

pharmind

APV news

Nachrichten
und Mitteilungen
Official
Communications

eine Kooperation
zwischen APV und ECV

Relevante Gesetze und Regelwerke

Die Reihe für Kompaktwissen über Gesetze und Verordnungen



Zielgruppen

- Pharmazeutische Industrie
- Zulieferindustrie
- Behörden
- Auftragsforschungs-Institute

— **Ex. Monitoring und Management klinischer Studien**
Mit ICH, AMG, MPG und EU-Richtlinien – Ein Handbuch für die Praxis
ISBN 978-3-87193-389-9
• € 72,00
• 5. Auflage 2010
• 14,8 x 21 cm, etwa 300 Seiten, Broschur

Neuaufgabe in Vorbereitung!

— **Ex. GCP Auditing Methods and Experiences**
ISBN 978-3-87193-356-1
• € 69,00
• 2. Auflage 2007
• 14,8 x 21 cm, 288 Seiten, Broschur
• in englischer Sprache

— **Ex. EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis**
ISBN 978-3-87193-399-8
• € 68,00
• 9. überarbeitete und erweiterte Auflage 2010
• 14,8 x 21 cm, 320 Seiten, Broschur

Neuaufgabe!

— **Ex. EC Guide to Good Manufacturing Practice**
ISBN 978-3-87193-395-0
• € 54,00
• 6. überarbeitete und ergänzte Auflage 2009
• 14,8 x 21 cm, 244 Seiten, Broschur
• in englischer Sprache

Neuaufgabe!

Bestellung

Tel. +49 (0)7525-940 135, Fax: +49 (0)7525-940 147, eMail: vertrieb@ecv.de
Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – www.ecv.de

Bitte liefern Sie mir die oben aufgeführten Ausgaben der pharmind serie dokumentation.

Name _____	Land _____	Zahlungsweise
Vorname _____	Umsatzsteuer-Id.-Nr. (nur Europa) _____	<input type="checkbox"/> Rechnung
Position _____	eMail _____	<input type="checkbox"/> Kreditkarte (Amex, Visa, Mastercard)
Firma _____	Telefon _____	Nummer _____
Anschrift _____	Fax _____	Gültig bis _____
Postleitzahl / Ort _____	Datum / Unterschrift _____	Inhaber _____

Rückgabegarantie: Sie haben das Recht, diese Bestellung innerhalb von 14 Tagen ohne Begründung zu widerrufen.
Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung. Preisänderungen vorbehalten. Alle Preise inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten.

Inhalt

Redaktion

Prof. Dr. Peter Kleinebudde (Präsident)
Dr. Frank Stieneker (Leiter Geschäftsstelle)

Wissenschaftlicher Beirat

Dr. Karsten Cremer (Drug Delivery) · Prof. Dr. Wolfgang Frieß (Ausbildung und Wissenschaft) · Dr. Joachim Herrmann (Flüssige und Halbfeste Arzneiformen) · Dr. Christoph Hornberger (Informationstechnologie) · Dr. Susanne Keitel (Drug Regulatory Affairs) · Dr. Rolf Piepho (Analytik und Qualitätssicherung) · Prof. Dr. Peter Langguth (Biopharmazie und Pharmakokinetik) · Dr. Henrik Luessen (Pharmazeutische Biotechnologie) · Eberhard Münch (Pharmatechnik) · Dr. Hermann P. Osterwald (Feste Arzneiformen) · Peter Thaler (Prozessoptimierung) · Dr. Martin Wesch (Verpackung und Medizinprodukte)

Vorstand der APV

Dr. Rainer Alex · Dr. Hermann Allgaier · Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz · Prof. Dr. Achim Göpferich · Prof. Dr. Heribert Häusler · Dr. Udo Janske · Prof. Dr. Peter Kleinebudde · Dr. Hermann P. Osterwald

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V. (APV)
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz (Germany)
Telefon +49 (0) 61 31/97 69 0
Telefax +49 (0) 61 31/97 69 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 (0) 75 25/94 00
Telefax +49 (0) 75 25/94 01 80
e-mail: info@ecv.de
http://www.ecv.de

Alle Rechte beim Verlag
All rights reserved
Printed in Germany
Jede Form des Nachdrucks verboten

Druck

stm media GmbH/druckhaus köthen GmbH
Friedrichstr. 11-12
06366 Köthen (Germany)

APVnews Mitteilungen aus der APV-Geschäftsstelle

Leasing-Highlights zu Sonderkonditionen 5

APVnews Infos aus dem Vereinsleben

Jubiläen – 55, 50, 40, 30, und 25 Jahre APV Mitgliedschaft 6

APVnews Infos aus der Industrie

Optimierte Abstimmung zwischen Produktion und technischer Gebäudeausrüstung mittels Simulation 8

Bericht zum APV-Workshop Dissolution, Kurs-Nr. 6269 12

APVnews Infos aus der Hochschule

Vagabundieren im Auftrag der Wissenschaft 14

Trauer um Elsa Ullmann 15

What's hot in European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics? 16





Prof. Dr. Peter Kleinebudde

Every farewell is a yield.

Peter Rudl

Dear colleague,
Dear APV-member,

Changes in the management of social associations are good. Changes activate new impulses: After eight years presidency in the APV I say good bye. I had taken over this position all of a sudden and in my first editorial I asked for a leap of faith. It has been granted, thus, I had the chance to come to terms with the tasks and duties. The job as the President of the APV has been difficult and incriminatory sometimes, but also honourable, enriching and instructional. I feel deeply grateful for the help and encouragement that I have received in different ways. An important part of the potential of the APV emanates from the impulses of the voluntary work of our members. For the future of the APV it is very important to continue the expansion of the internationalisation. I wish the APV a successful development and may I ask you for as much as confidence in the new President as you had it in me.

Kind regards

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Kleinebudde'. The signature is written in a cursive, flowing style.

Prof. Dr. Peter Kleinebudde, Präsident

Mitteilungen aus der APV-Geschäftsstelle

Leasing-Highlights zu Sonderkonditionen

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 Gesamtleistung, 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

Hersteller/Typ	Listenpreis	Anzahlung	mtl. Rate
Audi A3 Sportback Attraction 1.4 TFSI 92kW/125PS	19.201,70	3.840,00	139,00
Audi A4 Avant Attraction 1.8 TFSI 88kW/120PS	23.823,55	4.760,00	175,00
Audi A5 Cabriolet 118kW/160PS	31.596,65	6.320,00	249,00
Audi A6 Avant 2.0 TFSI 125kW/170PS	31.260,50	6.250,00	295,00
BMW 116i 3-Türer 90kW/122PS	18.541,43	3.710,00	157,00
BMW X1 sDrive18d 105kW/143PS	25.596,64	5.120,00	239,00
BMW 523i Limousine 150kW/204PS	35.210,08	7.040,00	339,00
Mercedes Benz C 200 CDI T-Modell BlueEFFICIENCY 100kW/136PS	30.150,00	6.030,00	239,00
Mercedes Benz E 200 CDI T-Modell Blue EFFICIENCY 100kW/136PS	35.700,00	7.140,00	319,00
Skoda Superb Combi Elegance 2,0l TDI DPF DSG 125kW/170PS	31.470,59	6.290,00	169,00
VW Golf "TEAM II" 5-Türer 1,2l TSI 77kW/105PS	18.205,90	3.640,00	159,00
VW Polo "TEAM II" 5-Türer 1,2l 51kW/70PS	13.264,70	2.650,00	109,00
VW Tiguan "TEAM II" 2,0l TDI DPF 103kW/140PS	28.302,50	5.660,00	239,00
Volvo V70 1.6D DRIVe 80kW/109PS inkl. Komfort-Paket	26.647,06	5.290,00	169,00
Volvo XC60 2.4D AWD 120kW/163PS	30.142,86	5.880,00	279,00

Aus dem Vereinsleben

Jubiläen – 55, 50, 40, 30 und 25 Jahre APV Mitgliedschaft

Viele unserer Mitglieder sind der APV seit langem eng verbunden – dieses lange Engagement soll an dieser Stelle kurz gewürdigt werden.

