



MAKING SCIENCE WORK

Nachrichten und Mitteilungen

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

APV NEWS

04 · 2018

3rd European
Conference on
Pharmaceutics

Abstract submission deadline
15 November 2018

3rd European Conference on Pharmaceutics

Bringing science into
pharmaceutical practice

Bologna, Italy
25 to 26 March 2019



©BolognaWelcome

www.europeanmeeting.org

Lokale Gruppen

Dienstag, 11. September 2018

Lokale APV-Gruppe Berlin um 19:00 Uhr in den Firmenräumen der PDA Europe gGmbH (Am Borsigturm 60, 13507 Berlin).

Anmeldung erforderlich bis zum 04. September 2018 bei Dr. Andreas Sachse (andreas.sachse@cpl-sachse.de).



Montag, 24. September 2018

Lokale APV-Gruppe Mecklenburg-Vorpommern um 19:30 Uhr in der Brasserie Herrmann (Gützkower Straße 1, 17489 Greifswald).

Anmeldung erforderlich bis zum 15. September 2018 bei Katharina Tietz (katharina.tietz@uni-greifswald.de).



Mittwoch, 26. September 2018

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

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Cathrin Pauly (pauly@aspiras.de)



Mittwoch, 24. Oktober 2018

Lokale APV-Gruppe Basel um 19:30 Uhr im Restaurant „Gifhüttli“, Schneidergasse 11, 4051 Basel (www.gifthuettli.ch).

Anmeldung erforderlich bis zum 19. Oktober 2018 bei Dr. Lars Restetzki (lars.restetzki@roche.com).



Lokale APV-Gruppe Nordrhein (ehem. Köln/Bonn/Aachen)

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Klaus Wening (klaus.wening@grunenthal.com).



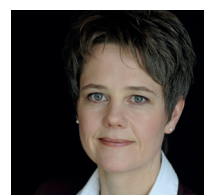
Lokale APV-Gruppe Westfalen

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Dr. Johanna Mosig (johanna.mosig@bayer.com).



Lokale APV-Gruppe Oberbayern

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Dr. (USA) Julia Schulze-Nahrup (jsn@pharmoveo.de).



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

Thomas Jin, Ludwig-Maximilians-Universität, D-München

Hayley B. Schultz et al./ European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 125 (2018) 13-20

Supersaturated silica-lipid hybrids (super-SLH): An improved solid-state lipid-based oral drug delivery system with enhanced drug loading
Hayley B. Schultz, Nicky Thomas, Shasha Rao, Clive A. Prestidge

The method of supersaturation for achieving high drug loads in lipid-based formulations is under exploited and relatively unexplored, especially in the case of solid-state lipid-based formulations. Silica-lipid hybrids are solid-state lipid-based formulations designed for improving the oral delivery of poorly water-soluble drugs. However, their application to compounds of low potency and requiring large doses is limited by their low drug loading capacity. Here, an innovative technique to fabricate supersaturated silica-lipid hybrid formulations (super-SLH) has been established and the relationship between drug load and performance investigated. Using the model poorly water-soluble drug, ibuprofen, super-SLH was fabricated possessing drug loads ranging from 8 to 44% w/w, i.e. greater than the previously developed standard ibuprofen silica-lipid hybrids (5.6% w/w). Drug crystallinity of the encapsulated ibuprofen ranged from non-crystalline to part-crystalline with an increase in drug load. Super-SLH achieved improved rates and extents of dissolution when compared to pure ibuprofen, regardless of the drug load. The percentage increase in dissolution extent at 60 min varied from 200 to 600%. The results of the current study indicate that supersaturation greatly improves drug loading and that 16–25% w/w is the optimum loading level which retains optimal dissolution behaviour for the oral delivery of ibuprofen, which has the potential to be translated to other poorly water-soluble drugs.

Hristo Svilenov et al. / European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 125 106-113

Isothermal chemical denaturation as a complementary tool to overcome limitations of thermal differential scanning fluorimetry in predicting physical stability of protein formulations

Hristo Svilenov, Uroš Markoja, Gerhard Winter

Various stability indicating techniques find application in the early stage development of novel therapeutic protein candidates. Some of these techniques are used to select formulation conditions that provide high protein physical stability. Such approach is highly dependent on the reliability of the stability indicating technique used. In this work, we present a formulation case study in which we evaluate the ability of differential scanning fluorimetry (DSF) and isothermal chemical denaturation (ICD) to predict the physical stability of a model monoclonal antibody during accelerated stability studies. First, we show that a thermal denaturation technique like DSF can provide misleading physical stability rankings due to buffer specific pH shifts during heating. Next, we demonstrate how isothermal chemical denaturation can be used to tackle the above-mentioned challenge. Subsequently, we show that the concentration dependence of the Gibbs free energy of unfolding determined by ICD provides better predictions for the protein physical stability in comparison to the often-used T_m (melting temperature of the protein determined with DSF) and C_m (concentration of denaturant needed to unfold 50% of the protein determined with ICD). Finally, we give a suggestion for a rational approach which includes a combination of DSF and ICD to obtain accurate and reliable protein physical stability ranking in different formulations.

