

# APV

# NEWS

06 • 2013

## Nachrichten und Mitteilungen



## Upcoming international events – Save the date!

---

9<sup>th</sup> World Meeting on Pharmaceuticals,  
Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology and ResearchPharm®  
31 March to 03 April 2014, Lisbon, Portugal

Skin Forum 14<sup>th</sup> Annual Meeting  
04 to 05 September 2014, Prague, Czech Republic

TechnoPharm® 2014  
30 September to 02 October 2014, Nuremberg, Germany

## Doktoranden- und Forschungspreis der APV

---

Die APV vergibt im Jahr 2014 erneut zwei Preise für den wissenschaftlichen Nachwuchs. Der Doktorandenpreis, dessen Preisgeld in Höhe von 5.000 Euro in diesem Jahr das Unternehmen Evonik Industries AG zur Verfügung stellt, wird für eine exzellente Dissertation aus dem Jahr 2012 oder 2013 vergeben. Der Promovierte kann sich selbst um den Preis bewerben. Das Gutachterkomitee wird von Prof. Dr. Reinhard Neubert geleitet. Der Forschungspreis, dessen Preisgeld in Höhe von 5.000 Euro von Bayer Healthcare zur Verfügung gestellt wird, ehrt einen erfolgreichen Wissenschaftler unter 46 Jahren in der Pharmazie, der in den letzten Jahren herausragende Fortschritte in seinem Fachgebiet erzielt hat. Prof. Dr. H.P. Merkle leitet das Kuratorium. Der Einsendeschluss ist jeweils der 15.12.2013. Die Preisträger werden auf dem 9th PBP World Meeting in Lissabon geehrt. Weitere Details entnehmen Sie bitte der Internetseite [www.apv-mainz.de/english/apv/research-support/apv-awards/](http://www.apv-mainz.de/english/apv/research-support/apv-awards/)



Bayer HealthCare



EVONIK  
INDUSTRIES

## Lokale Gruppen

---

Neue Treffpunkte und -zeiten der lokalen Gruppen:

Montag, 20. Januar 2014 Lokale APV-Gruppe Berlin um 19:00 Uhr im Pestana Hotel Berlin Tiergarten, Stülerstrasse 6,  
10787 Berlin.  
Bitte melden Sie sich bis zum 10.01.2014 bei Dr. Andreas Sachse an.

Weitere Informationen zu unseren Lokalen Gruppen finden Sie auf <http://www.apv-mainz.de/apv/lokale-gruppen/>

## 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](mailto:mb@apv-mainz.de), Tel: + 49 6131 9769-35

## Nachruf Frau Prof. Dr. rer. nat. Renate Lieckfeldt

Renate Lieckfeldt ist am 08. September 2013 für immer von uns gegangen. Fassungslos und bestürzt haben wir die traurige Nachricht entgegennehmen müssen.



Im Jahr 1988 schloss Renate Lieckfeldt ihr Studium der Pharmazie an der Universität Heidelberg ab, im Jahr darauf erfolgte ihre Approbation zur Apothekerin. 1993 promovierte sie im Fach Pharmazeutische Technologie am Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie der Universität Heidelberg. In den folgenden Jahren war sie Regulatory Affairs Manager for Drugs & Medical Devices bei der Procter & Gamble GmbH in Schwalbach und anschließend Technical External Relations Manager Benelux bei der Procter & Gamble Nederland B. V. in Rotterdam. Von 2001 bis 2011 lehrte sie als Professorin für Technisches Management und Projektmanagement im Fachbereich Physikalische Technik an der Fachhochschule Gelsenkirchen. Im Januar 2011 wurde Renate Lieckfeldt vom Erweiterten Senat der HTWK Leipzig zur neuen Rektorin gewählt. Renate Lieckfeldt war seit 1994 Mitglied der APV und seit 2002 der Fachgruppe Prozessoptimierung. Neben ihrer Arbeit in der Fachgruppe hat sie zahlreiche erfolgreiche Kurse und Seminare konzipiert und unter ihrer Leitung durchgeführt.

Wir kannten Renate Lieckfeldt als engagierte und zielorientierte Kollegin, die mit ihrer Anwesenheit in der Fachgruppe auf vieles eine völlig neue Sicht einbrachte und damit eine ungemeine Bereicherung für unsere Fachgruppe war. Sie war ein Mensch voller Kraft und enormer Willensstärke. Renate Lieckfeldt war aber auch ein humorvoller, hilfsbereiter und liebenswerter Mensch, bei dem gegenseitiger Respekt und Kollegialität immer im Vordergrund standen. Alle Fachgruppenmitglieder, die Geschäftsstelle und der Vorstand der APV werden Renate Lieckfeldt ein ehrendes Gedenken bewahren.

