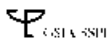


pharmind



Nachrichten
und Mitteilungen
Official
Communications

eine Kooperation
zwischen APV und ECV



8th World Meeting on Pharmaceuticals, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology



Istanbul

Turkey 19th to 22nd March 2012

PBP WORLD MEETING

8th World Meeting on
Pharmaceutics, Biopharmaceutics
and Pharmaceutical Technology

Research**P**harm
International Exhibition for R&D



Inhalt

Redaktion

Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz (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) · Roland Szymoniak (Pharmatechnik) · Prof. Dr. Peter Kleinebudde (Feste Arzneiformen) · Peter Thaler (Prozessoptimierung) · Dr. Martin Wesch (Verpackung und Medizinprodukte)

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 (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
Reinraumtechnik bildet Schwerpunkt auf der TechnoPharm 2011	6

▲ APVnews Mitteilungen aus dem Vereinsleben

Internationaler Forschungspreis für APV-Mitglied Dr. Karl Kolter	7
--	---

▲ APVnews Infos aus der Industrie

Fahrerlose Transportsysteme – Logistikprozesse der Zukunft	8
Product Quality Review	11
Praktikum: Aseptisches Arbeiten	13

▲ APVnews Infos aus der Hochschule

What's hot in European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics?	14
---	----





Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,
liebe APV-Mitglieder,

gerade komme ich von der Jahrestagung der AAPS in New Orleans zurück nach Deutschland. Erneut war ich von der Vielfältigkeit der Beiträge und der großen Zahl von knapp 10.000 Teilnehmern beeindruckt. Erstmals war die APV zusammen mit ihren Partnern für das PBP World Meeting in Istanbul 2012 auf der Messe der Veranstaltung vertreten, um für unsere Konferenz zu werben. Wir haben an unserem Stand einen starken Zuspruch erhalten, den wir gerne nutzen wollen, um das nächste PBP World Meeting mit vielen Teilnehmern zu einem großen Erfolg zu machen.

Hierfür müssen wir aus den Schwächen der anderen Kongresse lernen. Viele Teilnehmer bemängeln bei den aktuellen Kongressen eine abfallende Tendenz in der wissenschaftlichen Qualität und Überparteilichkeit der Beiträge. Hier liegt meiner Meinung nach die große Chance des PBP World Meetings und unserer Seminarveranstaltungen. Die APV ist und bleibt gemeinnützig. Sie ist wirtschaftlich unabhängig und wird deshalb zu Recht als überparteilich wahrgenommen.

Das Programm der Einladungsvorträge für Istanbul 2012 wurde bereits fertiggestellt. Mit den Schwerpunkten Paediatric and Geriatric Drug Delivery, Drug Counterfeiting, Quality by Design, Oral Controlled Release, Poorly Soluble Drugs, Nanomedicines and Nanocarriers, Solid Dosage Forms, Special Delivery Devices, Therapeutic Vaccination and Protein Modifications ist ein spannendes und aktuelles Programm von hoher Qualität entstanden. Kommen Sie mit Ihren Kollegen zahlreich nach Istanbul und überzeugen Sie sich selbst!

Dear colleague,
Dear APV-member,

i have just returned to Germany coming from the annual meeting of AAPS in New Orleans. Again, I was impressed by the variety of contributions and the huge number of about 10,000 participants. For the first time APV was present at a joint booth together with its partner organizations to advertise our PBP World Meeting in Istanbul 2012. We have experienced an excellent feedback which we would like to translate into tremendous success for the next PBP World Meeting. For this, we have to learn from the weaknesses of the other congresses. Many attendees criticize a decreasing quality of the scientific contributions and missing impartiality. This is the big chance for the PBP World Meeting and our seminars. APV is and will remain a non-for-profit organization. We are financially independent and are correctly perceived as impartial.

The program of invited talks has already been completed. The main topics Paediatric and Geriatric Drug Delivery, Drug Counterfeiting, Quality by Design, Oral Controlled Release, Poorly Soluble Drugs, Nanomedicines and Nanocarriers, Solid Dosage Forms, Special Delivery Devices, Therapeutic Vaccination and Protein Modifications promise an exciting and up-to-date program of high quality. Join together with your colleagues and find out for yourself!

Mit freundlichen Grüßen
Kind regards

Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz, 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 Gesamtlauflistung, 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

Jetzt neu: Leasing und Finanzierung zu günstigen Konditionen sind auch für andere Investitionsgüter wie Laboreinrichtungen etc. (auch für Ihre eigenen Produkte) über die APV möglich. Sprechen Sie uns an.

<u>Hersteller/Typ</u>	<u>Listenpreis</u>	<u>Anzahlung</u>	<u>mtl. Rate</u>
Alfa Romeo MiTo 1.4 16V 70kW/95PS Turismo inkl. Klima, Radio CD MP3, Blue & Me, Nero Etna, Überf. etc.	14.995,80	2.999,00	179,00
Audi A4 Avant Ambiente 2.0 TDI 105kW/143PS 6-G. inkl. Navi plus, Xenon, Auto-Telefon Bluetooth etc.	33.651,26	6.730,00	279,00
Audi A5 Sportback 2.0 TDI 125kW/170PS 6-G. inkl. S line Sportpaket, Navi plus, PDC, Xenon etc.	40.348,74	8.069,00	349,00
Audi A6 Avant 3.0 TDI quattro 176kW/239PS tiptr. inkl. Businesspaket + advanced, S line Sportp.adv.	49.390,76	9.880,00	459,00
BMW X3 xDrive20d 135kW/184PS inkl. Automatic, Leder, Metallic, Navi, Bluetooth, Klimaautom. etc.	41.487,38	8.290,00	329,00
BMW 520d Touring Automatic 135kW/184PS inkl., Navi, Leder, Klimaautom., PDC, Xenon, Metallic etc.	47.411,76	9.480,00	319,00
Citroen C4 VTi 120 Tendance 88kW/120PS inkl. Metallic, Klima, Sitzheizung, Navi, Panoramaglasdach etc.	17.747,89	2.840,00	179,00
Citroen C5 Tourer Hdi 200 Automatik Exclusive 150kW/204PS inkl. Metallic, Navi, Xenon, PDC etc.	34.924,37	5.520,00	319,00
Fiat 500 1.2 8V Lounge 51kW/69PS inkl. Klima, LM-Felgen, Radio CD MP3, Bossa Nova Weiss etc.	11.840,34	2.370,00	129,00
Mercedes C 200 CDI T-Modell 100kW/136PS inkl. Klimaautomatik, Radio/CD, Sitzheizung, LM-Felgen etc.	31.400,00	6.280,00	299,00
Mercedes E 220 CDI T-Modell 125kW/170PS inkl. Metallic, Klimaautomatik, PARKTRONIC, Sitzheizung etc.	40.040,00	7.990,00	449,00
Mercedes GLK 220 CDI 125kW/170PS inkl. AHK, Klimaautomatik, Chrom-Paket, PARKTRONIC etc.	32.785,00	6.560,00	319,00
MINI One D Countryman 66kW/90PS inkl. Metallic, Klima, Radio/CD, Sitzheizung, LM-Räder etc.	22.084,03	4.390,00	179,00
Volvo V60 T3 110kW/150PS inkl. Klimaautomatik, Radio CD MP3, Tempomat, Bordcomputer etc.	23.529,41	4.700,00	189,00
Volvo XC60 D3 AWD Geartronic Kinetic 120kW/163PS inkl. Audio-Paket, Klimaautomatik, LM-Felgen etc.	31.025,21	6.300,00	259,00