Unsere ältesten Mitglieder sind: Dr. Ingeborg **Aumüller** (seit 1. Oktober 1954, Gründungsmitglied), Dr. Karl-Josef **Bamberg** (seit 1. Oktober 1959), Wilhelm **Faustmann** (seit 1. Oktober 1954, Gründungsmitglied), Dr. h.c. Paul **Reisen** (seit 1. Februar 1956), Prof. Dr. Gerhard **Ross** (seit 1. Januar 1956), Dr. Wolfgang **Schlemmer** (seit 1. April 1958).

In diesem Jahr haben wir folgende Jubiläen:

55 Jahr APV Mitgliedschaft:

Peter **Heilmann**,
Prof. Dr. Peter P. **Speiser**.

50 Jahre APV Mitgliedschaft:

Prof. Dr. Eberhard **Nürnberg**.

40 Jahre APV Mitgliedschaft:

Dr. Rainer **Brandau**, Dr. Jürgen **Helbig**,
Dr. Rolf Rüdiger **Hoffmann**, Bernhard
Lubina, Prof. Dr. Dr. Bernd W. **Müller**,
Horst **Schmidt**, Dr. Ursula **Schöffling**,
Prof. Dr. Armin **Wolff**.

30 Jahre APV Mitgliedschaft:

Dr. Hans-Jürgen **Franzky**, Dr. Hans
Rainer **Hoffmann**, Dr. Wilfried **Jettka**,
Dr. Franz **Knott**, Dr. Wolfgang **Meh-**
nert, Dr. Axel **Müller**, Prof. Dr. Rainer
H. **Müller**, Dr. Rainer **Oschmann**, Dr.
Gabriele **Reich**, Dr. Rainer **Scheer**, Dr.
Martin **Schmidt**, Dr. Ulrich **Schmidt**,
Dr. Otto Ernst **Schubert**, Peter
Schwark, Dr. Klaus **Sommermeyer**, Dr.
Jörg **Wilms**, Dr. Thomas **Wimmer**.

25 Jahre APV Mitgliedschaft:

Dr. Klaus **Bartel**, Dr. Helmut **Behr**, Dr.
Kurt **Burghart**, Volker **Eckstein**, Prof.
Dr. Peter **Edmann**, Dr. Jürgen **Ger-**
hards, Dr. Franz Xaver **Häusler**, Guen-
ter **Hopf**, Dr. Oskar M. **Kalb**, Dr. Dieter
Kappler, Dr. Mathias **Keil**, Dr. Axel
Knoch, Dr. Annemarie **Lipinski**, Dr.
Martin **List**, Thomas **Mann**, Dr. Sergio
Mantelli, Dr. Thomas **Moest**, Dr. Rein-
hard **Muckenschabel**, Dr. Hans-Joa-
chim **Raubach**, Dr. Peter **Schillings**,
Dr. Christian **Surber**, Prof. Dr. Helmut
Viernstein, Dr. Hans W. **Zulliger**.

Allen Jubilaren herzlichen Glück-
wunsch!

Sonderkonditionen für Ruheständler

Nach verschiedenen Anregungen und Nachfragen hat der Vorstand in seiner letzten Sitzung beschlossen, dass APV-Mitglieder im Ruhestand mit sofortiger Wirkung Sonderkonditionen für den Besuch unserer Kurse bekommen: Sie werden den Mitgliedern, die sich in der Berufsausbildung befinden gleich gestellt und bezahlen zukünftig nur noch eine stark ermäßigte Teilnahmegebühr von meist Euro 128,00.

Der Vorstand hofft, dass unsere Ruheständler von dieser Regelung intensiven Gebrauch machen und so ihre langjährige Berufserfahrung in die Seminare einbringen werden.

„Der Erfolgsmix: noch leistungsfähiger bei Preis und Lieferzeit!“



Thorsten Wesselmann,
Leiter Mechanische
Konstruktion



BOHLE SFM 2000 H



BOHLE PM 2000

**Neue Fertigung
speziell für
Mischsysteme!**

Tagtäglich sind über 2000 Bohle-Mischer weltweit für die pharmazeutische Industrie im Einsatz. Hierbei machen vier verschiedene

Aufnahmesysteme durch vielseitige und flexible Einsetzbarkeit die Produktion deutlich effizienter.

Bohle mischt alle Containertypen:

- runde und eckige Container
- taumelnd oder nicht taumelnd
- bis 12 000 Liter Volumen

Kontaktieren Sie uns und erfahren Sie mehr!

BOHLE
WIR ENTWICKELN IHRE ZUKUNFT.

L. B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

Postfach 1162 · 59303 Ennigerloh

Fon: +49 (0) 25 24 93 23-0

Fax: +49 (0) 25 24 93 23-29

info@lbbohle.de · www.lbbohle.de

EINWAAGE · GRANULIEREN

MISCHEN

SIEBEN

COATING

HANDLING

Infos aus der Industrie

Optimierte Abstimmung zwischen Produktion und technischer Gebäudeausrüstung mittels Simulation

Dipl.-Ing. (FH) Christoph Gruber, TS concept GmbH, D-Bingen

Die korrekte Dimensionierung von Betriebsmitteln, technischer Gebäudeausrüstung (TGA), Mitarbeiterbedarfen sowie peripheren Versorgungseinrichtungen (z. B. ein Kraftwerk oder ein Tanklager) sind wichtige Erfolgsfaktoren für Neuplanungs- und Umbauvorhaben. Simulation schafft hier im Vorfeld der Umsetzung bereits Transparenz und unterstützt Entscheidungen mit objektiven Ergebnissen (Abbildung 1).

Dass sich Betriebsmittel, Mitarbeiter und Platzbedarfe durch ein Simulationsmodell bereits in einer frühen Phase bestimmen lassen, ist sicherlich nichts Neues. Die Nutzung dieses Modells zur Vorhersage von Energie- und Medienbedarfen und Spitzenverbräuchen allerdings schon. 97 % der Unternehmen halten Energieeffizienz für ein wichtiges Thema [Quelle: Umfrage der Deutschen Energieagentur]. Dieser Aspekt gewinnt immer mehr an Bedeutung, da Energie- und Materialkosten besonders in den letzten 10 Jahren sprunghaft angestiegen sind (Abbildung 2) und sich auch in Zukunft weiter verteuern werden. Auch das Bundeswirtschaftsministerium (BMWi) erklärt die Steigerung der Energie- und Materialeffizienz für einen der Hauptwettbewerbsvorteile der nächsten Jahre und fördert darum Unternehmen mit bis zu 1.000 Mitarbeitern mit bis zu 58 % der Beratungskosten. Die Abbildung der Energie- und Medienbedarfe in einem Simulationsmodell schafft in solchen Projekten die benötigte Transparenz.

In Folgendem wird ein Beispiel dargestellt, um die Vorgehensweise insbesondere in Bezug auf die benötigten Daten und den besonderen Nutzen durch die Abbildung der Energie- und Medienbedarfe in einem Simulationsmodell darzustellen.

Vorgehensweise

Zu Beginn wird ein Logistik- und Produktionsmodell erstellt, mit dem die klassischen Fragestellungen untersucht werden (Betriebsmittel, Platzbedarfe, Mitarbeiterauslastung). Dieses Modell wird durch die innerbetrieblichen Medienströme zu einem Logistik- und Medienmodell erweitert. Beginnt in dem Produktionssimulationsmodell die Anlage zu produzieren, so erfolgt der Energie- oder Medienverbrauch laut der angegebenen Verbrauchskurve (Abbildung 3).

Dies geschieht für alle im Produktionsmodell abgebildeten Anlagen und alle gewünschten Medientypen. Die typischen Medien sind Prozessgase (z. B. Stickstoff), elektrische Energie (Strom), Kälte/Wärme, Druckluft, Dampf oder auch Flüssigkeiten. Eine dynamische Betrachtung der Verbräuche und der meist komplex verknüpften Prozesse untereinander führt in der Regel zu einer Verbesserung der Materialeffizienz durch erhöhte Transparenz.