*Jürgen Werani*

## 2<sup>nd</sup> Galenus Workshop in Dublin (Sept. 18 – 20, 2013)

The School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences at Trinity College Dublin recently hosted the 2nd Galenus Workshop on Pulmonary Drug Delivery at the Panoz Institute from September 18 - 20, 2013, supported by the Galenus Foundation (Vienna / Austria). The workshop was attended by an international group of PhD students undertaking research in Pharmaceutical Sciences and junior faculty members from 18 different Universities as well as representatives of the pharmaceutical industry from a variety of companies and of the Galenus Foundation. Both practical and theoretical in scope, the workshop covered many aspects of Pulmonary Formulation and Drug Disposition with lectures and practical sessions delivered by highly experienced faculty members and international speakers.

Participants heard about a series of studies focussing on new targets for the treatment of lung diseases, a particularly important topic as a result of new pipeline drug development and novel clinical entities which may have a narrow therapeutic index or be too toxic for systemic delivery. Improving the efficiency of inhaled aerosol delivery by targeting drug to the appropriate lung regions/sites, may improve the therapeutic response and minimise potential adverse effects. Other topics covered included imaging techniques in pulmonary drug delivery; in vitro models of the air-blood barrier; pulmonary delivery of biopharmaceuticals; nanoparticles for aerosol delivery, and advances in aerosoliser device technology. Participants also received practical training in spray drying of respirable particles; in vitro characterisation of aerosol particles, and uptake and transport studies in lung cell cultures. Speaking about the success of this event, Dr Carsten Ehrhardt, Associate Professor in Pharmaceutics and Pharmaceutical Technology at The School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, organizer of this workshop, emphasizes "For Trinity College and our School this was a huge opportunity to engage not only academics and scientists but also to include valuable input from the commercial world, where theoretical ideas can be tested and eventually rolled out, not only to be commercially viable but also to benefit thousands if not millions of patients worldwide. The feedback from the participants and speakers was fantastic and the mix of lectures and practical training was seen as being of real benefit."

For further information please refer to [www.galenusprivatstiftung.at/workshop](http://www.galenusprivatstiftung.at/workshop)



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

Vol 85 Issue 2

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics  
85 (2013) 162–169

## Recent advances and further challenges in lyophilization

Julia Christina Kasper, Gerhard Winter, Wolfgang Friess

While entering a new century, lyophilization in the pharmaceutical field has been subjected to ongoing development and steady expansion. This review aims to highlight recent advances but also to discuss further challenges in lyophilization. At first, the expanded range of pharmaceutical applications based on lyophilization is summarized. Moreover, novel formulation aspects and novel container systems are discussed, and the importance of the freezing step is outlined. Furthermore, the dogma of “never lyophilize above the glass transition temperature” is argued, and recent insights into novel stabilization concepts are provided. Process analytical technology (PAT) and quality by design (QbD) are now leading issues, and the design of the lyophilization equipment also might have to be reconsidered in the future.

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics  
85 (2013) 189–196

## Characterization of dynamics in complex lyophilized formulations: I. Comparison of relaxation times measured by isothermal calorimetry with data estimated from the width of the glass transition temperature region

Norman Chieng, Masayasu Mizuno, Michael Pikal

The purposes of this study are to characterize the relaxation dynamics in complex freeze dried formulations and to investigate the quantitative relationship between the structural relaxation time as measured by thermal activity monitor (TAM) and that estimated from the width of the glass transition temperature ( $\Delta T_g$ ). The latter method has advantages over TAM because it is simple and quick. As part of this objective, we evaluate the accuracy in estimating relaxation time data at higher temperatures (50 °C and 60 °C) from TAM data at lower temperature (40 °C) and glass transition region width ( $\Delta T_g$ ) data obtained by differential scanning calorimetry. Formulations studied here were hydroxyethyl starch (HES)–disaccharide, HES–polyol, and HES–disaccharide–polyol at various ratios. We also re-examine, using TAM derived relaxation times, the correlation between protein stability (human growth hormone, hGH) and relaxation times explored in a previous report, which employed relaxation time data obtained

from  $\Delta T_g$ . Results show that most of the freeze dried formulations exist in single amorphous phase, and structural relaxation times were successfully measured for these systems. We find a reasonably good correlation between TAM measured relaxation times and corresponding data obtained from estimates based on  $\Delta T_g$ , but the agreement is only qualitative. The comparison plot showed that TAM data are directly proportional to the 1/3 power of  $\Delta T_g$  data, after correcting for an offset. Nevertheless, the correlation between hGH stability and relaxation time remained qualitatively the same as found with using  $\Delta T_g$  derived relaxation data, and it was found that the modest extrapolation of TAM data to higher temperatures using  $\Delta T_g$  method and TAM data at 40 °C resulted in quantitative agreement with TAM measurements made at 50 °C and 60 °C, provided the TAM experiment temperature, is well below the  $T_g$  of the sample.