Reinraumtechnik bildet Schwerpunkt auf der TechnoPharm 2011

CleanRoomCongress: APV und CONCEPT HEIDELBERG organisieren gemeinsames Weiterbildungsforum

Cleanroom Village: Sonderfläche für Aussteller bündelt die Bereiche Reinraum- und Steriltechnik

Die TechnoPharm setzt 2011 einen Schwerpunkt auf die Reinraumtechnik, ohne die kein pharmazeutischer Prozess auskommt. Ergänzend zu dem bereits angekündigten Cleanroom Village werden der ideale Träger der TechnoPharm, die Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik, APV, und CONCEPT HEIDELBERG – Europas führender Weiterbildungs- und Informationsdienstleister auf dem Gebiet der pharmazeutischen Qualitätssicherung und Arzneimittelsicherheit – den offiziellen CleanRoomCongress organisieren.

Reinraumtechnik ist eine Schlüsseltechnologie in der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie. Sie ist wegen der außergewöhnlichen Anforderungen immer von hoher Innovationskraft und kurzen Innovationszyklen geprägt und damit eine steile Herausforderung für Planer, Anlagengbauer und Betreiber. Diese Technologie, die schon immer Bestandteil der TechnoPharm gewesen ist, rückt 2011 klar in den Fokus der Veranstaltung. Speziell zwei Punkte im vielfältigen Rahmenprogramm der TechnoPharm greifen künftig das Thema auf: das Cleanroom Village und der CleanRoomCongress. „Die Reinraumtechnik ist eine substanzielle Anwendung in der Pharmabranche. Gemeinsam mit der APV und CONCEPT HEIDELBERG freuen wir uns, dieses wichtige Thema im nächsten Jahr mit neuen Konzepten aufgreifen zu können“, so Claudia Hauser-Vollrath, Projektverantwortliche der NürnbergMesse.

CleanRoomCongress – Case studies aus Betreibersicht

Das Motto des neu ins Leben gerufenen CleanRoomCongresses könnte man mit 'Aus der Praxis für die Praxis' beschreiben, denn die Organisatoren – APV und CONCEPT HEIDELBERG – werden gezielt Vertreter der führenden Pharma-Unternehmen einladen, ihre Umsetzungsbeispiele zu präsen-

tieren. Oliver Schmidt, Geschäftsführer von CONCEPT HEIDELBERG freut sich: „Mit dem Schritt der TechnoPharm, einen Schwerpunkt auf die Reinraumtechnik zu legen, wurde endlich eine Lücke geschlossen. Jetzt gibt es eine europäische Leitmesse für die Reinraumtechnik in der Pharmabranche“. Dr. Frank Stieneker, Geschäftsführer der APV, ergänzt: „In Zusammenarbeit mit CONCEPT HEIDELBERG wollen wir den führenden Branchentreffpunkt organisieren. Unser Ziel ist es, die Entscheidungsträger aus den Pharma-Unternehmen in das Konzept mit einzubinden.“ Damit wird gleichzeitig eine erfolgreiche Zusammenarbeit fortgesetzt, denn beide Organisationen haben zusammen mit der ISPE die offizielle GAMP-Konferenz etabliert, die gleich im ersten Jahr über 400 Teilnehmer verzeichnete.

Das Anwendungsgebiet von Reinraumtechnik reicht von der kontrollierten Umgebung bis hin zu geschlossenen Systemen wie Isolatoren und RABS (Restricted Access Barrier Systems). Die GMP (Good Manufacturing Practice)-Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA) und auch der EU haben sich in den letzten Jahren umfangreich weiterentwickelt. Die praktische Umsetzung dieser Vorgaben bildet die Zielsetzung für den CleanRoomCongress. „Für die Aussteller hat die neue Ausrichtung der TechnoPharm auf Reinraumtechnik gleich zwei Vorteile. Die TechnoPharm ist die führende Messe für Anbieter von Pharmaequipment in Europa. Damit kann man sich zukünftig die Ausstellung bei regionalen Kleinmessen zur Reinraumtechnik sparen. Ein echter Kostenvorteil, zumal die Entscheidungsträger aus der Pharmaindustrie durch den CleanRoomCongress mit eingebunden sind“, so Schmidt weiter. Ab sofort können interessierte Unternehmen ihre Abstracts einreichen. Kontakt: info@concept-heidelberg.de

Cleanroom Village – hoch spezialisierte Sonderschau bildet gesamtes Spektrum der Reinraumtechnik ab

Die TechnoPharm setzt damit innerhalb ihres Fachangebotes einen klaren Fokus auf den Bereich Reinraumtechnik und Steriltechnik. Das Cleanroom Village umfasst neben Reinraumplanung, -ausstattung, -bau mit Wand- und Deckensystemen, Personen-, Materialfluss-, Schleusensystemen auch die Luftaufbereitung und Klimatisierung mit Reinstluftverteiltern, Laminarflow- und Filtersystemen. Bei der Heizungs-, Kälte-, Medientechnik stehen energieeffiziente Systeme im Mittelpunkt. Ganz wesentlichen Anteil am Angebotsspektrum haben auch Partikelmessgeräte, Analysesysteme für luftgetragene molekulare Verunreinigungen und Messgeräte zur Reinraumklassenbestimmung, Temperatur- und Feuchtigkeitsmessung sowie zur Turbulenzgradbestimmung und Kontaminationskontrolle.