Eingabedaten

Um ein Simulationsmodell erstellen zu können, sind einerseits die Produktionsanlagen mit ihren Abhängigkei-

ten nachzubilden damit Verbrauchsphasen bekannt sind, zum anderen ist es nötig die Medienverbräuche der Produktionsanlagen als Verbrauchskurven zu hinterlegen.

In Abbildung 4 werden die typischerweise benötigten Angaben für einen Medienverbrauch einer Produktionsanlage dargestellt. Die Verbrauchskurve des Mediums wird durch eine Reihe von Zeitpunkten (bezogen auf den Prozessbeginn) mit den zugehörigen Durchsatzwerten in einer Tabelle festgelegt. Basierend auf diesen Informationen zeichnet Excel ein Kurvendiagramm der Medienverbräuche dieser Produktionsanlage. Diese Daten werden in das Simulationsmodell übernommen.

Verbrauchsgruppen

Sowohl der Verbrauch als auch der Durchsatz/die Leistungsaufnahme können für verschiedene Verbrauchsgruppen bestimmt werden. Alle Durchsätze und Leistungsaufnahmen einer Verbrauchsgruppe werden addiert und ergeben eine Verbrauchskurve, in welcher der gesamte Verbrauch einer Gruppe dargestellt wird.

Die Zusammenstellung der Verbrauchsgruppen orientiert sich an inhaltlichen Gesichtspunkten. So kann eine Verbrauchsgruppe alle baugleichen Anlagen oder alle Anlagen auf einer bestimmten Etage (z. B. gleicher Stromkreis) bündeln. Jedem Verbraucher können mehrere Verbrauchsgruppen zugeteilt werden, wobei eine

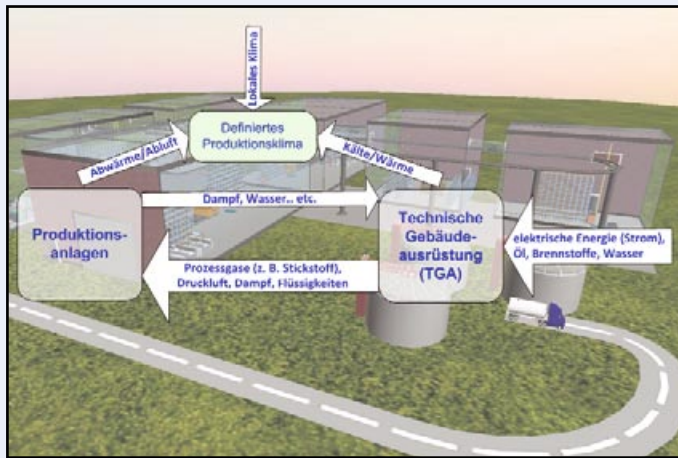


Abb. 1: Zusammenhang zwischen TGA und Produktionsanlagen

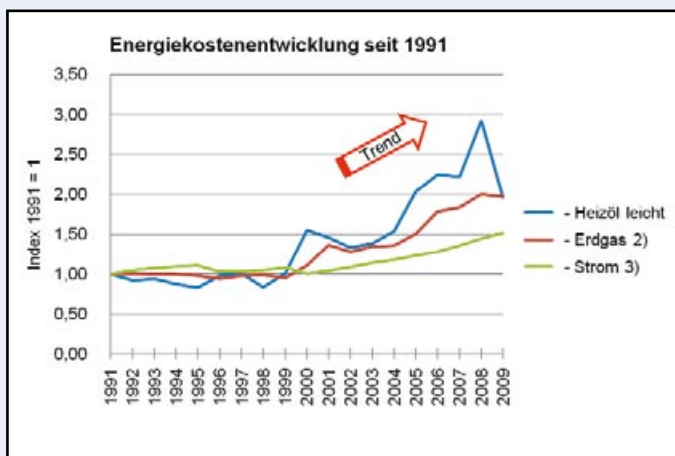


Abb. 2: Entwicklung der Energiepreise [Quelle: BMWi, Jan. 2010, Energostatistiken]

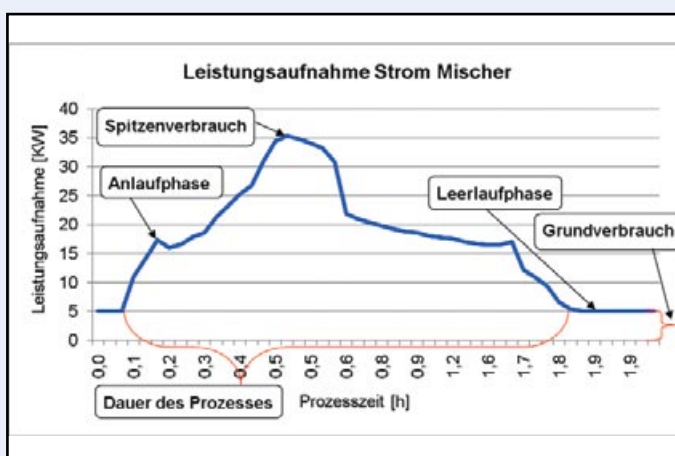


Abb. 3: Leistungskurve eines Prozesses mit Grundverbrauch

der Verbrauchsgruppen in der Regel der Gesamtverbrauch sein wird.

Verbrauchsarten

Die Entnahme der Medien kann auf verschiedene Art und Weise erfolgen. Es treten folgende Verbrauchsarten auf:

- Grundverbrauch
- Prozessverbrauch
- Zyklischer Verbrauch

Grundverbrauch

Beim Grundverbrauch findet über die gesamte Zeit eine Entnahme des Mediums statt. Somit lassen sich mit dieser Verbrauchsart die Grundumsätze der Anlagen oder der technischen Gebäudeausrüstung abbilden. Dieser Verbrauch entsteht durch den Ablauf der Zeit unabhängig von der Bearbeitung der Aufträge. Ein Beispiel hierfür ist die Klimaanlage, die abhängig von der Außentemperatur die notwendige Kälteleistung abnimmt.

Prozessverbrauch

Bei einem Prozessverbrauch werden die Medienverbräuche an einen Produktionsprozess gebunden. Somit wird der Verbrauch von der Bearbeitung einer Charge bzw. der Nutzung einer Anlage oder Maschine ausgelöst. Die Höhe des Verbrauchs hängt von der genutzten Anlage und dem Bearbeitungsschritt ab. Die Verbrauchskurve wird in den Eingangsdaten des Simulationsmodells definiert (Abbildung 4). Ein Bearbeitungsschritt kann auf verschiedenen Anlagen unterschiedliche Verbräuche verursachen. Andererseits können auf einer Anlage verschiedene Bearbeitungsschritte (Rezepturen) mit verschiedenen Verbräuchen gefahren werden.

Zyklischer Verbrauch

Eine weitere Verbrauchsart ist der zyklische Verbrauch. Beim zyklischen Verbrauch erfolgt der Medienverbrauch durch das Erreichen eines vorgegebenen Zeitintervalls. Der Verbrauch erfolgt unabhängig von den Bearbeitungen auf einer Anlage. Häufig wird der zyklische Verbrauch für Aufgaben verwendet, die periodisch durchgeführt werden, dazu gehören z. B. Reinigungsarbeiten.

Ziel der Untersuchung

Das Ziel der Untersuchung ist es, bereits in der Planungsphase für jede Verbrauchsgruppe über die Zeit den Ver-

brauch und den Durchsatz in Abhängigkeit vom Zustand der Produktionsanlage zu bestimmen. Dies unterstützt für unterschiedliche Ausbaustufen und Szenarien wichtige strategische, bauliche und organisatorische Entscheidungen!

