

APV NEWS

03 • 2016

Nachrichten und Mitteilungen



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

POWTECH 2016: Die Schüttgut- und Pharmacommunity traf sich in Nürnberg

Nach drei erfolg- und ereignisreichen Messtagen ist am 21. April die POWTECH 2016, Leitmesse für mechanische Verfahrenstechnik, Analytik und Handling von Pulver und Schüttgut, zu Ende gegangen. Rund 16.000 Fachbesucher, rund 7 Prozent mehr als zur Vorveranstaltung, strömten ins Messezentrum Nürnberg. Damit bestätigt die POWTECH ihre Rolle als entscheidender Treffpunkt der globalen Prozess- und Schüttgut-Community. 891 Aussteller aus 31 Ländern präsentierten Innovationen für neuartige und effizientere Produktionsprozesse. Ein umfangreiches Fachprogramm griff die Herausforderungen der Branchen auf und präsentierte zukunftsweisende Lösungen. Der parallel ablaufende wissenschaftliche Fachkongress PARTEC schloss ebenfalls mit positivem Fazit. Rund 500 Kongressteilnehmer diskutierten Grundlegendes und Zukunftsthemen der Partikelforschung.

„Die POWTECH hat eindrucksvoll gezeigt, dass sie die Fachmesse Nummer eins für mechanische Verfahrenstechnik ist“, betont Beate Fischer, Veranstaltungsleiterin POWTECH bei der NürnbergMesse GmbH. „In den sechs Messehallen traf man auf zufriedene Gesichter und großes Interesse, gerade auch am umfangreichen Fachprogramm. Aussteller berichten von guten, qualifizierten Gesprächen und lohnenswerten Tagen in Nürnberg.“ Die POWTECH startete 2016 mit einer neuen Hallenplanung, die von Besuchern wie ausstellenden Unternehmen gut aufgenommen wurde. Die Aussteller nutzten insgesamt eine Fläche von 27.711 Quadratmetern (2014: 27.477 Quadratmeter). 36 Prozent der Aussteller kamen aus dem Ausland (2014: 32 Prozent). Der hohe internationale Anteil unterstreicht die Bedeutung der POWTECH als Weltleitmesse der Branche. Die meisten internationalen Aussteller reisten aus Italien an, gefolgt von der Schweiz, Großbritannien und den Niederlanden. Die nächste POWTECH öffnet vom 26. bis 28. September 2017 in Nürnberg ihre Tore.

Die gesamte Pharma-Prozesskette abgebildet

Die ehemals parallel veranstaltete Messe TechnoPharm ging 2016 vollständig in der POWTECH auf. Das neu geschaffene Fachforum Pharma.Manufacturing.Excellence unter der Ägide des APV bewährte sich als Treffpunkt und neue Heimat der Pharma-Community auf der Messe. Besucher aus der Pharma- und Kosmetikbranche fanden an mehr als der Hälfte aller Stände Produkte und Lösungen für ihre Branche.

PARTEC: Denkfabrik der Partikelforscher

Zeitgleich zur POWTECH fand der internationale Fachkongress zur Partikeltechnologie PARTEC im Messezentrum Nürnberg statt. Rund 500 Wissenschaftler, Forschungs- und Entwicklungsverantwortliche und Partikelexperten kamen zusammen, um auf hohem Niveau neue Trends in der Verarbeitung kleiner und kleinster Teilchen zu diskutieren.

Für weitere Informationen und Bilder der Veranstaltung: www.powtech.de



Lokale Gruppen

Mittwoch, 01. Juni 2016

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

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

Dienstag, 28. Juni 2016

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

Anmeldung erforderlich bis zum 20. Juni 2016 bei Dr. Johanna Mosig.

Mittwoch, 14. September 2016

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

Ihre Anmeldung (erforderlich bis zum 05. September 2016) und Anfragen für weitere Informationen richten Sie bitte an Dr. Andreas Sachse (andreas.sachse@cpl-sachse.de).



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

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

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

New: Preconference workshops on 20 September 2016

- Soap box sessions
- Poster session
- Exhibition



www.apv-mainz.de



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

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

A. Sreedhara et al./European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 100 (2016) 38–46

Effect of ambient light on IgG1 monoclonal antibodies during drug product processing and development

Alavattam Sreedhara, Jian Yin, Michael Joyce, Kimberly Lau, Aaron T. Weckler, Galahad Deperalta, Li Yi, Y. John Wang, Bruce Kabakoff, Ravuri S.K. Kishore

Photostability studies are standard stress testing conducted during drug product development of various pharmaceutical compounds, including small molecules and proteins. These studies as recommended by ICH Q1B are carried out using no less than 1.2×10^6 lux-hours in the visible region and no less than 200 W h/m² in UV light. However, normal drug product processing is carried out under fluorescent lamps that emit white light almost exclusively in the >400 nm region with a small UV quotient. We term these as ambient or mild light conditions. We tested several IgG1 monoclonal antibodies (mAbs 1–5) under these ambient light conditions and compared them to the ICH light conditions. All the mAbs were significantly degraded under the ICH light but several mAbs (mAbs 3–5) were processed without impacting any product quality attributes under ambient or mild light conditions. Interestingly we observed site-specific Trp oxidation in mAb1, while higher aggregation and color change were observed for mAb2 under mild light conditions. The recommended ICH light conditions have a high UV component and hence may not help to rank order photosensitivity under normal protein DP processing conditions.