„Die Leistungsschau im Cleanroom Village bezüglich der Planung, Realisierung und Zertifizierung von reinraumtechnischen Anlagen und Systemen ergänzt optimal das klassische Ausstellerspektrum der TechnoPharm. Somit wird dem interessierten Messebesucher diesbezüglich ein informativer Mehrwert angeboten“, so Walter Ritz, Senior Consultant Pharma, TÜV SÜD Cleancert.

Mit dem Cleanroom Village haben Planungs- und Beratungsunternehmen, Komponentenhersteller und Anlagengbauer dieser Systeme erstmals die herausragende Chance, im direkten Umfeld der hocheffizienten Fachmesse vor allem Fachbesucher aus Pharma, Life Sciences, Chemie, Biowissenschaften, Lebensmittelindustrie, Healthfood, Medizintechnik, Labor, aber auch aus der Nanotechnologie zu erreichen.

Weitere Informationen zum Messeverbund TechnoPharm und POWTECH 2011 im Internet unter: www.technopharm.de und www.powtech.de

Mitteilungen aus dem Vereinsleben

Internationaler Forschungspreis für APV-Mitglied Dr. Karl Kolter

Neuer Preis der „International Pharmaceutical Excipients Council Foundation“ in New Orleans verliehen: „Industry Research Achievement in Excipient Technology“ Award für herausragende langjährige Forschungsarbeit auf dem Gebiet neuartiger pharmazeutischer Hilfsstoffe.



Dr. Karl Kolter

Großer Erfolg für BASF und Dr. Karl Kolter, Leiter der Forschungs- und Entwicklungsabteilung für pharmazeutische Hilfsstoffe: Die renommierte Organisation „International Pharmaceutical Excipients Council Foundation“ (IPEC) zeichnet Dr. Karl Kolter mit einem neu geschaffenen Preis für

seine herausragende langjährige Forschungsarbeit auf dem Gebiet neuartiger pharmazeutischer Hilfsstoffe aus. „Diese Auszeichnung ist eine außergewöhnliche Bestätigung meiner langjährigen Arbeit in der Hilfsstoffentwicklung und erfüllt mich mit Stolz“, freut sich Dr. Karl Kolter über die Anerkennung. „Sie zeigt, dass unsere Innovationskraft in diesem komplexen Arbeitsgebiet auch von außen entsprechend wahrgenommen wird.“

Seit 1993 arbeitet der promovierte Pharmazeut für die BASF. In 17 erfolgreichen Arbeitsjahren sind unter seiner Leitung 22 neuartige pharmazeutische Hilfsstoffe entwickelt und mehr als 120 Fachpublikationen veröffentlicht worden. Besonders stolz ist Dr. Kolter auf die Entwicklung des flexiblen Filmbildners Kolliccoat® IR, der als Filmüberzug bei Arzneimitteln zum Einsatz kommt, sowie auf den neuartigen Hilfsstoff Soluplus®. Dieser Löslichkeitsvermittler kam im Jahr

2009 auf den Markt und wurde erst kürzlich bei der Convention of Pharmaceutical Ingredients and Intermediates (CPhI) mit dem silbernen Innovationspreis ausgezeichnet. Mit Soluplus hilft die BASF ihren Kunden aus der Pharmaindustrie bei der Entwicklung und Herstellung innovativer Arzneimittel, deren Wirkstoffe mit den bisher auf dem Markt befindlichen Hilfsstoffen nicht zu formulieren waren.

Für Dr. Kolter ist die internationale Auszeichnung eine „zusätzliche Motivation für die Entwicklung zukünftiger, innovativer Hilfsstoffe“. BASF plant weiterhin jedes Jahr mindestens einen neuartigen pharmazeutischen Hilfsstoff auf den Markt zu bringen, um die führende Marktstellung auf diesem Gebiet zu unterstreichen. Damit ist BASF einer der wenigen verbleibenden Hilfsstoff-Hersteller, der aktiv an neuen und innovativen Hilfsstoffen forscht und diese Innovationen regelmäßig in den Markt einführt.

Relevante Gesetze und Regelwerke

Die Reihe für Kompaktwissen über Gesetze und Verordnungen

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

Neuauflage
in Vorbereitung!

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

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

Neuauflage

Zielgruppen

- Pharmazeutische Industrie
- Zulieferindustrie
- Behörden
- Auftragsforschungs-Institute

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

ecv

Infos aus der Industrie

Fahrerlose Transportsysteme – Logistikprozesse der Zukunft

Daniel Testi, Kokeisl-Produktionslogistik AG, CH-Schönenwerd
Peter Thaler, IFAP AG, CH-Sulz

In Japan wurden fahrerlose Transportsysteme (FTS) bereits Ende der 50er Jahre konzipiert und eingesetzt. Zu dieser Zeit noch mit recht einfachen technischen Mitteln, aber dennoch konnten Prozesse damit bereits automatisiert und mit hoher Effizienz ablaufen. Als wir Anfang der 90er nach einer Japanreise die Idee bei deutschen Automobilherstellern anboten, hielt man uns für völlig abgehoben. Erst 10 Jahre später setzten sich die Low Cost FTS in der Automobilindustrie durch. In anderen Branchen sind diese „Produktivitätsbringer“ noch unbekannt oder als zu teuer und unflexibel bewertet.

Mit dem Kokeisl Picking Robot (KPR) ändert sich die Situation grundlegend.

Durch die neue Technik kann das Gerät in nahezu jedem Betrieb Trans-

portaufgaben übernehmen. Es sind keine baulichen Anpassungen notwendig. Das Gerät wird für die jeweilige Umgebung programmiert und findet sich dann völlig autark zurecht, erkennt Hindernisse und bringt die Waren sicher an den vorgesehenen Zielort.

Aber noch besser: Durch die neue Technik kann dieses FTS als einziges am Weltmarkt auch gemietet werden. Da es nicht mehr kundenspezifisch aufgebaut werden muss, kann das Gerät nach Ablauf eines Vertrages direkt beim nächsten Kunden eingesetzt werden.

Die aktuelle Entwicklung des Unternehmens Kokeisl Industrial Systems AG mit Sitz in Schönenwerd ist das modulare fahrerlose Transportfahrzeug Picking Robot (siehe Bild unten) mit integrierter Gebäudenavigation.