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics  
85 (2013) 314–326

## Investigating factors leading to fogging of glass vials in lyophilized drug products

Ahmad M. Abdul-Fattah, Richard Oeschger, Holger Roehl, Isabelle Bauer Dauphin, Martin Worgull, Georg Kallmeyer, Hanns-Christian Mahler

Vial “Fogging” is a phenomenon observed after lyophilization due to drug product creeping upwards along the inner vial surface. After the freeze-drying process, a haze of dried powder is visible inside the drug product vial, making it barely acceptable for commercial distribution from a cosmetic point of view. Development studies were performed to identify the root cause for fogging during manufacturing of a lyophilized monoclonal antibody drug product. The results of the studies indicate that drug product creeping occurs during the filling process, leading to vial fogging after lyophilization. Glass quality/inner surface, glass conversion/vial processing (vial “history”) and formulation excipients, e.g., surfactants (three different surfactants were tested), all affect glass fogging to a certain degree. Results showed that the main factor to control fogging is primarily the inner vial surface hydrophilicity/hydrophobicity. While Duran vials were not capable of reliably improving the level of fogging, hydrophobic containers provided reliable means to improve the cosmetic appearance due to reduction in fogging. Varying vial depyrogenation treatment conditions did not lead to satisfying results in removal of the fogging effect. Processing conditions of the vial after filling with drug product had a strong impact on reducing but not eliminating fogging.

## MEETING REPORT on the “International Symposium on Phospholipids in Pharmaceutical Research”, Heidelberg, Germany, 16-17 September 2013

Peter van Hoogevest, Phospholipid Research Center Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 582, D-69120 Heidelberg, Germany. Correspondence: Dr. Peter van Hoogevest, Phospholipid Research Center Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 582, D-69120 Heidelberg, Germany; E-Mail: info@phospholipid-institute.com

This two day event was organized at the University of Heidelberg for the third time by the Phospholipid Research Center Heidelberg. The symposium was visited by 170 scientists from academia, pharmaceutical industry, regulatory authorities etc. from all over the world. Sixty posters and 16 lectures by highly reputed phospholipid experts were presented. The symposium offered an excellent platform for providing formation on the basic properties of phospholipids and latest pharmaceutical use of phospholipids and for networking between the various scientific disciplines. This year event started with a session on “Physico-Chemical Aspects of Phospholipids”, chaired by Dr. Frank Martin (San Francisco, USA). This session reviewed the chemical composition, mixing behavior and phase transitions of phospholipids, phospholipid dynamics (rotational-, lateral diffusion and intermembrane transfer properties), their physicochemical properties as wetting agent and emulsifier, and their stability characteristics, which are relevant for pharmaceutical development and production. The following session on “Rational Selection of Phospholipids as Excipients” chaired by Prof. Dr. Gert Fricker (Heidelberg, DE) provided a systemic review of the specific use of phospholipids in relation to the administration route (oral, parenteral, pulmonary and topical/skin). The second day started with a session on “Latest advances in application of phospholipids”, chaired by Prof. Dr. Jörg Huwyler (Basle, CH). The use of liposomes in photodynamic therapy of solid cancers, fusogenic peptides for phospholipids-based drug delivery, thermo-sensitive liposomes and lipid based carriers for endothelial cell specific delivery of siRNA targeting by means of liposomes, were reviewed. The symposium was concluded by the session on “Future Use of Phospholipids” chaired by Prof. Dr. Christel Müller-Goymann (Braunschweig, DE). In a “Young Session” six 10 min presentations on preselected posters were given. The last seminar of this session claimed, that considering the research and development experience obtained with liposomes and the presence of many liposome based nanotechnology products on the market, liposomes should be the first choice in selecting nano-carriers for drug targeting.

The following three posters were awarded:

Dr. Martin Hossann, Ludwig-Maximilians-University Munich, University Hospital Munich, on: „Thermosensitive liposomes encapsulating gemcitabine - an in-vivo feasibility study“. Silvia Pantze, Ruprecht-Karls University Heidelberg, Institute for Pharmacy and Molecular Biotechnology (IPMB) on: „Matrix Liposomes – A solid liposomal formulation for oral administration“. Dr. Ronny Rüger, Friedrich-Schiller-University Jena, Institute for Pharmacy, on: “In vivo whole-body imaging using a liposomal quenched near-infrared dye”.

The next International Symposium on Phospholipids in Pharmaceutical Research will be held in September 2015 in Heidelberg, Germany.

## 6. Galenus Technologie-Preis vergeben

Zum 6. Mal hat die Galenus Privatstiftung den mit 5.000 € dotierten, renommierten Technologie-Preis vergeben. Die Auszeichnung ging an die österreichische Forscherin Ass.-Prof. Dr. Eva Roblegg vom Institut für Pharmazeutische Technologie der Karl-Franzens-Universität Graz.