J. P. Boetker et al./European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 100 (2016) 119–127

Anhydrate to hydrate solid-state transformations of carbamazepine and nitrofurantoin in biorelevant media studied in situ using time-resolved synchrotron X-ray diffraction

Johan P. Boetker, Jukka Rantanen, Lærke Arnfast, Maria Doreth, Dhara Rajjada, Korbinian Loebmann, Cecilie Madsen, Jamal Khan, Thomas Rades, Anette Müllertz, Adrian Hawley, Diana Thomas, Ben J. Boyd

Transformation of the solid-state form of a drug compound in the lumen of the gastrointestinal tract may alter the drug bioavailability and in extreme cases result in patient fatalities. The solution-mediated anhydrate-to-hydrate phase transformation was examined using an in vitro model with different biorelevant media, simulated fasted and fed state intestinal fluids containing bile salt and dioleoylphosphatidylcholine (DOPC) micelles, DOPC/sodium dodecyl sulfate (SDS) mixture, bile salt solution and water. Two anhydrate compounds (carbamazepine, CBZ and nitrofurantoin, NF) with different over-

all transformation time into hydrate form were used as model compounds. The transformations were monitored using direct structural information from time-resolved synchrotron X-ray diffraction. The kinetics of these transformations were estimated using multivariate data analysis (principal component analysis, PCA) and compared to those for nitrofurantoin (NF). The study showed that the solution-mediated phase transformation of CBZ anhydrate was remarkably faster in the DOPC/SDS medium compared to transformation in all the other aqueous dispersion media. The conversion time for CBZ anhydrate in water was shorter than for DOPC/SDS but still faster than the conversion seen in fed and fasted state micellar media. The conversion of CBZ anhydrate to hydrate was the slowest in the solution containing bile salt alone. In contrast, the solution-mediated phase transformations of NF did only show limited kinetic dependence on the dispersion media used, indicating the complexity of the nucleation process. Furthermore, when the CBZ and NF material was compacted into tablets the transformation times were remarkably slower. Results suggest that variations in the composition of the contents of the stomach/gut may affect the recrystallization kinetics, especially when investigating compounds with relatively fast overall transformation time, such as CBZ.

J. Zaloga et al./European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 101 (2016) 152–162

Pharmaceutical formulation of HSA hybrid coated iron oxide nanoparticles for magnetic drug targeting

Jan Zaloga, Marina Pöttler, Gerd Leitinger, Ralf P. Friedrich, Gunter Almer, Stefan Lyer, Eva Baum, Rainer Tietze, Ralph Heimke-Brinck, Harald Mangge, Frank Dörje, Geoffrey Lee, Christoph Alexiou

In this work we present a new formulation of superparamagnetic iron oxide nanoparticles (SPIONs) for magnetic drug targeting. The particles were reproducibly synthesized from current good manufacturing practice (cGMP) – grade substances. They were surface coated using fatty acids as anchoring molecules for human serum albumin. We comprehensively characterized the physicochemical core-shell structure of the particles using sophisticated methods. We investigated biocompatibility and cellular uptake of the particles using an established flow cytometric method in combination with microwave-plasma assisted atomic emission spectroscopy (MP-AES). The cytotoxic drug mitoxantrone was adsorbed on the protein shell and we showed that even in complex media it is slowly released with a close to zero order kinetics. We also describe an in vitro proof-of-concept assay in which we clearly showed that local enrichment of this SPION-drug conjugate with a magnet allows site-specific therapeutic effects.

Silberne Ehrennadel für Roland Szymoniak



Am 21. April 2016 hat der Vorstand im Rahmen der Mitgliederversammlung in Nürnberg Herrn Roland Szymoniak mit der „Silbernen Ehrennadel“ für langfristige Verdienste für die APV ausgezeichnet.

Wir gratulieren Herrn Roland Szymoniak recht herzlich und freuen uns auf eine weiterhin erfolgreiche Zusammenarbeit.

