

Master-Arbeit

Untersuchung pharmazeutischer Formulierungsverfahren zur lösungsfreien Aufbewahrung Fluoreszenz-markierter Antikörper auf deren Funktionalität im Life Science Bereich

Am **Lehrstuhl für Medizinische Biotechnologie (MBT)** werden regelmäßig direkte und indirekte Immun-Fluoreszenz-Verfahren zur Markierung und Visualisierung von Zellen und Zell-Target-Proteinen durchgeführt. Hierzu kommen Antikörper-Präparate zum Einsatz, deren Formulierung in wässrigen Medien bezüglich ihrer Haltbarkeit oft begrenzt sind (*shelf life*). Dauerhaftere Formulierungen, z.B. durch Entwässerung per Lyophilisierung oder Antikörper-Pulver mit anschließender Resuspendierung wären hierbei denkbare Strategien, um die Anwendung von Antikörpern im Life Science Bereich allgemein zu verbessern. Da zur Visualisierung diese Antikörper auch gelabelt sind, muss der Einfluss der pharmazeutischen Prozesstechnik auf deren Funktionalität ebenfalls getestet werden. Die Techniken und Verfahren zur Formulierung (z.B. Lyophilisierung) sowie die dazugehörige Expertise sind am **Lehrstuhl für Pharmazeutische Technologien (LPT)** vorhanden.

In diesem gemeinsamen Projekt wollen wir die Auswirkungen definierter Lyophilisierungs-Protokolle (mit/ohne Kryoprotektion, diverse Unterdruck-Raten/Level, etc.) auf die Funktionalität Fluoreszenz-markierter Antikörper testen. Die technologischen Verfahren zur Behandlung kommerziell verfügbarer, flüssiger Antikörper-Präparate werden am LS LPT durchgeführt und am LS MBT mit Immunfluoreszenz-Assays an verschiedenen Zell-Modellen gegen die original flüssig-formulierten Antikörper-Präparate verglichen.

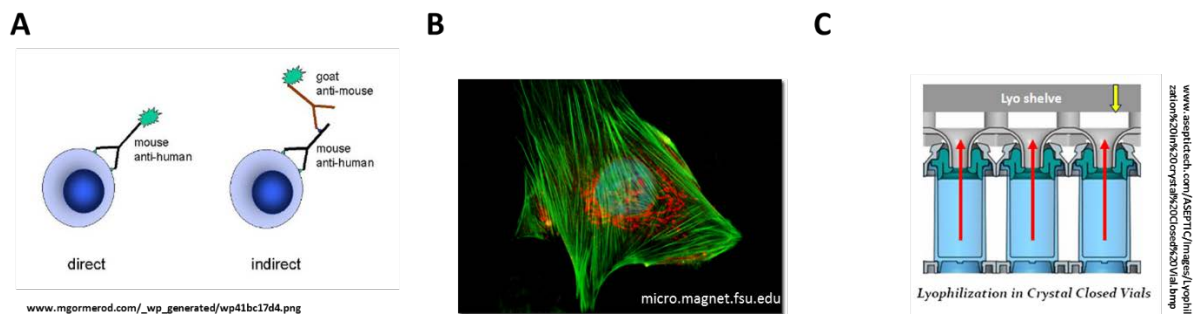


Abbildung: **A**, Prinzip der direkten und indirekten Immunfluoreszenz (IF). **B**, Beispiel multipel gefärbter Zell-Proteine mittels indirekter IF und mikroskopischer Visualisierung. **C**, Lyophilisierung in Vakuum durch Sublimierung von Lösungsmittel.

- Ziele:** Vergleich unterschiedlicher Verfahren zur Entwässerung von flüssigen Antikörper-Präparaten und anschließender Funktionalitäts-Prüfung in IF-Assays nach Resuspendierung
- Verfahren:** Pharmazeutische Technologien (z.B. Lyophilisierung, Kryoprotektion), Immunfluoreszenz-Protokolle, Zellkultur, Fluoreszenz-Mikroskopie
- Zielgruppe:** LSE, CBI, Medizintechnik, Molekulare Medizin, Integrated Life Science
- Kontakt:** Prof. Dr. Dr. O. Friedrich oliver.friedrich@mbt.uni-erlangen.de
Prof. Dr. Geoffrey Lee geoff.lee@fau.de

Literatur: Shakes DC, Miller III DM, Nonet KL (2012) Immunofluorescence Microscopy. Methods in Cell Biology. Vol 107, Chapter 2, 35-66.

Erber M, Lee G (2015) Influence of excipients commonly used in freeze drying on whole blood coagulation dynamics assessed by rotational thromboelastometry, Clin Chem Lab Med 53, 1605-1611