Der KPR kann vollautomatisch rezeptur- oder prozesserforderliche Transporte von Schütt- und Stückgütern zwischen Wareneingang, Lager, Mischerei, Produktion und Warenausgang übernehmen. Ein modulares Baukastensystem ermöglicht unterschiedliche Fahrzeugvarianten: Stapler mit Masten bis 5,5 m Hubhöhe, Niederhubfahrzeuge und solche mit Anbauten zur Nutzung des Fahrzeugs als Schlepper bis max. vier Tonnen Traglast jeweils mit passenden Lastaufnahmen, integrierten Dosierwaagen und individuell ausgelegter Antriebstechnik.

Zur Durchführung der autonomen Transportaufgaben in komplexen Umgebungen muss sich der Picking Robot schnell und flexibel durch den Produktionsbetrieb bewegen, d. h. frei navigieren und sich rasch wechselnden Prozessen und Gegebenheiten anpassen. Auf der Basis der konturmessenden Sicherheits-Laserscanner S300 CMS wurde das Navigationssystem Autonomous Navigation Technology (ANT) von Bluebotics entwickelt, das im Picking Robot Anwendung findet. Mit Hilfe der Messdaten der Scanner erfasst das System automatisch die Umgebung, ohne dazu gebäudeseitig Installationen zu benötigen, und kann sich plötzlichen Veränderungen schnell anpassen.

Das Fahrzeug braucht für die autonome Navigation weder vorgezeichnete Routen noch spezielle Landmarken wie induktive oder magnetische Streifen bzw. Punkte oder Reflektoren im Gebäude. Das Fahrzeug orientiert sich ausschließlich mit Hilfe der Daten, die seine Sicherheitssensoren aufnehmen und übermitteln.



Kokeisl Picking Robot (KPR)

Technologievergleich

Sowohl mit personengeführten Staplern als auch mit aktuellen FTS-Technologien haben Kunden Probleme

<p>Bedienpersonalkosten</p> <p>Personalkosten sind zu hoch für einfache Transportaufgaben</p> <p>Bindung an hohe Personalressourcen bei Mehrschichtbetrieb und für Ersatz</p> <p>Personal benötigt z. Teil spezielle Qualifikation (Staplerführerschein)</p>	<p>Schadenskosten</p> <p>Durch Transportfehler entstehen Schäden am Transportgut oder am Transportfahrzeug (z. B. Herunterfallen von Transportgut von Transportmittel, Zusammenstöße,...)</p> <p>Schäden durch Fehler im Logistikprozess (z. B. Anlieferung an falscher Stelle)</p>	<p>Flexibilität</p> <p>Kurzfristige Änderungen der Transportwege (z. B. für einen Zeitraum von wenigen Tagen oder Wochen) sind nicht oder kaum realisierbar</p> <p>Hoher Aufwand für Einmessungen bzw. bauliche Maßnahmen, um Streckenerweiterungen/änderungen zu realisieren</p>
<p>Logistikprozess</p> <p>Ungenügende Einhaltung der vorgegebenen Taktzeiten</p> <p>Hoher Zeitaufwand für Lademittel-aufnahme oder -abladung durch komplizierte Übergabesituation</p> <p>Auftragsfreie Fahrten</p> <p>Probleme: Energieverschwendung, Risiko von Unfällen, Zeitverlust</p>	<p>Einbauaufwand</p> <p>Einbaumaßnahmen für FTS-Anlagen sind aufwendig, unterschiedliche Abteilungen müssen integriert/koordiniert werden</p> <p>Baumaßnahmen sind teuer und an Gebäude/Infrastruktur gebunden</p> <p>Einbau einer FTS-Lösung in bereits genutzten Hallen nicht immer möglich</p>	<p>Laufende Kosten</p> <p>Spezielle Elektronikkomponenten erzeugen hohe Kosten bei Reparaturen oder Instandhaltung</p> <p>Teure Experten sind notwendig, um die Anlagen in Betrieb zu nehmen, bzw. Anpassungen vorzunehmen (z. B. für Einmessarbeiten)</p>

Technologievergleich

Der KOKEISL®-Picking Robot ist die Lösung der vielfältigen Kundenprobleme

<p>Bedienpersonalkosten</p> <p>Während des Regelbetriebs übernimmt das autonome Fahrzeug die kompletten Aufgaben des Fahrzeugbedieners. Bedienpersonalkosten entfallen somit vollständig.</p>	<p>Schadenskosten</p> <p>Durch den gleichmäßigen und schonenden Transport sowie die umfangreichen Sicherheitseinrichtungen (Personenschutz und Schutz über gesamte Fahrzeugkontur inkl. Ladung) gehören Schadenskosten durch den Transport der Vergangenheit an</p>	<p>Flexibilität</p> <p>Fahrkurse können jederzeit kurzfristig geändert werden.</p> <p>Fahrkurslängen beeinflussen nicht die Kosten – hohe Planungsfreiheit</p> <p>Teure Spezialisten sind nur bei komplexen Änderungen bzw. Eingriffen in komplexen Fahrkurse notwendig</p>
<p>Logistikprozess</p> <p>Taktzeiten werden zuverlässig eingehalten</p> <p>Auftragsfreie Fahrten werden auf ein Minimum reduziert</p>	<p>Einbauaufwand</p> <p>Der KOKEISL Picking Robot erfordert keinen speziellen Einbauaufwand</p> <p>Die Inbetriebnahmezeit für einfache Fahrkurse in einer unbekanntem Halle kann innerhalb eines Tages erfolgen.</p>	<p>Laufende Kosten</p> <p>Standard-Komponenten sichern günstige Ersatzteilkhaltung und geringe Serviceaufwendungen</p>

So eröffnen sich für fahrerlose Transportsysteme in nahezu allen Branchen neue Applikationsfelder. Bei modernen Navigationsverfahren von fahrerlosen Flurförderzeugen (FFZ) werden neue Fahrkurslayouts programmiert. Zusätzliche Installationsmaßnahmen sind im Regelfall nicht erforderlich.

Im Wettbewerb zu herkömmlichen Flurförderzeugen und dem Staplerfahrer mit seinen kognitiven Fähigkeiten weisen fahrerlose Transportsysteme durchaus nennenswerte Vorzüge auf.

