

APV NEWS

04 • 2014

Nachrichten und Mitteilungen



Blick ins Fachprogramm der TechnoPharm 2014

Vom 30. September bis 2. Oktober 2014 dreht sich in Nürnberg auf der TechnoPharm wieder alles um „Pharma. Manufacturing. Excellence“. Knapp drei Monate vor der Veranstaltung werfen wir in den APV news einen ersten exklusiven Blick ins Fachprogramm.

Fachforum TechnoPharm

Hier tauschen sich Pharma-Produktionsspezialisten über die neuesten Entwicklungen aus. Highlights sind das Forum zur Serialisierung für Pharmahersteller, eine Vortragsreihe des Deutschen Verpackungsinstituts und mehrere Vortragsreihen zu orodispersiblen und festen Arzneiformen sowie zu GMP, GDP und innovativen Verpackungslösungen.

Fachforum „Focus Cleanroom“

Auch in diesem Jahr gibt es wieder ein Expertenforum mit speziellen Vorträgen rund um die Planung, den Bau und den Betrieb reiner und reinster Räume. Highlights sind ein Vortrag von Boehringer Ingelheim zum Vergleich von RABS und Isolatoren sowie Vorträge zu den aktuellen behördlichen Anforderungen an Reineräume.

Sonderforum zum Explosionsschutz

Einen Nachmittag lang dreht sich alles um effizienten Explosionsschutz. Es gibt Fachvorträge zum Thema Brand- und Explosionsschutz mit anschließender Podiumsdiskussion und einer exklusiven Guided Tour präsentiert durch die Fachzeitschrift Verfahrenstechnik. Ebenfalls sehenswert: die Liveexplosionen im Messepark.

Innovations Award

Bereits zum siebten Mal verleiht der Vogel Business Verlag den Innovation Award. Prämiert werden am Abend des ersten Messtags die innovativsten Apparate und Verfahren, u. a. in den Kategorien Abfüll-/Verpackungstechnik und Pharmatechnik/Reinraumtechnik. Am zweiten Messtag gibt es erstmals 90-minütige Rundgänge, in denen die Gewinner sowie die Shortlist-Platzierten ihre Produkte vorstellen.

Fachforum „Serialisierung für Pharmahersteller“

Die Uhr tickt: Ab dem Jahr 2017 stehen alle Pharmahersteller in der Pflicht, Verpackungen verschreibungspflichtiger Medikamente sowohl mit einer eindeutigen Serialisierung als auch mit einem Erstöffnungsschutz zu versehen. Die Vortragsreihe wird durch den Hüthig Verlag organisiert und gibt am ersten Messtag den Betreibern die nötigen Informationen, die Richtlinie effizient umzusetzen.

Fachforum „Feststoff Förderung“

Nicht selten kommen in der Pharmaindustrie empfindliche Schüttgüter zum Einsatz, die einen sensiblen Umgang erfordern und schonend und entmischungsfrei von A nach B transportiert werden müssen. Das Fachforum des Konradin Verlags gibt am ersten Messtag einen umfassenden Überblick über die derzeit angebotenen Technologien.

Mehr Informationen zum Fachprogramm unter: www.technopharm.de/fachprogramm

Ansprechpartner für Aussteller
Phillip Blass
Tel +49 (0) 9 11. 86 06-82 31
technopharm@nuernbergmesse.de

Ansprechpartner für Referenten im Fachforum
Dr. Martin Bornhöft
Tel +49 (0) 61 31. 97 69 30
mb@apv-mainz.de



Termin jetzt schon vormerken: Die TechnoPharm 2014 glänzt mit einem reichhaltigen Fachprogramm.

Lokale Gruppen

Mittwoch, 23. Juli 2014

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

Weitere Informationen erhalten Sie bei Cathrin Pauly.

Donnerstag, 24. Juli 2014

Lokale APV-Gruppe Oberbayern ab 19:30 Uhr im Restaurant Pardi, Volkartstr. 24, 80634 München, Telefon 089-131850 mit dem Themenschwerpunkt Südosteuropa.