Nutzen

Mit Hilfe der Ergebnisse der Untersuchung des kombinierten Logistik- und Medienmodells gewinnt man sämtliche Vorteile einer klassischen Simulationsstudie. Aussagen über eine ausreichende Dimensionierung der Lager- und Pufferplätze, mögliche Engpässe, Auslastung der Maschinen und Mitarbeiter und die zu erwartende Produktionsmenge können im Vorfeld getroffen werden. Ergänzt wird die Untersuchung durch die Abbildung der Energie- und Medienverbräuche sowie die Mediendurchsätze.

Planungssicherheit

Zusätzliche Planungssicherheit und Transparenz ergeben sich durch Bestimmung der quantitativen Verbräuche und Durchsätze im Bereich Energie und Medien. Zeitpunkte für Sprunginvestitionen können vorhergesagt, Peripherien und TGA genauer ausgelegt werden.

Optimierte Strategien

Durch gezielte Abstimmungen der Prozesse untereinander ist es möglich, Leistungsspitzen zu vermeiden, welche sonst mit bereitgehaltenen, kostenintensiven Ressourcen abgedeckt werden müssten. Spitzenerbräuche bestimmen den Preis der Versorgung durch den Energieversorger und müssen in Verträgen angegeben werden. Ein Überstreiten der vertraglich abgesicherten Verbräuche führt zu erheblichen Mehrkosten. Dies lässt sich durch Kenntnis der Verbrauchsspitzen vermeiden.

Mit Hilfe von optimierten Strategien können Spitzenerbräuche gemindert werden. Es wird möglich vorherzusagen, ab welcher Ausbaustufe, Produktionsplan oder Strategie Sprunginvestitionen wie z. B. ein neues Kraftwerk oder ein neuer Rahmenvertrag mit dem Energieversorger notwendig werden.

Ermittlung des Gleichzeitigkeitsfaktors

Des Weiteren ist es möglich, eine realistische Dimensionierung der benötig-

Pos.	Prozent der Gesamtprozessdauer	Dauer [h]	Durchsatz [KW]
1	0%	0,02	5
2	1%	0,04	5
3	3%	0,02	5
4	4%	0,02	11
5	5%	0,02	14,2
6	6%	0,06	17,3
7	9%	0,08	16
8	13%	0,04	16,6
9	15%	0,02	17,9
10	16%	0,02	18,6
11	17%	0,02	21,3
12	18%	0,02	23,3
13	19%	0,02	25,3
14	20%	0,04	26,7
15	22%	0,02	31
16	23%	0,02	
17	24%		

Abb. 4: Beispiel einer Eingabetabelle für die Verbrauchskurven der Prozesse

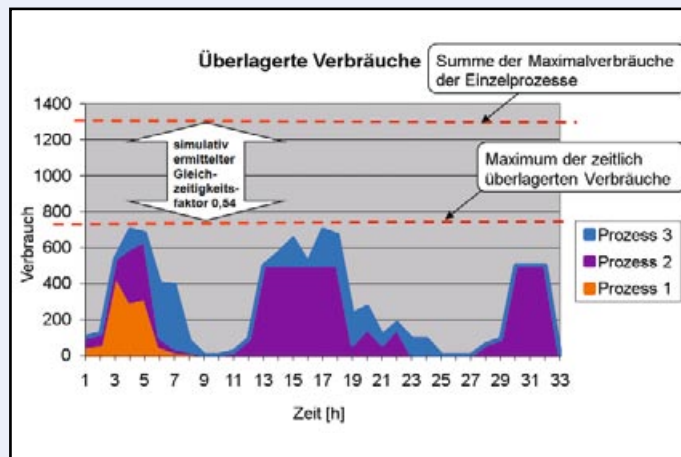


Abb. 5: Überlagerte Verbräuche

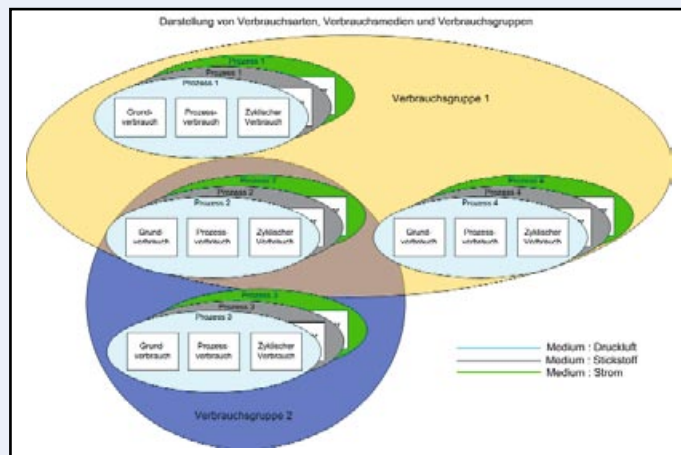


Abb. 6: Verbrauchsarten, Verbrauchgruppen und Verbrauchsmedien

ten Anschlussgrößen für die Medien durchzuführen. Mit dem simulativ ermittelten Gleichzeitigkeitsfaktor können Anschlussgrößen gewählt werden, welche die Leistungsspitzen noch abdecken, die aber trotzdem nicht überdimensioniert sind.

Sensibilisierung

Durch die genauere Betrachtung der Verbräuche und Strategien wird eine Sensibilisierung für das Thema Energie- und Materialeffizienz innerhalb des Planungsvorhabens erzeugt.

Fazit

Je komplexer die Zusammenhänge zwischen der Produktion und der technischen Gebäudeausrüstung werden, desto schwieriger wird eine exakte Auslegung der Anlagen. Umso wichtiger ist es, dass früh in der Planung konkrete Daten zur Verfügung stehen.

Bereiche lassen sich miteinander verknüpfen und Wirkungszusammenhänge untereinander aufzeigen, so dass diese besser nachvollzogen werden können. Es wird eine Sensibilisierung für Energie- und Materialeffizienz aufgebaut. Optimierte Verbrauchsstrategien können im Vorfeld festgelegt werden und mit in die Dimensionierung der TGA und Anschlüsse einfließen.

Weitere Informationen auch hinsichtlich Förderungsmöglichkeiten unter www.tsconcept.com

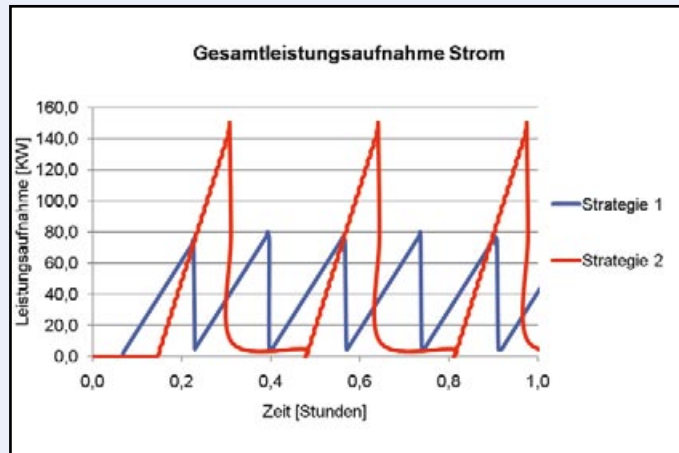


Abb. 7: Vergleich der Leistungsaufnahme Strom bei zwei unterschiedlichen Produktionsstrategien

Reihe – Der Pharmazeutische Betrieb

Produktionsprozesse in der Pharmazie

Der unverzichtbare Begleiter bei der Ausarbeitung des „Design of Experiments“

Dieses Buch unterstützt bei der Ausarbeitung des „Design of Experiments“ für die Optimierung von Produktionsprozessen in der Pharmazie. Im Mittelpunkt stehen dabei Entnahme und Bewertung von Stichproben zur Qualitätssicherung.