Das preisgekrönte innovative Forschungsprojekt von Frau Roblegg „Der Mund als alternative Applikationsroute für Nano-Drug Delivery Systeme“ berücksichtigt die wachsende Bedeutung von „Biologicals“ und deren Stabilitätsprobleme. Moderne Techniken zeigen, dass Nanokapseln je nach Größe und Ladung die Mukosa durchdringen können und sich als Resorptionsfähren anbieten.

### Impressum:

#### Redaktion

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

#### Vorstand der APV

Dr. Rainer Alex · Dr. Hermann Allgaier ·  
Prof. Dr. Jörg Breitreutz · 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. Die nachfolgende Tabelle gibt nur wenige aktuelle Beispiele möglicher Modelle und Marken wieder. **NEU:** Vorführwagen (VFW) aus dem Leasing-Pool 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.

Anfragen bitte an [apv@apv-mainz.de](mailto: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 A1 Sportback „admired“ 1.2 TFSI 63kW/86PS inkl. Xenon, Media Paket, BOSE Sound, PDC hinten, Klimaautomatik, 17" Alu-Felgen etc.	18.886,00 €	199,00 €
Audi A5 Coupé 1.8 TFSI 125kW/170PS multitronic inkl. Navi, S line selection Einparkhilfe plus, Komfortpaket, Komfortklimaautomatik etc.	36.538,00 €	339,00 €
Audi Q5 2.0 TDI quattro S tronic 130kW/177PS inkl. Navi, Xenon, Leder-Milano, Einparkhilfe plus, Komfortklimaautomatik, 18" Alu-Felgen etc.	43.647,00 €	499,00 €
BMW 316i Limousine 100kW/136PS inkl. Klimaautomatik, Radio Professional CD MP3, Nebelscheinwerfer, Armauflege vorn etc.	24.412,00 €	289,00 €
BMW 520d Touring 135kW/184PS inkl. Klimaautomatik, LM-Räder, Sitzheizung, PDC, Innovationspaket, Connected Drive etc.	47.092,00 €	515,00 €
BMW X5 xDrive30d 190kW/258PS inkl. 8-Gang-Automatik, Navigationspaket Connected Drive, 2-Zonen-Klimaautomatik, 18" LM-Felgen etc.	52.689,00 €	749,00 €
Jaguar XJ Luxury 3.0 L V6 Diesel S 202kW/275PS inkl. 8-Gang-Automatik, Xenon-Scheinwerfer mit adaptivem Kurvenlicht, PDC v+h etc.	69.576,00 €	859,00 €
LandRover Range Rover Sport 3.0 TDV6 HSE 190kW/258PS inkl. 8-Stufen-Automatik, Metallic, Klimaautomatik, Xenon-Scheinwerfer mit LED etc.	60.924,00 €	849,00 €
Mazda 3 CenterLine 5-Türer 88kW/120PS inkl. Metallic, Navi, Klimaautomatik, Radio/CD, Cruisematic, Freisrecheinrichtung/Bluetooth etc.	18.000,00 €	189,00 €
Mazda CX-5 CenterLine SKYACTIV-G 121kW/165PS inkl. Navi, PDC, Sitzheizung vorne, Bi-Xenon, Klimaautomatik, Cruisematic etc.	24.890,00 €	279,00 €
MINI Cooper Paceman 90kW/122PS inkl. Leichtmetallräder, Klimaanlage, Radio/CD, Heckspoiler, DSC, Spiegelkappen in Wagenfarbe etc.	20.000,00 €	249,00 €
Volvo V60 D3 Kinetic 100kW/136PS inkl. Einparkhilfe hinten, Sitzheizung, Frontscheibenheizung, Klimaautomatik, Radio/CD, LM-Felgen etc.	29.294,00 €	299,00 €
Volvo XC60 D4 FWD Momentum 133kW/181PS inkl. Metallic, LM-Felgen, Navigationssystem, Sitzheizung vorn, Einparkhilfe vorn u. hinten etc.	35.790,00 €	419,00 €
VW Golf Comfortline BMT 1,2l TSI 63kW/86PS inkl. Climatronic, LM-Felgen, Radio/CD Composition Media, Aussenspiegel elektr./beheizbar etc.	16.617,00 €	179,00 €
VW Touran Life 1,2l TSI 77kW/105PS inkl. LM-Räder „Spokane“, Park Assist mit ParkPilot, Radio/CD 310, Climatronic, Sitzheizung vorne etc.	22.595,00 €	229,00 €
VW Tiguan Life BMT 1,4l TSI 90kW/122PS inkl. Metallic, Vordersitze beheizbar, Climatronic, LM-Räder, Park Assist mit ParkPilot etc.	24.185,00 €	239,00 €