Anmeldung erforderlich bis zum 15. Juli 2014 bei Dr. (USA) Julia Schulze-Nahrup.

Montag, 25. August 2014

Lokale APV-Gruppe Bonn/Köln/Aachen ab 18:30 Uhr im Restaurant Rietbrocks Weinhaus (Königstrasse 84, 53115 Bonn)

Anmeldung erforderlich bis zum 15. August 2014 bei Dr. Michael Horstmann.

Mittwoch, 27. August 2014

Lokale APV-Gruppe Nord ab 18:30 Uhr im Hofbräuhaus (Esplanade 6, 20354 Hamburg)

Anmeldung erforderlich bis zum 15. August 2014 bei Birgit Mootz.

Montag, 01. September 2014

Lokale APV-Gruppe Westfalen ab 19:30 Uhr in der Hövels-Hausbrauerei (Hoher Wall 5, 44137 Dortmund).

Anmeldung erforderlich bis zum 25. August 2014 bei Dr. Kathrin Bartscher.

Dienstag, 02. September 2014

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

Weitere Informationen erhalten Sie bei Dr. Andreas Sachse.

Prof. Gerhard Ross verstorben

Die APV nimmt Abschied von ihrem langjährigen Mitglied, ehemaligem Vorstandsmitglied und Träger der APV Medaille Herrn Prof. Gerhard Ross, der am 15. Mai 2014 im Alter von 89 Jahren verstorben ist.

Die APV wird ihn und sein Wirken in dankbarer, dauernder Erinnerung behalten.

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

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

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics
87 (2014) 1–18

Nanotoxicology applied to solid lipid nanoparticles and nanostructured lipid carriers – A systematic review of in vitro data

Slavomira Doktorovova, Eliana B. Souto, Amélia M. Silva

abstract

Solid lipid nanoparticles (SLN) and nanostructured lipid carriers (NLC) were developed as alternative to other colloidal carriers. They were designed to overcome lipid nanoemulsions and liposomes in stability and ability to control the release of an encapsulated substance, and at the same time to be better tolerated than polymeric nanoparticles. Since the patenting of SLN discovery, large amount of data became available on the behaviour of these systems in vitro. SLN/NLC have many prerequisites to be a well tolerated carrier – the currently available data seem to confirm it, but there are also some contradictory results. In this review, we collected the available data from cytotoxicity, oxidative stress and hemocompatibility studies in vitro and analysed their outcomes. We also provide a summary of the available data in a form of reference table.

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics
87 (2014) 19–29

Surfactants, not size or zeta-potential influence blood–brain barrier passage of polymeric nanoparticles

Nadine Voigt, Petra Henrich-Noack, Sarah Kockentiedt, Werner Hintz, Jürgen Tomas, Bernhard A. Sabel

abstract

Nanoparticles (NP) can deliver drugs across the blood–brain barrier (BBB), but little is known which of the factors surfactant, size and zeta-potential are essential for allowing BBB passage. To this end we designed purpose-built fluorescent polybutylcyanoacrylate (PBCA) NP and imaged the NP's passage over the blood-retina barrier – which is a model of the BBB – in live animals. Rats received intravenous injections of fluorescent PBCA-NP fabricated by mini-emulsion polymerisation to obtain various NP's compositions that varied in surfactants (non-ionic, anionic, cationic), size (67–464 nm) and zeta-potential. Real-time imaging of retinal blood vessels and retinal tissue was carried out with in vivo confocal neuroimaging (ICON) before, during and

after NP's injection. Successful BBB passage with subsequent cellular labelling was achieved if NP were fabricated with non-ionic surfactants or cationic stabilizers but not when anionic compounds were added. NP's size and charge had no influence on BBB passage and cell labelling. This transport was not caused by an unspecific opening of the BBB because control experiments with injections of unlabelled NP and fluorescent dye (to test a “door-opener” effect) did not lead to parenchymal labelling. Thus, neither NP's size nor chemo-electric charge, but particle surface is the key factor determining BBB passage. This result has important implications for NP engineering in medicine: depending on the surfactant, NP can serve one of two opposite functions: while non-ionic tensides enhance brain up-take, addition of anionic tensides prevents it. NP can now be designed to specifically enhance drug delivery to the brain or, alternatively, to prevent brain penetration so to reduce unwanted psychoactive effects of drugs or prevent environmental nanoparticles from entering tissue of the central nervous system.