Durch die technische Flexibilität bietet der KPR damit sehr umfangreiche Einsatzmöglichkeiten:

Serientransporte mit hoher Frequenz und wenigen Quellen/Senken

Transporte, die mit hoher Frequenz in der Regel an gleiche Zielorte gehen, werden durch den Picking Robot zuverlässig und in gleichbleibenden Zyklen erledigt. Die Auslastung kann dabei 100 % betragen, da es keine persönlichen Verteilzeiten gibt.

Individualtransporte mit niedriger Frequenz und unterschiedlichen Zielorten

Individuelle Transporte werden entweder in einer vorgegeben Reihenfolge programmiert, oder durch Anforderung der Mitarbeiter ausgelöst. Die differierende Reihenfolge spielt dabei keine Rolle.

Lagerbedienung

Der Picking Robot kann auch als Lagerbediengerät eingesetzt werden. Der Vorteil ist dabei, dass der Lagermitarbeiter parallel die Buchungen vornehmen kann. Damit können wesentlich mehr Lagerspiele pro Schicht bewältigt werden. Wenn Ein- und Auslagerungen vorbereitet sind, kann z. B. in der Nachtschicht auch ohne Personal Ware bewegt werden.

Kontinuierlicher Abfluss von Fertigwaren

Fertigware sollte immer direkt nach der Fertigstellung aus dem Produktionsbereich verbracht werden. Der Picking Robot erledigt diese Aufgabe kontinuierlich und zuverlässig.

Automatisierte Teilentnahmen

Wenn Teilentnahmen aus Gebinden erfolgen müssen, kann der Picking Robot das Aus- und Einlagern der Gebinde automatisiert übernehmen.

Transport von Produkten

Halbfertigprodukte können z. B. von Station zu Station geliefert werden.

Einsatz als intelligente Montageplattform

Der Picking Robot kann auch als Montageplattform dienen, die das Produkt durch die Fertigungsschritte trägt, und er kann dabei auch die Einhaltung der Taktzeiten durch programmierte Zeiteinheiten überwachen.

Multifunktionalität (z. B. Reinigung der Halle)

Wenn einmal nicht transportiert werden muss, nimmt der Picking Robot auch gerne ein Reinigungsgerät auf und kehrt die Werkhalle.

Werkzeugtransport

Das Bringen und Abfahren von Werkzeugen oder Formatsätzen kann ebenfalls als Individualtransport erledigt werden.

Der Einsatz bietet sehr umfangreiche Vorteile:

Ressourcen (HR) werden frei

Mit dem Einsatz des Picking Robot wird Transportpersonal für andere Aufgaben frei.

Das Gerät kann wesentlich besser ausgelastet werden:

Der Auslastungskoeffizient steigt signifikant

Der Picking Robot führt nur angegebene Transporte aus und kann damit wesentlich besser produktiv ausgelastet werden.

Anzahl konventioneller Geräte kann reduziert werden

Konventionelle Stapler können reduziert werden, der Materialtransport erfolgt ruhig und kontinuierlich.

Das Schichtmodell der Logistik kann an das der Produktion angeglichen werden

Der Picking Robot arbeitet ohne Zuschläge auch in drei Schichten, damit können Probleme durch Schichtunterschiede ohne Mehrkosten eliminiert werden.

Die Lieferzuverlässigkeit wird auf Just-in-Time-Niveau gesteigert

Einmal beauftragt, führt der Picking Robot genau diese Aufgabe ohne Ver-

zögerungen aus. Die Transportzeiten sind sicher vorhersagbar.

24 Std. Lieferfähigkeit wird ohne Personaleinsatz erreicht

Für Auslieferungen per Spedition bietet sich die fahrerlose Bereitstellung mit dem Picking Robot an.

Die Instandhaltungskosten für FFZ werden reduziert

Konventionelle Stapler verursachen hohe Instandhaltungskosten auch durch Beschädigungen. Der Picking Robot erkennt Hindernisse und beschädigt sich nicht selbst durch Aufahren.

Die Flexibilität der Prozesse wird verbessert

Förderbänder sind starre Gebilde, die das Layout fixieren. Der Picking Robot ist flexibel und belegt Fläche nur für die tatsächliche Transportzeit.

Der Staplerführerschein ist keine Restriktion mehr

Zusätzliche Staplerfahrer benötigen in jedem Fall eine Lizenz zum Fahren, der Picking Robot nicht.

Die Abwesenheit auf der Paylist reduziert sich

Wenn mehrere Staplerfahrer benötigt werden, muss immer auch geplante Abwesenheit (Urlaub) und ungeplante Abwesenheit (Krankheit) on top geplant werden. Diese Kosten reduzieren sich oder entfallen komplett.

Die Rückverfolgbarkeit aller Bewegungen kann sichergestellt werden

Der Picking Robot kann alle Vorgänge speichern, damit können z. B. Unterbrechungen der Kühlkette bei entsprechenden Waren lückenlos nachgewiesen werden.

Analyse der Betriebsdaten

Anhand der gespeicherten Transportdaten kann eine Analyse der tatsächlichen Prozessabläufe im Betrieb erstellt werden und als Basis für Prozessoptimierung dienen.

Der Technologievergleich zeigt, wie umfangreich die Vorteile mit dem Einsatz eines KPR sein werden.

Info: www.kokeisl.com

Product Quality Review

APV Seminar, Berlin, 20.–21. April 2010

Dr. Horst-Dieter Friedel, Bayer Schering Pharma, D-Berlin

Am 1.1.2006 trat das aktualisierte Kapitel 1 „Quality Management“ des EC-GMP Guide to Good Manufacturing Practice in Kraft, in das ein Abschnitt zum Product Quality Review (PQR) aufgenommen wurde. Mittlerweile liegen also ca. vier Jahre Erfahrung mit dem PQR vor, genügend Zeit, sich in einem Expertenkreis zum Erfahrungsaustausch zu treffen. Die APV-Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung organisierte daher einen Workshop, um den PQR aus verschiedenen Blickrichtungen mit Experten aus der Aufsichtsbehörde und Industrie zu diskutieren. Dabei wurden sowohl die Aspekte der Eigenherstellung als auch der Lohnherstellung berücksichtigt.

Der Workshop fand in diesem Frühjahr in Berlin statt. Zu dieser Zeit wurde gerade der Flugverkehr in Europa durch den Vulkanausbruch in Island eingestellt. Für die Teilnehmer, die sich dennoch auf den teilweise sehr mühseligen Weg nach Berlin begaben, hat sich die Reise gelohnt. In einer kleinen Gruppe wurden während des Seminars, den Pausen und auch am Abend intensive Fachgespräche geführt. Besonders lobten die Teilnehmer die sehr gute Darstellung durch die Vortragenden, den Praxisbezug und die vielen Tipps zur praktischen Umsetzung. Durch die Anwesenheit der Referenten an beiden Seminartagen war es möglich, die Standpunkte der Referenten zu vertiefen und besser zu verstehen.