In einem ersten Teil werden die Grundlagen der benötigten statistischen Werkzeuge vermittelt. Daran anschließend befassen sich die Autoren mit der In-

terpretation von Ergebnissen aus statistischen Analysen und der Bewertung von Vor- und Nachteilen der einzelnen Verfahren. Im dritten Teil wird der Einsatz statistischer Verfahren beschrieben, mit denen die für die Qualität der Endprodukte relevanten Merkmale ermittelt und damit die Produktionsprozesse optimiert werden können. Abschließend wird ein kurzer Überblick über die wirtschaftlichen Aspekte



ecv

ISBN 978-3-87193-283-0
 • € 72,00
 • 1. Auflage 2003
 • 17 x 24 cm, 136 Seiten, gebunden

- Zielgruppen**
- Pharmazeutische Industrie
 - Kosmetik-Industrie
 - Auftragshersteller
 - Zulieferindustrie

Bestellung: Tel. +49 (0)7525-940 135, Fax: +49 (0)7525-940 147, eMail: vertrieb@ecv.de, Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – www.ecv.de

ECV · Editio Cantor Verlag

Bericht zum APV-Workshop Dissolution, Kurs-Nr. 6269

Dr. Ulrike Hanke, Ernst-Moritz-Arndt-Universität, D-Greifswald

Am 3. und 4. Dezember 2009 fand in Wiesbaden der APV-Workshop „Dissolution“ unter der Leitung von Frau Prof. Jennifer Dressman, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt/Main statt. Das zweitägige Seminar wurde für die rund 40 Teilnehmer aus Universität und pharmazeutischer Industrie im NH Hotel Aukamm in Wiesbaden veranstaltet.

Zu Beginn des ersten Seminartages wurde durch Frau Prof. J. Dressman ein umfassender Überblick über das Thema Freisetzungsforschung, warum und wann sie durchgeführt werden müssen, gegeben. Hier wurden vor allem Einsteigern in dieses Themengebiet umfangreiche Informationen zu Faktoren, die die Freisetzung von Arzneistoffen beeinflussen, geliefert. Speziell wurde darauf hingewiesen, dass ein Freisetzungstest immer entsprechend seines Einsatzgebietes gestaltet sein sollte, da an diesen im Rahmen der pharmazeutischen Entwicklung einer Arzneiform andere Anforderungen gestellt werden als an einen Freisetzungstest im Bereich der Qualitätskontrolle. Darüber hinaus wurden wichtige Informationen zur Untersuchung der Löslichkeit von Arzneistoffen, zum Einsatz biorelevanter Medien und zum BCS-System geliefert.

Prof. W. Weitschies (Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald) ging in einem sehr interessanten Vortrag auf die physiologischen Gegebenheiten des Gastro-Intestinal-Traktes, die bei der Wahl und dem Einsatz von Freisetzungstests berücksichtigt werden sollten, ein. An vielen Beispielen konnte gezeigt werden, dass nicht nur die Sekretion und Motilität des Magens, sondern auch die Flüssigkeitsverteilung im gesamten GI-Trakt sehr variabel ist. Es wurde eindrucksvoll dargestellt, dass monolithische Arzneiformen nicht immer langsamer entleert wer-

den als multiple units und dass die Kolonaktivität abhängig von der Nahrungsaufnahme ist.

Prof. Martin Kuentz (Fachhochschule Nordwestschweiz, Muttenz, Schweiz) hat in seinem Vortrag Formulierungsstrategien zur Überwindung von Resorptionsproblemen vorgestellt und Konsequenzen der unterschiedlichen Technologien hinsichtlich der Konzeption von Freisetzungsforschung aufgezeigt. Besonderes Augenmerk wurde hierbei auf moderne Möglichkeiten zur Simulation von Freisetzungskurven und zur Vorhersage der daraus resultierenden Daten gelegt.

Den Abschluss des ersten Seminartages bildete ein sehr nettes gemeinsames Abendessen im Tagungshotel, bei dem viel Raum und Zeit für fachliche Gespräche und das Kennenlernen der einzelnen Teilnehmer zur Verfügung stand.

Am zweiten Seminartag informierte Frau Dr. S. Klein (Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt/Main) zunächst umfassend über die Anforderungen an einen Freisetzungstest im Rahmen der Qualitätskontrolle. Hierbei wurde besonders herausgestellt, dass ein Freisetzungstest im Rahmen der Qualitätskontrolle vor allem so gestaltet sein sollte, dass Chargenunterschiede aufgedeckt werden können. Zusätzlich wurden eine Vielzahl an offizinellen und nicht offizinellen Freisetzungsforschungsapparaturen vorgestellt sowie Vor- und Nachteile der einzelnen Apparaturen erläutert.

Im Rahmen dieses APV-Workshops gab es ebenfalls die Möglichkeit, einen Teil dieser theoretisch vorgestellten Freisetzungsforschungsanlagen unter experimentellen Bedingungen zu beobachten, sowie mit den ausstellenden Geräteherstellern wie beispielsweise Sotax oder

Erweka ins direkte Gespräch kommen zu können.

Des Weiteren wurde in einem Vortrag von Dr. C. Reppas (Department of Pharmacy, Universität von Athen, Griechenland) auf verschiedene Ansätze zur rechnerischen Bewertung von Freisetzungsforschungsdaten eingegangen. Zudem wurden durch Dr. K. Wagner (Merck KGaA) unterschiedlichste Geräte zur Automatisierung von Freisetzungsforschungsuntersuchungen vorgestellt, welche vor allem in der pharmazeutischen Industrie immer häufiger Einsatz finden. Außerdem wurden IVIVC-Methoden vorgestellt, um Bioäquivalenzstudien für schnell freisetzende Arzneiformen und Arzneiformen mit modifizierter Wirkstofffreisetzung durchzuführen.

Das Thema Anwendungsmöglichkeiten von In vivo-in vitro-Korrelationen (IVIVC) wurde den Zuhörern in einem interessanten Vortrag von Prof. Peter Langguth (Abteilung Pharmazeutische Technologie, Johannes Gutenberg-Universität Mainz) umfassend näher gebracht. Ebenfalls auf großes Interesse stieß im Anschluss der Vortrag von Dr. Henrike Potthast (BfArM) über die erforderlichen Freisetzungsforschungsdaten für die Zulassung eines Produktes aus Sicht der Zulassungsbehörde sowie der Vortrag von Dr. Dirk M. Barends (RIVM, National Institut of public health and environment, Niederlande) über die Richtlinien der Europäischen Union zur Erteilung von Biowaivers für neue Generika und praktische Hinweise diesbezüglich.

Festzuhalten bleibt, dass das APV-Seminar „Dissolution“ eine gelungene Veranstaltung war, die sowohl Einsteigern als auch erfahrenen Mitarbeitern viele interessante und wichtige Hinweise zum Thema Dissolution in einer sehr angenehmen Atmosphäre vermitteln konnte.

8th World Meeting on Pharmaceutics, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology



Istanbul

Turkey 19th to 22nd March 2012

PBP

WORLD MEETING

8th World Meeting on
Pharmaceutics, Biopharmaceutics
and Pharmaceutical Technology



www.worldmeeting.org

Infos aus der Hochschule

Vagabundieren im Auftrag der Wissenschaft

Galenus-Gastprofessuren: Erste Erfahrungen und Zukunftsaussichten

Karin Isolde Schmaranzer, Österreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft m.b.H., A-Wien

Das Instrument der Gastprofessur bereichert mit seinem symbiotischen Charakter den universitären Lehr- und Forschungsalltag auf nachhaltige Weise. Die Galenus Privatstiftung integrierte dieses Win-Win-Potenzial in ihr Förderportfolio.

Die Galenus Privatstiftung hat sich der Pharmazeutischen Technologie verschrieben und erweiterte ihr Förderprogramm um einen neuen, wechselseitigen Ansatz – neben der individuellen Förderung durch die Vergabe der Supports und des Technologiepreises (siehe dazu Bericht OAZ 25/2009, S. 1352) ermöglichen die neuen Galenus-Gastprofessuren einen vierwöchigen Forschungsaufenthalt eines Professors der Pharmazeutischen Technologie und Biopharmazie an einem Institut desselben Faches.