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics
87 (2014) 279–289

Mixing and transport during pharmaceutical twin-screw wet granulation: Experimental analysis via chemical imaging

Ashish Kumar, Jurgen Verrecrusse, Maunu Toiviainen, Pierre-Emmanuel Panouillot, Mikko Juuti, Valérie Vanhoorne, Chris Vervaet, Jean Paul Remon, Krist V. Gernaey, Thomas De Beer, Ingmar Nopens

abstract

Twin-screw granulation is a promising continuous alternative for traditional batch high shear wet granulation (HSWG). The extent of HSWG in a twin screw granulator (TSG) is greatly governed by the residence time of the granulation materials in the TSG and degree of mixing. In order to determine the residence time distribution (RTD) and mixing in TSG, mostly visual observation and particle tracking methods are used, which are either inaccurate and difficult for short RTD, or provide an RTD only for a finite number of preferential tracer paths. In this study, near infrared chemical imaging, which is more accurate and provides a complete RTD, was used. The impact of changes in material throughput (10–17 kg/h), screw speed (500–900 rpm), number of kneading discs (2–12) and

stagger angle (30–90) on the RTD and axial mixing of the material was characterised. The experimental RTD curves were used to calculate the mean residence time, mean centred variance and the Péclet number to determine the axial mixing and predominance of convective over dispersive transport. The results showed that screw speed is the most influential parameter in terms of RTD and axial mixing in the TSG and established a significant interaction between screw design parameters (number and stagger angle of kneading discs) and the process parameters (material throughput and number of kneading discs). The results of the study will allow the development and validation of a transport model capable of predicting the RTD and macro-mixing in the TSG. These can later be coupled with a population balance model in order to predict granulation yields in a TSG more accurately.

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 87 (2014) 357–365

That's cool! – Nebulization of thermolabile proteins with a cooled vibrating mesh nebulizer

Sebastian Hertel, Thomas Pohl, Wolfgang Friess, Gerhard Winter

abstract

Despite contrary reports, heating inside the medication reservoir was observed for several vibrating mesh nebulizers, which may be detrimental when nebulizing biopharmaceuticals. In this study we evaluated different strategies to reduce reservoir heating during nebulization with a PARI eFlow regarding cooling efficiency, impact on nebulizer performance and on protein stability after nebulization. Passive cooling was achieved by solution pre-cooling, overcharging of the reservoir with 1 mL additional solution or intermittent nebulization. Active cooling was realized with a micro Peltier element attached to the nebulizer reservoir. Passive cooling was most effective when the reservoir was overcharged with pre-cooled solution reducing the average reservoir temperature (T RES AVG) by 8.4 °C. Active cooling enabled nebulization at a constant reservoir temperature (TRES) as low as 15 °C. T RES manipulation had a linear impact on nebulizer performance. While the output rate decreased with decreasing T RES, the inhalable fraction increased resulting in an inhalable aerosol rate constant over a large T RES range. The effect on protein stability depended on the susceptibility to thermal stress and was predicted by T_m values. For lactic dehydrogenase and SM101, both exhibiting a T_m below 60 °C, cooling was protective in increasing the residual activity and reducing protein aggregation. A more thermostable IgG1 did not benefit from cooled nebulization. Nebulizer cooling is a prerequisite to retain the activity and stability of thermolabile proteins during vibrating mesh nebulization. It is best achieved by micro Peltier based active cooling or by simple passive cooling strategies.