Das Seminar wurde von Dr. Horst-Dieter Friedel von Bayer Schering Pharma moderiert.

Im ersten Vortrag stellte Frau Gudrun Bach vom Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung in Mainz die Erwartungen der Aufsichtsbehörde über den Inhalt und Umfang des PQRs dar. Sie zeigte auf, wie der PQR bei GMP Inspektionen als effiziente Einstiegshilfe zur Überprüfung des Qualitätssicherungssystems der inspizierten Firma genutzt werden kann.

Product Quality Review

Regular periodic or rolling quality reviews of all licensed medicinal products, including export only products, should be conducted with the objective of verifying the consistency of the existing process, the appropriateness of current specifications for both starting materials and finished product to highlight any trends and to identify product and process improvements. Such reviews should normally be conducted and documented annually, taking into account previous reviews, and should include at least:

- (i) A review of starting materials and packaging materials used for the product, especially those from new sources.
- (ii) A review of critical in-process controls and finished product results.
- (iii) A review of all batches that failed to meet established specification(s) and their investigation.
- (iv) A review of all significant deviations or non-conformances, their related investigations, and the effectiveness of resultant corrective and preventative actions taken.
- (v) A review of all changes carried out to the processes or analytical methods.
- (vi) A review of Marketing Authorisation variations submitted/granted/refused, including those for third country (export only) dossiers.
- (vii) A review of the results of the stability monitoring programme and any adverse trends.
- (viii) A review of all quality-related returns, complaints and recalls and the investigations performed at the time.
- (ix) A review of adequacy of any other previous product process or equipment corrective actions.
- (x) For new marketing authorisations and variations to marketing authorisations, a review of post-marketing commitments.
- (xi) The qualification status of relevant equipment and utilities, e.g. HVAC, water, compressed gases, etc.
- (xii) A review of Technical Agreements to ensure that they are up to date.

The manufacturer and marketing authorisation holder, where different, should evaluate the results of this review and an assessment should be made whether corrective and preventative action or any revalidation should be undertaken. Reasons for such corrective actions should be documented. Agreed corrective and preventative actions should be completed in a timely and effective manner. There should be management procedures for the ongoing management and review of these actions and the effectiveness of these procedures verified during selfinspection.

Quality reviews may be grouped by product type, e.g. solid dosage forms, liquid dosage forms, sterile products, etc. where scientifically justified. Where the marketing authorisation holder is not the manufacturer, there should be a technical agreement in place between the various parties that defines their respective responsibilities in producing the quality review. The Qualified Person responsible for final batch certification together with the marketing authorisation holder should ensure that the quality review is performed in a timely manner and is accurate

Quelle: Eudralex

Dr. Friedel (Bayer Schering Pharma, Berlin) beschrieb, wie der PQR und andere internationale Behördenrichtlinien miteinander zusammenhängen. In diesem Referat wurden die Unterschiede zwischen dem PQR und dem seit Jahren für die USA verfassten Annual Report herausgearbeitet. Dr. Friedel ging auf die Implementierung der ICH-Q10-Richtlinie (Pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem) ein und spannte den Bogen zur kontinuierlichen Prozessvalidierung (Continuous Process Validation) und wie Daten des PQRs für diesen Validierungsansatz genutzt werden können.

Besonders gespannt waren die Zuhörer auf den Vortrag von Dr. Elmar Blümm (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach), da er die Sichtweise des Pharmaherstellers für eigene Produkte und als Lohnhersteller vertrat. „Ein Lohnhersteller bewertet dabei ausschließlich die in seinem vertraglich festgelegten Verantwortungsbereich durchgeführten Aktivitäten, also eine PQR-Teilbewertung“, führte Dr. Blümm aus. „Erst durch das

Zusammenführen der Daten des Lohnherstellers und der eigenen Daten und Informationen könne der Auftraggeber einen finalen PQR erstellen und diesen in seiner Gesamtheit bewerten.“

Nach Ansicht von Dr. Blümm liefert der PQR durch die Übersicht über alle qualitätsrelevanten Einflussfaktoren mehr Informationen über den Herstellprozess, als es bei einer punktuellen Einzelbetrachtung überhaupt möglich ist. Damit komme dem PQR auch als Instrument zur Kostensenkung eine große Bedeutung zu. Auf der anderen Seite erfordere der PQR natürlich auch Ressourcen für die Erstellung. Jedoch könne diesem erhöhten Kapazitätsbedarf durch geschickte Zusammenfassung von Produktgruppen oder auch Verlängerung der Betrachtungszeiträume entgegengesteuert werden.

In ihrem sehr anschaulichen Vortrag unterstrich Frau Bettina Schraut von NextPharma in Göttingen die Bedeutung der klaren Zuordnung der Verant-

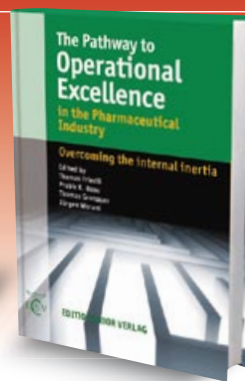
wortlichkeiten des Auftragsgebers und Auftragsnehmers in dem Verantwortungsabgrenzungsvertrag (Quality Agreements, Supply Agreements etc). Ihr gelang es sehr praxisnah die Situation aus Sicht des Lohnherstellers zu beschreiben. Sie erinnerte daran, den Umfang und Termin für den PQR festzulegen als auch die Abrechnung im Vorfeld mit dem Auftraggeber zu klären.

Ihrem zweiten Vortrag gab Frau Dr. Schraut den Titel „Der PQR als Spiegel des Qualitätsmanagement-Systems“. In diesem Referat betonte die Referentin, dass für die zügige und effiziente Erstellung des PQR ein Überblick über die bestehenden Systeme und die generierten Daten unerlässlich sei. Sie zeigte Beispiele individueller Lösungen und gab einen Einblick in selbst programmierte Datenbanken, mit deren Hilfe z. B. die Follow-up-Maßnahmen aus dem PQR verfolgt werden können. Sie hob auch den Nutzen des PQR hervor, der als ein Werkzeug für die periodische Revalidierung verwendet werden könne.

