total NC load over a 48-h period. The cumulative amount of NC that permeated DHS at 24 h and 48 h attained 12.28 ± 4.23 IU/cm² and 164.84 ± 8.47 IU/cm². Skin permeation of NC could be modulated by controlling the DMN array variables, such as MN length, array density, and application force to meet various clinical requirements including adjustment for body mass and renal function. NC-loaded DMN offers great potential as a relatively low-cost functional delivery system for enhanced transdermal delivery of LMWH and other macromolecules.

Capabilities and limitations of using powder rheology and permeability to predict dry powder inhaler performance

Eike Cordts, Hartwig Steckel
European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics
Volume 82, Issue 2, October 2012, Pages 417–423

Dry Powder Inhalers play a major role in today's treatment of respiratory diseases. A lot of effort has been put into the optimization of a device and the appropriate formulation regarding its local lung deposition. The complexity and interactions of different factors governing powder dispersion and, therefore, its inhalable fraction challenge research groups. Binary lactose blends and adhesive ternary powder mixtures containing additional budesonide fines were produced and analyzed with dispersion measurements, permeability and aeration measurements conducted with a powder rheometer. By comparing the results of the bulk property and dispersion tests, it was expected to gain a better understanding about the effect of excipient fines addition to an adhesive powder mixture. With permeability testing it was possible to clearly differentiate between different amounts of fines within mixtures. No correlation between permeability or aeration test values and drug fine particle fraction could be determined for the observed range. After the surface of carrier crystals had been fully saturated, drug particles got incorporated in more stable fines' agglomerates, which resulted in a decrease in fine particle fraction upon dispersion.

Impressum:**Redaktion**

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

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e. V. (APV)
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz (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 apv@apv-mainz.de, die diese weitergibt. Das Leasing-Unternehmen wird sich dann mit Ihnen in Verbindung setzen.

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
Aston Martin V8 Vantage Coupé 313kW/426PS inkl. Xenon, 19" LM-Felgen, Leder Vollausstattung, Klimaautomatik, PDC hinten etc.	91.614,00 €	18.320,00 €	639,00 €
Audi Q3 2.0 TDI 103kW/140PS inkl. Navigationssystem, Lederlenkrad mit Multifunktion, Audioanlage, Klimaanlage etc.	27.180,00 €	5.435,00 €	169,00 €
Audi A6 Avant 2.0 TDI multitronic 130kW/177PS inkl. Navigationssystem, Xenon plus, Klimaautomatik, PDC, Sitzheizung etc.	40.025,00 €	8.000,00 €	219,00 €
BMW 116i 3-Türer Sport Line 100kW/136PS inkl. Klimaanlage, Radio/CD, 16" LM-Räder V-Speiche 378, Sportsitze etc.	21.227,00 €	4.245,00 €	110,00 €
BMW 520d Touring 135kW/184PS inkl. Automatic, Navigationssystem, Xenon-Licht, Einparkhilfe (PDC), 17" LM-Räder etc.	41.850,00 €	8.370,00 €	185,00 €
BMW X1 xDrive20d 135kW/184PS inkl. Automatic, Metallic, Lederpolster, Sitzheizung, Navi, Xenon, PDC, Schiebedach etc.	42.453,00 €	8.490,00 €	265,00 €
Ford B-Max Trend 1,0l EcoBoost 74kW/100PS inkl. Metallic, Klimaanlage, Radio/CD MP3, Park-Pilot-System etc.	16.685,00 €	3.340,00 €	99,00 €
Ford S-Max Champions Edition 2,0l TDCi 103kW/140PS inkl. Navigationssystem, Tempomat, Park-Pilot-System etc.	30.727,00 €	6.145,00 €	139,00 €
Jaguar XJ 3,0 Diesel 202kW/275PS inkl. Metallic, Navi, 6-G-Automatik, Xenon, Klimaautomatik, PDC, Sitzheizung, Tempomat etc.	67.495,00 €	13.790,00 €	499,00 €
LandRover Range Rover Evoque eD4 2,2l Diesel 110kW/150PS inkl. Klimaautomatik, PDC, Xenon, Sitzheizung, 16" LM-Felgen etc.	29.521,00 €	5.900,00 €	199,00 €
Porsche 911 Carrera S 294kW/400PS inkl. Navigationssystem, Sitzheizung, ParkAssistent, Klimaautomatik, Bi-Xenonlicht etc.	89.910,00 €	17.980,00 €	899,00 €
Porsche Cayenne Diesel Tiptronic S 180kW/245PS inkl. Bi-Xenonlicht, PCM mit Navigationsmodul, ParkAssistent etc.	56.085,00 €	11.220,00 €	519,00 €
Seat Alhambra Style Viva 2.0 TDI CR DSG 103kW/140PS inkl. Navi, Einparkhilfe, Niveauregulierung, Seitenairbags hinten etc.	30.983,00 €	6.195,00 €	169,00 €
Seat Mii Style Viva 1.0 44kW/60PS inkl. Navigationssystem, Radio/CD MP3, LM-Räder, Klimaanlage, ESP etc.	9.529,00 €	1.900,00 €	29,00 €
Toyota Yaris Hybrid 5-Türer Automatik "Life" 74kW/98PS Systemleistung inkl. Klimaautomatik, Radio/CD, 5 Jahre Garantie etc.	17.900,00 €	3.350,00 €	99,00 €
VW Golf VII Comfortline 5-Türer 1,6l TDI 77kW/105PS inkl. Klimaanlage, Radio/CD, Bordcomputer etc.	20.560,00 €	4.110,00 €	139,00 €