Impressum:

Redaktion

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

Vorstand der APV

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

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

Verlag

ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin
und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20
88326 Aulendorf, Germany
Telefon +49 7525 940-0
Telefax +49 7525 940-180
e-mail: info@ecv.de
<http://www.ecv.de>
Alle Rechte bei APV e. V.
All rights reserved
Printed in Germany
Jede Form des Nachdrucks verboten

Druck

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

Satz

Reprosent Mediendesign
Tobias Forschner
Niederwaldstraße 31
65385 Rüdeshheim am Rhein

Kfz-Leasing: Vorteile für APV-Mitglieder

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

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

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

JETZT NEU: Leasing auch für andere Investitionsgüter

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

Hersteller/Typ	Listenpreis	mtl. Rate
Audi Q3 1.4 TFSI cod ultra 110kW/150PS inkl. Navi, Komfortklimaautomatik, Sitzheizung vorn, PDC hinten, Bluetooth-Schnittstelle, Licht-/Regensensor etc.	27.899,00 €	299,00 €
Audi A3 Cabrio 1.4 TFSI cod ultra 110kW/150PS inkl. Akustikverdeck vollautomatisch, Navigation, Klimaautomatik, Sitzheizung vorn, Mittelarmlehne vorn etc.	30.500,00 €	279,00 €
Audi A4 Avant 1.4 TFSI 110kW/150PS inkl. Komfortklimaautomatik, PDC vorn + hinten, Navigation, Sitzheizung vorn, LM-Räder, Xenon-Plus etc.	30.987,00 €	299,00 €
Audi TT Roadster 1.8 TFSI 132kW/180PS 6-Gang inkl. Navigation plus, Komfortklimaautomatik, PDC hinten, Sitzheizung vorn, Mittelarmlehne vorn etc.	32.912,00 €	359,00 €
BMW 218i Cabrio 100kW/136PS inkl. Navi, Klimaanlage, LM-Felgen, PDC hinten, Sitzheizung Fahrer/Beifahrer, Tempomat, Nebelscheinwerfer etc.	29.260,00 €	299,00 €
BMW X3 xDrive20d 140kW/190PS inkl. Automatik, Klimaautomatik, Navi, PDC, Tempomat, Sitzheizung Fahrer/Beifahrer, 17" LM-Räder, autom. Heckklappe etc.	40.369,00 €	449,00 €
BMW X4 xDrive20d 140kW/190PS inkl. Automatik, Navi, Sitzheizung Fahrer/Beifahrer, Klimaautomatik, PDC, 18" LM-Räder, Xenon, Tempomat, Lichtpaket etc.	43.689,00 €	499,00 €
Jaguar XF 20d „Prestige“ 8-Gang-Aut. 132kW/180PS inkl. Navi, Klimaautomatik, PDC vorn+hinten, Rückfahrkamera, 19" LM-Felgen, Panorama-Schiebedach etc.	50.642,00 €	619,00 €
Jaguar F-Pace 20d AWD Prestige 132kW/180PS inkl. Metallic, Panorama-Schiebedach, Navi, Heckklappe elektr., PDC vorn+hinten, 19" LM-Felgen etc.	49.336,00 €	649,00 €
LandRover Discovery Sport HSE TD4 Autom. 132kW/180PS inkl. Metallic, Leder, Navi, Klimaautomatik, PDC vorn + hinten, Winterkomfortpaket, Technik-Service	43.980,00 €	479,00 €
MINI One Cabrio „Salt“ 75kW/102PS inkl. Klimaanlage, PDC hinten, Ablagenpaket, Nebelscheinwerfer, Lichtpaket, Bordcomputer etc.	18.908,00 €	219,00 €
Porsche 718 Boxster 220kW/300PS inkl. PDK/Automatik, Navi, Lederpaket, Sitzheizung, Klimaautomatik, 19" LM-Felgen, Regensensor, Lenkradheizung etc.	53.971,00 €	799,00 €
Porsche Macan 185kW/252PS inkl. PDK/Automatik, Lederpaket, Bi-Xenon, Navi/PCM, PDC v+h, Panorama-Dach, 19" Macan Turbo LM-Räder, Sitzheizung etc.	55.436,00 €	819,00 €
SEAT Mii Chic 1.0 44kW/60PS inkl. SEAT Portable System (Navigationssystem etc.), Klimaanlage, LM-Räder, Einparkhilfe hinten, Tempomat, TechnikService	10.042,00 €	99,00 €
Skoda Octavia III Combi 2.0 TDI DSG Style „Business“ 110kW/150PS inkl. Automatik, Metallic, Navi, DAB+, Klimaautomatik, Bi-Xenon, PDC, 17" LM-Felgen, AHK etc.	28.256,00 €	239,00 €
Toyota Avensis Touring Sports 108kW/147PS inkl. Automatik, Metallic, Navi, Voll-LED-Scheinwerfer, Klimaautomatik, PDC v+h, 17" LM-Felgen, Technik-Service, etc.	27.990,00 €	239,00 €

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