Reihe – Der Pharmazeutische Betrieb

Operational Excellence

Ergebnisse, Methoden und Tools aus der bislang größten Benchmarkstudie



ecv

Ausgangspunkt für beide Bände aus der Reihe „Der Pharmazeutische Betrieb“ ist eine Benchmark-Studie der Universität St. Gallen und der Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e. V. (APV). Der erste Band zeigt den Stand der Pharmaindustrie im Hinblick auf schankes Denken auf. Im zweiten Band „The Pathway to Operational Excellence“ präsentieren die Autoren einen umfangreichen technischen und organisatorischen Maßnahmenkatalog, mit dessen Hilfe eine Steigerung der Operational Excellence von Pharma-Produktionsanlagen erreicht werden kann. Um den Herausforderungen der Zukunft begegnen zu können und in allen Bereichen Exzel-

lenz zu erreichen gilt es, den Fokus auf die Menschen zu richten. Sie planen, bewirken, verbessern und erfinden neue Strategien, Systeme und Strukturen. Deshalb ist Exzellenz in Führung und Management, Methoden und Tools sowie Technologie und Innovation zur Erreichung dieses Zieles zwingend erforderlich.

Operational Excellence ISBN 978-3-87193-350-9

- € 90,00
- 1. Auflage 2006
- 17 x 24 cm, 192 Seiten, diverse Abbildungen, gebunden

The Pathway to Operational Excellence ISBN 978-3-87193-400-1

- € 96,00
- 1. Auflage 2010
- 17 x 24 cm, etwa 260 Seiten, diverse Abbildungen, gebunden

Zielgruppen

- Pharmazeutische Industrie
- Zulieferindustrie
- Fachhochschulen / Universitäten
- Beratungsunternehmen
- Behörden

Bestellung:

Tel. +49 (0)7525-940 148, Fax: +49 (0)7525-940 147, eMail: vertrieb@ecv.de
Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – www.ecv.de

Praktikum: Aseptisches Arbeiten

„Solch ein Gruppenerlebnis motiviert mich immer unheimlich stark“

Presse-Mitteilung, Lemgo, den 11. November 2010

Studierende der Pharmatechnik geben Wirtschaftsvertretern Nachhilfe im „Aseptischen Arbeiten“

Detmold (hs-owl). Ein wenig lustig sah es für Fachfremde schon aus, als sich die Teilnehmenden des Seminars „Aseptisches Arbeiten“ an der Hochschule OWL ihre Reinraum-Anzüge anlegten. Zuerst galt es, die Handschuhe anzuziehen und eine Haube überzustreifen, die nur an den Augen eine Aussparung besaß, dann mussten alle in mehr oder weniger gut sitzende Overalls schlüpfen. Es folgte das Übungs-Finale: Anziehen der raumzugähnlichen Schuhe. So muteten die Gäste auch irgendwie an wie die Light-Version von Astronauten. Doch das Ganze hatte natürlich einen ernsthaften Hintergrund. Die „Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e. V.“ hatte für Anfang November zum zweitägigen Seminar in die Räumlichkeiten des Studiengangs „Pharmatechnik“ der Hochschule OWL nach Detmold geladen. Hier gab es die einmalige Gelegenheit, in einem Reinraum zu arbeiten.

Beim Arbeiten in diesen Reinräumen werden spezielle Anforderungen an die Umgebung, die Ausrüstungsgegenstände wie auch an die Ausbildung und die Qualifikation des Personals gestellt. An der Georg-Weerth-Straße in Detmold gibt es deutschlandweit die einzigartige Gelegenheit, ein „Vor-Ort-Training“ durchzuführen. Eigentlich ist die aseptische Verarbeitung, darunter auch die Herstellung von Infusionen, hermetisch abgeriegelt. Keinerlei Umwelteinflüsse, wie Hautschuppen, Bakterien oder Keime, dürfen die Produktion beeinflussen. Nur hier in Detmold ist das Betreten dieser Räume zu Lehrzwecken möglich.

Unter der Leitung von Prof. Dr. Gerd Kutz, pharmazeutischer Technologie am Fachbereich Life Science Technologies, und Dr. Otto Ernst Schubert von der F. Hoffmann La Roche AG nahmen die 21 Gäste an Vorträgen und Praktika teil. Das Besondere an den Praktika: Die komplette Vorbereitung und die Durchführung lagen in der Hand von sechs Studierenden und drei Alumni. Auch das Anlegen der Rein-

raumkleidung wurde durch eine Alumna, Katharina Holtei, angeleitet. Von Skepsis der Teilnehmer gegenüber den Nachwuchs-Pharmatechnikern keine Spur.

Kutz: „Ich selbst habe mich außerordentlich gefreut, dass es gelang, die Studierenden in ein anspruchsvolles Projekt einzubeziehen und diesen Erfolg zusammen zu genießen. Solch ein Gruppenerlebnis motiviert mich immer unheimlich stark. Vom Spaß bei der Zusammenarbeit ganz abgesehen.“

Ein gelungener Austausch von Wissenschaft und Wirtschaft, der bald wiederholt werden soll: Der nächste Workshop „Emulsionen Basics“ findet bereits am 15. und 16. Dezember 2010 statt.

Presse- & Informationsstelle
Adriana Francke
Online-Redakteurin
pressestelle@hs-owl.de
www.hs-owl.de



Alumna Kathrin Holtei macht es den Seminarteilnehmern vor: So legt man die Reinraum-Kleidung an. Zuerst die Haube ...



... dann kommt der Overall und zum Schluss die Schuhe.



Erklärt und in die Praxis umgesetzt: Student Tim Paul Krimpenfort (2. v. r.) erklärt (v. l.) Sebastian Lerch (Roche), Beate Rau (Weleda) und Niels Niederland (Bundeswehr-Krankenhaus-Apotheke Berlin) den Filtertest.



Vertieft in eine Fachdiskussion: Prof. Dr. Gerd Kutz (l.) und Salvatore Curto (Roche).