„Vorrangiges Anliegen war es, die Nachhaltigkeit unserer Förderung zu erhöhen. Dies ist uns gelungen, indem wir unsere Unterstützung für die Habilitanden auch auf die Umgebung von Forschung und Lehre ausgedehnt haben“, zeigt sich Dr. Cornelia Sonntag vom Stiftungsvorstand der Galenus-Privatstiftung stolz über das neu konzipierte Förderprogramm, das bereits für die Jahre 2010 und 2011 fix vergeben ist. „Natürlich haben wir im Vorhinein eruiert, ob Bedarf besteht, Gastprofessoren in das Lehr- und Forschungsprogramm zu integrieren. Wie Sie sehen, waren die Antworten durchwegs positiv! Wichtig ist uns bei der Auswahl der Gastprofessuren, dass der gesamte deutschsprachige Raum erfasst wird. Es soll sich sozusagen um eine vagabundierende Gastprofessur handeln. Möglichst viele Institute sol-

len die Chance haben, neue Kontakte zu knüpfen bzw. bestehende Beziehungen zu intensivieren“, so Dr. Sonntag im OAZ-Interview anlässlich der Vergabe des Galenus Technologiepreises 2009 in Wien.

Auch der wissenschaftliche Beirat der Galenus Privatstiftung, Prof. Dr. Bernhard Lippold, kann durch seine persönlichen Erfahrungen als Gastprofessor – einmal in Kabul und Mitte der 1990er Jahre an der Universität Innsbruck – nur ein positives Resümee über die Aufnahme der Gastprofessuren in das Förderprogramm ziehen. „Meine eigenen Erfahrungen als Gastprofessor verdeutlichten mir das beiderseitige Profitieren. Als die Idee mit den Gastprofessuren geäußert wurde, konnte ich nur zustimmen! Eine derartige Leichtigkeit im Austausch ist sehr wünschenswert – gerade innerhalb der teils sehr verschulden Pharmazie“, so Prof. Lippold.

Erste Erfahrungen

Erste Erfahrungen zur Galenus-Gastprofessur gibt es bereits: Im Mai dieses Jahres fand der erste wissenschaftliche Besuch statt. Premieren-Gastgeberin war Univ.-Prof. Dr. Christel Müller-Goymann vom Institut für Pharmazeutische Technologie an der Technischen Universität zu Braunschweig. Sie freute sich über den regen Austausch mit Univ.-Prof. Dr. Annette Bauer-Brandl, die derzeit an der Universität Odense/Dänemark lehrt (siehe dazu Bericht in OAZ 25/2008, S. 1329).

„Durch die Gastprofessur wurde uns die Möglichkeit gegeben, Gedanken- und Ideenaustausch in einem Ausmaß zu betreiben, wie es im normalen All-

tag leider nur selten stattfindet“, so Prof. Müller-Goymann. „Unser Institut hat sich jemanden gewünscht, der unsere Forschungsaktivitäten ergänzt; Berührungspunkte waren uns wichtig, damit beide Seiten profitieren. So fiel unsere Wahl auf Prof. Dr. Annette Bauer-Brandl, die sich damals noch an der Universität in Tromsø in Norwegen befand. Univ.-Prof. Dr. Annette Bauer-Brandl ist eine der wenigen, die sich mit dem Thema der Tablettierung auf Forschungsebene auseinandersetzt. Ein weiterer ihrer Schwerpunkte ist die Untersuchung und Formulierung schwerlöslicher Arzneistoffe. Unsere Interessen haben sich gut getroffen. Es war wirklich eine wunderbare Bereicherung für alle Beteiligten“, resümiert Prof. Müller-Goymann im Gespräch mit der OAZ.

Zukunftsperspektiven

Im kommenden Jahr 2010 wird Univ.-Prof. Dr. Andreas Bernkop-Schnürch vom Institut für Pharmazeutische Technologie an der Leopold-Franzens-Universität Innsbruck Prof. Dr. Hans Leuenberger von der Universität Basel als Gastprofessor begrüßen.

„Auch mein Institut hat sich bei der Auswahl des Wunschprofessors nach ergänzendem Wissen umgesehen. Prof. Leuenberger war für uns die erste Wahl, da er gerade im Bereich der Tablettierung und der kontrollierten Wirkstofffreigabe über ein Know-how verfügt, das unseres sehr gut komplettiert“, so Prof. Bernkop-Schnürch. Zu den Forschungsschwerpunkten von Prof. Leuenberger zählen in erster Linie die pharmazeutische Pulvertechnologie fester Arzneiformen, insbesondere Powder Processing (PAT), die

Erforschung robuster Formulierungen und innovativer Herstellungsprozesse wie etwa die Sprühgefriertrocknung zur Herstellung nanostrukturierter Mikropellets als Arzneistoffträger. Seit seiner Emeritierung 2006 widmet sich Prof. Leuenberger dem Wissenstransfer, indem er zwei Spin-offs gegründet hat, die nach Innovationen in der computergestützten und prozessorientierten Anwendungen in der industriellen Pharmazie suchen.

„Wir freuen uns schon auf unseren Gast aus der Schweiz und hoffen natürlich auf eine entsprechende Synergie, was den wissenschaftlichen Output betrifft“, formuliert Prof. Bernkop-Schnürch seine Erwartungen an die Galenus-Gastprofessur im kommenden Sommersemester.

Die Galenus-Gastprofessur 2011 wird am Institut der Pharmazeutischen Technologie an der Universität Bonn

stattfinden. Prof. Dr. Alf Lamprecht wird dabei Prof. Dr. Betül Arica-Yegin von der Universität Ankara empfangen. Da Prof. Arica-Yegin auf dem Gebiet der mikropartikulären Systeme forscht, wird dieser Teil voraussichtlich einen Schwerpunkt bilden.

Trauer um Elsa Ullmann

Kurz vor der Vollendung ihres 99. Lebensjahres ist Frau Professor Dr. Elsa Ullmann am 24.01.2010 in München verstorben. Wir trauern um sie mit ihren vielen Schülern und Verehrern ihrer wissenschaftlichen Arbeit.

Ihre wissenschaftliche Laufbahn begann in der Zusammenarbeit mit ihrem Doktorvater Prof. E. Bamann in Tübingen, dem sie 1941 an die Karls-Universität in Prag folgte. Das Ende des Krieges brachte ihnen den Umzug an die Universität München. Als Lehrbeauftragte für den Unterricht und die Praktika in der Pharmazeutischen Technologie begann sie ihren Weg als Hochschullehrerin, bis sie sich 1953 als erste in Deutschland für dieses Fach habilitierte.

Aus ihrem Arbeitskreis kamen viele ihrer Schüler, die in der industriellen Arzneimittelentwicklung einen erfolgreichen Weg machten. Drei Hochschullehrer, die Professoren Dr. H. Rupprecht, Dr. B. Lippold und der leider schon verstorbene Prof. Dr. K. Thoma haben in respektabler und anerkannter Weise ihr Fachgebiet der Pharmazeutischen Technologie und der Biopharmazie weiter geführt und entwickelt. Auch nach ihrer Emeritierung 1979 blieb sie der wissenschaftlichen Pharmazie verbunden.

Mit der 1954 gegründeten Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV) verband sie eine gute Zusammenarbeit, und es war für mich eine große Freude, ihr im Jahre 1979 die Silberne Ehrennadel überreichen zu dürfen.

Dr. h.c. Paul Reisen
Ehrenpräsident der APV

Wir trauern um
Frau Prof. Dr. Elsa Ullmann
*20. 2. 1911 † 24.1. 2010
unsere hoch verehrte Doktormutter und ehemalige Chefin.

Sie legte den Grundstein für eine moderne wissenschaftliche Galenik und stand über viele Jahre mit hoher Kompetenz und menschlicher Wärme der Pharmazeutischen Technologie am Institut für Pharmazie und Lebensmittelchemie der Universität München vor.

Ihre ehemaligen Mitarbeiter.