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. Die nachfolgende Tabelle gibt nur wenige aktuelle Beispiele möglicher Modelle und Marken wieder. **NEU:** Vorführgewagen (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.

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 Cabrio 103kW/140PS „Vfw“ inkl. Connectivity-Paket, Klimaautomatik, Xenon, Einparkhilfe, Sitzheizung, 17" LM-Felgen etc.	34.265,00 €	399,00 €
Audi A5 Sportback 2.0 TDI 130kW/177PS multitronic inkl. Businesspaket, S line Sportpaket, S line Exterieurpaket, Navi plus etc.	44.168,00 €	449,00 €
Audi A6 Avant 2.0 TDI 130kW/177PS multitronic inkl. Alcantara/Leder, Metallic, Businesspaket, S line Sportpaket, S line Selection, Navi etc.	47.517,00 €	479,00 €
BMW 320d Touring „DW“ EZ: 07-2013 inkl. Metallic, Leder, Automatik, Navi, LM-Felgen, PDC, Xenon, Klimaautomatik, Lichtpaket etc.	28.546,00 €	415,00 €
BMW 520d Touring „DW“ EZ: 07-2013 inkl. Automatik, Leder, Navi, Xenon-Licht, PDC, Panorama-Glasdach, Klimaautomatik, Sitzheizung etc.	30.168,00 €	391,00 €
BMW X3 sDrive 18d 110kW/150PS inkl. Klimaautomatik, PDC, 17" LM-Räder, Lederlenkrad mit Multifunktion, Lichtpaket, Bluetooth etc.	33.529,00 €	425,00 €
Ford Kuga „Titanium“ 1,6 EcoBoost 2x4 110kW/150PS inkl. Metallic, Navigationssystem, Klimaautomatik, Überführungskosten etc.	24.164,00 €	199,00 €
Jaguar XF Sportbrake „Vfw“ 2.2 L Diesel 147kW/200PS inkl. Automatik, Leder, Navigation, Einparkhilfe mit Rückfahrkamera, Sitzheizung etc.	47.790,00 €	349,00 €
Land Rover Range Rover Evoque „Vfw“ TD4 Pure 110kW/150PS inkl. Automatik, Navi, Leder, Winterpaket, Technikpaket, PDC vorn und hinten etc.	39.706,00 €	489,00 €
MINI One Cabrio 72kW/98PS inkl. Radio/CD, Park Distance Control (PDC) hinten, Frontscheibenwaschdüsen und Aussenspiegel beheizt etc.	17.773,00 €	225,00 €
Seat Leon ST FR 2.0 TDI 110kW/150PS DSG inkl. Navigationssystem, Voll-LED-Scheinwerfer, Alcantara/Leder, PDC, Winter-Paket etc.	28.143,00 €	269,00 €
Skoda Citigo 3-Türer 1.0 MPI „Active“ 44kW/60PS inkl. Klimaanlage, Musiksysteem, Easy Entry System, Servolenkung, ABS, ESC, ASR etc.	8.890,00 €	89,00 €
Skoda Roomster 1.2 „Active“ 51kW/70PS inkl. Musiksysteem Blues, Klimaanlage, Sitzsystem VARIOFLEX, Reifendrucküberwachung etc.	12.466,00 €	135,00 €
Toyota Yaris Hybrid 5-Türer „Club“ 74kW/100PS inkl. Automatik, Multimedia Navigationssystem Toyota Touch, Klimaautomatik, LM-Felgen etc.	16.924,00 €	169,00 €
VW Golf Trendline 3-Türer BMT 1,2l TSI 63kW/85PS 5-Gang inkl. Klimaanlage, Radio/CD, Aussenspiegel elektr. einstell- u.beheizbar etc.	15.075,00 €	159,00 €
VW Tiguan Trend & Fun BMT 2,0l TDI 81kW/110PS 6-Gang inkl. Radio/CD 310, Klimaanlage, ParkPilot hinten, LM-Räder „Portland“ etc.	22.903,00 €	219,00 €