Infos aus der Hochschule

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

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

Preservation of nanostructured lipid carriers (NLC)

Eur. J. Pharm. Biopharm. 76 (2010) 56-67

Wasfy M. Obeidat, Kay Schwabe, Rainer H. Müller, Cornelia M. Keck

Due to their positive features, nanostructured lipid carriers (NLC) are used in many dermal formulations. These formulations require preservation, and preservatives can impair the physical stability of disperse systems. Therefore, the influence of preservatives on the physical stability of Q10-loaded NLC was investigated using 11 different preservative mixtures. Whereas for nanosuspensions, only a limited number of preservatives are known from the literature not affecting their physical stability, a surprisingly high number of seven preservatives could be identified to be suitable for the preservation of NLC dispersions. A preservative classification system is suggested and a mechanistic model describing six key parameters affecting the physical stability of NLC could be developed. Light microscopy was identified as a simple, fast and cost efficient method to screen for suitable preservatives.

Forecasting in vivo oral absorption and food effect of micronized and nanosized aprepitant formulations in humans

Eur. J. Pharm. Biopharm. 76 (2010) 95-104

Yasushi Shono, Ekarat Jantratid, Filippos Kesisoglou, Christos Reppas, Jennifer B. Dressman

This study coupled results from biorelevant dissolution tests with in silico

simulation technology to forecast in vivo oral absorption of micronized and nanosized aprepitant formulations in the pre- and post-prandial states. In vitro dissolution tests of the nanosized aprepitant formulation and micronized drug were performed in biorelevant and compendial media. An in silico physiologically based pharmacokinetic (PBPK) model was developed based on STELLA® software using varying dissolution kinetics, standard gastrointestinal (GI) parameters and post-absorptive disposition parameters. Predictions of in vivo performance in each prandial state were evaluated using the AUC and Cmax generated from the simulated PK profiles. However, for fast dissolving nanosized aprepitant formulation, simulated profiles for the fasted state showed much faster absorption than that observed in the in vivo data which appeared to result from the assumption of no absorption restrictions in those models. To better predict in vivo performance in both fasted and fed states, a model that adds permeability restrictions to absorption was applied. In conclusion, this new model based on STELLA® software combined with dissolution results in biorelevant media successfully forecasts the in vivo performance of both nanosized and micronized formulations of aprepitant in the fed and fasted states and also predicts the dependency of the pharmacokinetics on the dose and the particle size of aprepitant. The results also indicate that biorelevant dissolution media have strong advantages over compendial media in forecasting the in vivo behavior of aprepitant.

Evaluation of in-line spatial filter velocimetry as PAT monitoring tool for particle growth during fluid bed granulation

Eur. J. Pharm. Biopharm. 76 (2010) 138-146

A. Burggraeve, T. Van Den Kerkhof, M. Hellings, J.P. Remon, C. Vervaet, T. De Beer

In this study, the feasibility of spatial filter velocimetry (SFV) as process analytical technology tool for the in-line monitoring of the particle size distribution during top spray fluidized bed granulation was examined. The influence of several process (inlet air temperature during spraying and drying) and formulation variables (HPMC and Tween 20 concentration) upon the particle size distribution during processing, and the end product particle size distribution, tapped density and Hausner ratio was examined using a design of experiments (DOE). The trend in end granule particle size distributions of all DOE batches measured with in-line SFV was similar to the off-line laser diffraction (LD) data. Analysis of the DOE results showed that mainly the HPMC concentration and slightly the inlet air temperature during drying had a positive effect on the average end granule size. The in-line SFV particle size data, obtained every 10 s during processing, further allowed to explain and better understand the (in)significance of the studied DOE variables, which was not possible based on the LD data as this technique only supplied end granule size information. The variation in tapped density and Hausner ratio among the end granules of the different DOE

batches could be explained by their difference in average end granule size. Different models were built to relate these end granule properties to the in-line-measured particle size distribution.

Polymeric micelles for oral drug delivery

Eur. J. Pharm. Biopharm. 76 (2010) 147-158

Geneviève Gaucher, Prashant Satturwar, Marie-Christine Jones, Alexandra Furtos, Jean-Christophe Leroux

In the case of chronic therapies, the oral route is often the preferred route for drug administration given its acceptability and convenience. However, various factors which limit drug absorption through the gastro-intestinal (GI) mucosa contribute to restricting the bioavailability of the drug. Among these factors, poor drug permeability through the GI mucosa and/or low aqueous solubility are of central importance. Polymeric micelles, which form upon self-assembly of amphiphilic macromolecules, can act as vehicles for the oral delivery of these drugs. This review summarizes the literature in relation to the design of these micellar systems and their characterization with respect to drug loading and retention properties as well as the ability to withstand dissociation and drug discharge upon oral administration. Also, the role of certain polymers in improving drug absorption through the GI mucosa, either by increasing membrane permeability to the drug and/or carrier or by inhibiting drug efflux transporters in the GI mucosa, is discussed. Finally, this review reports other drug delivery strategies such as using bioadhesive polymers which may lengthen residence time in the GI tract and promote drug permeation, or rendering the polymeric micelles pH-sensitive in order to ensure drug release from the carrier at its site of absorption.

A microneedle roller for transdermal drug delivery

Eur. J. Pharm. Biopharm. 76 (2010) 282-289

Jung-Hwan Park, Seong-O Choi, Soonmin Seo, Young Bin Choy, Mark R. Prausnitz

Microneedle rollers have been used to treat large areas of skin for cosmetic purposes and to increase skin permeability for drug delivery. In this study, a new polymer microneedle roller is introduced. These microneedles created micron-scale holes in human and porcine cadaver skin that permitted entry of acetylsalicylic acid, Trypan blue and nanoparticles measuring 50 nm and 200 nm in diameter. The amount of acetylsalicylic acid delivered increased with the number of holes made in the skin and was 1-2 orders of magnitude greater than in untreated skin. Lateral diffusion in the skin between holes made by microneedles followed expected diffusional kinetics, with effective diffusivity values that were 23-160 times smaller than in water. Compared to inserting microneedles on a flat patch, the sequential insertion of microneedles row by row on a roller required less insertion force in full-thickness porcine skin. Overall, polymer microneedle rollers offer a simple way to increase skin permeability for drug delivery.



STILMAS



Thermokompression Destillationsanlage

- Wirtschaftlichstes Verfahren zur Herstellung von WFI
- Heißes WFI und kalt als PW, HPW und WFI entnehmbar



- Weichwasser als Speisewasser ausreichend
- Kein Kühlwasser erforderlich
- Keine Druckbehälterabnahme

PAC GmbH



PAC PHARMA-ANLAGEN-CONSULT GmbH

Am Flachmoor 7
90475 Nürnberg
www.pacgmbh.de

Tel.: 09128/72 90 91-95
Fax: 09128/72 90 96
E-Mail: info@pacgmbh.de



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