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

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

Utilising atomic force microscopy for the characterisation of nanoscale drug delivery systems

Pages 2-13

Johannes Sitterberg, Aybike Özçetin, Carsten Ehrhardt, Udo Bakowsky

The introduction of atomic force microscopy (AFM) techniques has revolutionised the ability to characterise colloidal objects. AFM allows the visualisation of nano-sized drug carriers such as nanoparticles, liposomes and polyplexes, with sub-nanometre resolution in three dimensions without the need of a cumbersome sample preparation like staining or drying. Intermitent contact mode AFM allows the investigation of soft samples with minimal sample alteration; phase imaging allows accessing information beyond the sample's topography and also differentiating between different materials, and force spectroscopy helps to understand the intrinsic structure of drug delivery systems by recording the elastic or adhesion behaviour of particles. Hence, AFM provides information which is hardly available by other experimental techniques and may improve understanding of the behaviour of nanoscale drug delivery systems in the future.

Photothermal imaging in 3D surface analysis of membrane drug delivery

Pages 26-32

B. Gotter, W. Faubel, R.H.H. Neubert

Various methods exist for research into the penetration process in the human nail plate and for investigation of dermal drug delivery. An alternative optical technique for the characterisation of samples is the photothermal spectroscopy. Photoacoustic techniques, photothermal radiometry, and photothermal beam deflection spectroscopy (PDS) are non-destructive analytical techniques that take advantage of the so-called photoacoustic and photothermal phenomena. PDS allows for

depth profiling and for studying three-dimensional drug diffusion into artificial and biological membranes. In this article, two examples demonstrate the use of PDS imaging for pharmaceutical applications and drug delivery studies.

Assessing gastrointestinal motility and disintegration profiles of magnetic tablets by a novel magnetic imaging device and gamma scintigraphy

Pages 84-92

Kirsteen Goodman, Lee Ann Hodges, Janet Band, Howard N.E. Stevens, Werner Weitschies, Clive G. Wilson

Magnetic Moment Imaging (MMI) was validated for the investigation of gastrointestinal transit and disintegration of solid dosage forms and correlated with the corresponding gamma scintigraphic data. Three magnetic tablets were investigated. In both the *in vitro* and *in vivo* studies, tablets were detected successfully by MMI and scintigraphy. There was a good correlation between gastric residence times and positional data. In addition, MMI revealed early swelling behaviour of the tablet matrix. In the four-way, crossover clinical study, there was excellent agreement for the disintegration times of immediate-release magnetic tablets administered in fasted state. In fed state, a significant food effect on the onset and complete disintegration times was evident in both the techniques. The MMI device is a reliable imaging tool for tracking the transit and disintegration of a magnetic tablet through the gastrointestinal tract.

Drug delivery to the brain using surfactant-coated poly(lactide-co-glycolide) nanoparticles: Influence of the formulation parameters

Pages 157-163

Svetlana Gelperina, Olga Maksimenko, Alexander Khalansky, Lyudmila Van-chugova, Elena Shipulo, Kenul Abba-

sova, Rustam Berdiev, Stefanie Wohlfart, Nina Chepurnova, Jörg Kreuter

Poly(lactide-co-glycolide) nanoparticles coated with poloxamer 188 (Pluronic® F-68) or polysorbate 80 (Tween® 80) enable an efficient brain delivery of the drugs after intravenous injection. Doxorubicin and loperamide, which can cross the blood-brain barrier only in pharmacologically insignificant amounts were used as model drugs. Binding of doxorubicin to the surfactant-coated PLGA nanoparticles enabled a high anti-tumour effect in rats and the penetration of nanoparticle-bound loperamide into the brain was demonstrated by the induction of central analgesic effects in mice. The results of the study also demonstrated that the efficacy of brain delivery by nanoparticles not only is influenced by the coating surfactants but also by other formulation parameters such as core polymer, drug, and stabilizer.

Size-dependent release of fluorescent macromolecules and nanoparticles from radically cross-linked hydrogels

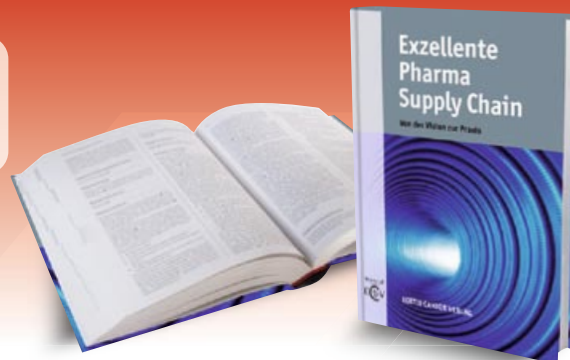
Pages 184-192

Matthias Henke, Ferdinand Brandl, Achim M. Goepferich, Joerg K. Tessmar

Hydrogels play an important role in drug delivery and tissue engineering applications due to their excellent biocompatibility and their variable mechanical and physical properties. In this study, the suitability of poly(ethylene glycol) (PEG)-based hydrogels as release systems for nanometer-sized drugs or drug carriers using the radically cross-linkable oligo(poly(ethylene glycol)fumarate) together with two cross-linking agents was examined. Different fluorescent nanoparticulate probes with respect to size and physical structure were incorporated in the cross-linked hydrogels. The obtained release profiles and diffusion measurements using fluorescence recovery after photobleaching were correlated

Exzellente Pharma Supply Chain

Das Standardwerk für Vordenker,
mit Leitsätzen und Fallbeispielen



Neu – voraussichtlicher
Erscheinungstermin
Frühjahr 2010

Die Pharmaindustrie steht vor neuen, großen Herausforderungen und unter enormem Erfolgsdruck. Es geht vor allem um:

- Verkürzung der Entwicklungszeiten
- Flexibilisierung der Produktion
- Abbau von Lagerkapazitäten

Im Fokus wird eine Optimierung des gesamten Logistiknetzwerkes (Supply Chain) stehen, von der Beschaffung über die Produktion bis hin zum Vertrieb. Dass mit einer effizienten

Supply Chain nicht nur eine optimale Versorgung des Marktes, sondern auch enorme Kosteneinsparungen zu erreichen sind, wurde bislang viel zu wenig berücksichtigt.

Die Autoren dieses Buches entwerfen mit Hilfe neuer Technologien und neuer Geschäftsmodelle das konkurrenzfähige Pharmaunternehmen der Zukunft. Sie greifen dabei auch auf Lösungen zurück, die in anderen Industriezweigen bereits entwickelt und erprobt wurden.

ISBN 978-3-87193-384-4

- € 85,00
- 1. Auflage 2010
- 17 x 24 cm, etwa 260 Seiten, diverse Abbildungen, gebunden

Zielgruppen

- Pharmazeutische Industrie
- Zulieferindustrie
- Auftragshersteller
- Anlagenbauer
- Planungs- und Beratungsunternehmen
- Universitäten und Fachhochschulen
- Behörden

Bestellung:

Tel. +49 (0)7525-940 135, Fax: +49 (0)7525-940 147, eMail: vertrieb@ecv.de

Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – www.ecv.de

ECV · Editio Cantor Verlag

Lesen, was sich lohnt!

pharmind abonnieren und zusätzlich profitieren



Seit über 70 Jahren ist **pharmind – die pharmazeutische industrie** das anerkannte Forum für die Entscheidungsträger der Branche. Die Beiträge sind exklusiv für die Fachzeitschrift geschrieben und werden von einem Fachbeirat im Review-Verfahren nach qualitativen Maßstäben ausgewählt. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst. Kein Wunder also, dass jeder Ausgabe ein langer Umlaufzettel anhaftet und das bedruckte Papier geduldig viele weitere Leser erreicht.

Wenn Sie nicht so lange warten möchten, machen Sie sich heute zum „Erstleser“. Entscheiden Sie sich für Ihr eigenes Exemplar und nutzen Sie unsere zusätzlichen Leistungen – exklusiv für Abonnenten. In wenigen Tagen halten Sie dann die erste Ausgabe Ihrer **pharmind** in Händen, im Layout jetzt noch strukturierter und lesefreundlicher. Ein neuer und gleichzeitig vertrauter Anblick.

Wir freuen uns auf Sie!

Profitieren Sie von diesen zusätzlichen Leistungen*:

- + **Kostenlose Volltext-online-Recherche** aller pharmind-Beiträge bis 1999. www.pharmind.de
- + **12 Monate portofreie** Lieferung von allen, über den ECV bestellten Buch- und Softwareprodukten – auch von Drittverlagen
- + **€ 50,00 Sonderrabatt** bei der Schaltung einer Rubrikanzeige im b2b-Teil der pharmind – einmal pro Jahr möglich
- + **10% Rabatt** auf die Teilnahme als Besucher einer IQPC-Veranstaltung – Code „pharmind“ angeben. www.iqpc.com
- + **€ 250,00 Rabatt** auf die Teilnahme als Besucher einer ESN-Veranstaltung – Code „pharmind“ angeben. www.esn-akademie.de
- + **Willkommensgeschenk „Reitz – Erlebniswelt Naturwissenschaften“** – das Lesebuch im Wert von € 28,00 aus der pharmind-Kolumne „Aus Wissenschaft und Forschung“

* Sie erhalten diese Leistungen exklusiv als Abonnent.

Bestellung:

Tel. +49 (0)7525-940 135, Fax: +49 (0)7525-940 147, eMail: vertrieb@ecv.de

Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – www.ecv.de

ECV · Editio Cantor Verlag



STILMAS

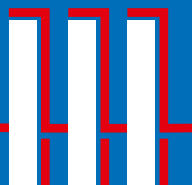


Thermokompression Destillationsanlage

- Wirtschaftlichstes Verfahren zur Herstellung von WFI
- Heißes und kaltes WFI entnehmbar
- Kein Kühlwasser erforderlich
- Weichwasser als Speisewasser ausreichend
- Keine Druckbehälterabnahme

TechnoPharm 2010
Halle 1 / Stand 314

PAC GmbH



PAC PHARMA-ANLAGEN-CONSULT GmbH

Am Flachmoor 7
90475 Nürnberg
www.pacgmbh.de

Tel.: 0 91 28/72 90 91-95
Fax: 0 91 28/72 90 96
E-Mail: info@pacgmbh.de

Infos aus der Hochschule

with the physical properties characterized by oscillatory rheometry and swelling experiments. The results showed the great potential of this type of hydrogels for the preparation of adjustable release systems by altering the molecular weights of the used PEG molecules.

Microemulsion and mixed micelle for oral administration as new drug formulations for highly hydrophilic drugs

Pages 219-222

Yahya Mrestani, Laila Behbood, Albert Härtl, Reinhard H.H. Neubert

Microemulsions and mixed micelles have been used as new drug formulations for oral administration for high hydrophilic drugs such as cefpirom and cefodizim which are not transported across cell membranes and can, up to date, only be administered intravenously or intramuscularly. Very low bioavailability (2.5–3.0%) was observed, if the cephalosporins without colloidal vehicle were administered intraduodenally to the rabbit in vivo model. However, the addition of the cephalosporins to microemulsions or mixed micelles is shown to highly improve the oral bioavailability values up to 64% of the high hydrophilic drugs.

Scratch resistance of plasticized hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) films intended for tablet coatings

Pages 371-376

Kalle Hanhijärvi, Terhi Majava, Ivan Kassamakov, Jyrki Heinämäki, Juha Aaltonen, Jonne Haapalainen, Edward Hæggs-tröm, Jouko Yliruusi

Scratch resistance of externally plasticized hydroxypropyl methylcellulose films intended for tablet film coatings was studied. Special attention was paid to effects of short-term aging and ultraviolet treatment on the scratch resistance properties of these films. Controlled scratching of the films was performed with a Lloyd LRX materials tester featuring a spherical steel tip. Scratch surface profiles were measured by scanning white light interferometry. The influence of using an external plasticizer such as glycerol and polyethylene glycol 400 on the scratch resistance was studied. The study demonstrates that both the amount and type of plasticizer influences the scratch resistance of the tablet films and that scanning white light interferometry can quantitatively evaluate the effect of plasticizer content and aging on the scratch resistance of pharmaceutical films.

Changing World of APIs

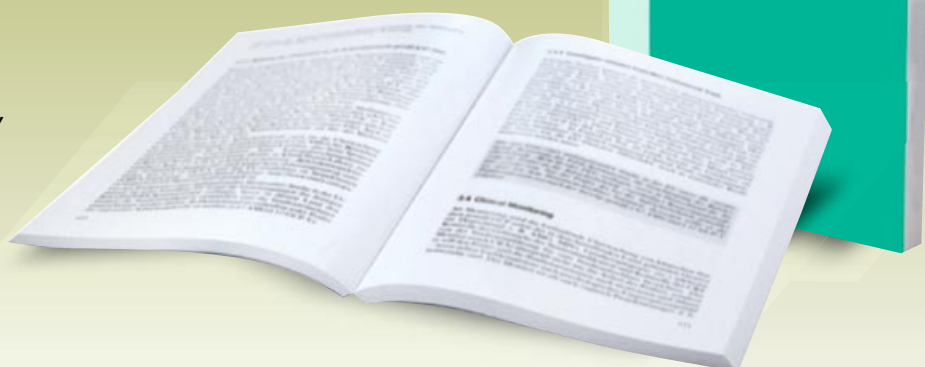
Join the growing market of biotech-based proteins

Protein Pharmaceuticals

Hanns-Christian Mahler, Gerrit Borchard, Henrik L. Luessen

ISBN 978-3-87193-382-0

- € 126.00
- 1st edition 2010
- 15,3 x 23 cm, 464 pages, paperback



The book covers principal topics on the basics in protein chemistry in order to understand the particular behavior of such molecules and their analytical characterization. Particular issues related to stability aspects and aggregation have been addressed as well.

As a second area the book then discusses the formulation of biopharmaceuticals and drying techniques to stabilize proteins, as well as further specific areas such as highly concentrated protein formulations, primary packaging materials, and manufacturing challenges.

In addition, the in vivo fate of biopharmaceuticals considering their pharmacokinetic/pharmacodynamic behavior is addressed in this section.

Since a second generation of biopharmaceutical products are facing market authorization or are already launched, some chapters were also dedicated to the polyethylene glycolation of proteins, targeting aspects and still evolving technologies to modify delivery of such protein therapeutics

by depot formulations or lipid complexation. Considering its importance of safety and efficacy, also immunogenicity and considerations for product development have been addressed.

Last but not least, two chapters address regulatory aspects that pharmaceutical and biopharmaceutical scientists should keep in mind when being involved in the development of biopharmaceuticals.

Target groups

- Scientists in Research & Development
- Scientists in Preclinical and Clinical R&D
- Scientists in Drug Metabolism and Pharmacokinetics
- Engineers in Production
- Manager in Quality Control / Quality Assurance
- Formulation Scientists
- Packaging Development Experts
- Qualified Persons

Order

Tel. +49 (0)7525-940 135, Fax: +49 (0)7525-940 147, eMail: vertrieb@ecv.de

Visit www.ecv.de for our online shop, book extracts and tables of contents

Please send the above mentioned volumes checked in the respective numbers.

Family name

Country

First name

VAT ID no. (only for customers within Europe)

Function

eMail

Company

Tel.

Address

Fax

Postcode / city

Date / signature

Payment options

- Invoice
 Credit (Amex, Visa, Mastercard)

Card no.

Expiry date

Card holder

Total satisfaction return policy. You are entitled to cancel your order within fourteen days of placement without giving a reason. For observation of this time limit, notification within this period shall suffice. All prices include VAT and are subject to change without notice.



PHAST SERVICES

Contract quality control / manufacturing

- quality control of biopharmaceuticals, small molecules and highly potent/toxic compounds
- stability studies according to ICH
- batch release by Qualified Person

Development

- biopharmaceutical product development
- development and validation of analytical methods
- IVIVC

Quality service

- clinical trial supply
- technical and analytical supply
- certified training courses

Supplier of Reference Standard Substances

- USP, BP, EP

FDA inspected 2009