Kai Mattern et al./European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 126 159-165

DynaMiTES – A dynamic cell culture platform for in vitro drug testing PART 1 – Engineering of microfluidic system and technical simulations
Kai Mattern, Nicole Beißner, Stephan Reichl, Andreas Dietzel

Conventional safety and efficacy test models, such as animal experiments or static in vitro cell culture models, can often not reliably predict the most promising drug candidates. Therefore, a novel microfluidic cell culture platform, called Dynamic Micro Tissue Engineering System (DynaMiTES), was designed to allow online analysis of drugs permeating through barrier forming tissues under dynamic conditions combined with monitoring of the transepithelial electrical resistance (TEER) by electrodes optimized for homogeneous current distribution. A variety of pre-cultivated cell culture inserts can be integrated and exposed to well controlled dynamic micro flow conditions, resulting in a tightly regulated exposure of the cells to tested drugs, drug formulations and shear forces. With these qualities, the new system can provide more relevant information compared to static measurements. As a first in vitro model, a three-dimensional hemicornea construct consisting of human keratocytes (HCK-Ca) and epithelial cells (HCE-T) was successfully tested in the DynaMiTES. Thereby, we were able to demonstrate the functionality and cell compatibility of this new organ on chip test platform. The modular design of the DynaMiTES allows fast adaptation suitable for the investigation of drug permeation through other important cellular barriers.

Impressum:

Redaktion

Prof. Jörg Breitzkreutz (Präsident der APV)
Dr. Martin Bornhöft (Leiter Geschäftsstelle der APV)

Vorstand der APV

Prof. Dr. Johannes Bartholomäus · Dr. Kathrin Bartscher · Dr. Karoline Bechthold-Peters · Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz · Prof. Dr. Heribert Häusler · Prof. Dr. Sandra Klein · Dr. Hans Lindner · Dr. Martin Lück

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e. V. (APV)

Kurfürstenstr. 59 · 55118 Mainz · Germany
Telefon +49 6131 9769-0
Telefax +49 6131 9769-69
email apv@apv-mainz.de
web www.apv-mainz.de

Verlag

ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20 · 88326 Aulendorf · Germany
Telefon +49 7525 940-0
Telefax +49 7525 940-180
email info@ecv.de
web www.ecv.de

Alle Rechte bei APV e.V. · All rights reserved ·
Printed in Germany · Jede Form des Nachdrucks
verboten

Druck

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

Satz

Anna-Maria Pötzl · APV e.V.

JETZT NEU: Leasing auch für andere Investitionsgüter

Leasing und Finanzierung von Investitionsgütern zu günstigen Konditionen:

- ✓ schont das Eigenkapital
- ✓ schafft Liquidität
- ✓ ist bilanzneutral
- ✓ erhöht die Eigenkapitalquote
- ✓ verbessert das Rating
- ✓ ermöglicht den Einsatz neuester Technologie
- ✓ auch „sale and lease back“ möglich

Sehr interessant auch für Nutzer von Maschinen für die Pharmaindustrie:

- ✓ niedrige Leasingraten statt hoher Kaufpreise
- ✓ Erweiterung der Dienstleistungspalette vom Verkäufer zum Full-Service-Anbieter
- ✓ erhöhte Kompetenz als „all in one“-Anbieter
- ✓ kein Bonitäts-/Ausfallrisiko für Hersteller/Händler
- ✓ Finanzierung von Neu- und Gebrauchtmaschinen
- ✓ Abdeckung der kompletten Produktpalette

Unser Kooperationspartner bietet Leasing von Neu- und Gebrauchtfahrzeugen zu Sonderkonditionen an. Alle Marken und Modelle sind lieferbar. Die nachfolgende Tabelle gibt nur wenige aktuelle Beispiele möglicher Modelle und Marken wieder. NEU: Vorführwagen (VfW) aus dem Leasing-Pool und Dienst-/Werkswagen (DW) zu attraktiven Konditionen erhältlich.

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

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

Kfz-Leasing

NEU: Alle Fahrzeuge mit der Abgasnorm Euro 6d-Temp

Hersteller/Typ	Listenpreis	mtl. Rate
Audi A6 Avant 45 TDI quattro tiptronic 170kW/231PS inkl. Businesspaket, Assistenzpaket, MMI-Navigation, 4 Zonen-Klimaautomatik, PDC v+h, LED-Scheinwerfer etc.	51.924,00 €	499,00 €
Audi Q8 50 TDI quattro tiptronic 210kW/286PS inkl. Audi connect Navigation, MMI Navigation plus, LED-Scheinwerfer, PDC v+h, Sitzheizung vorn, Tempomat etc.	64.118,00 €	649,00 €
BMW X1 xDrive20d Advantage 140kW/190PS inkl. Business Paket, PDC hinten, LED-Scheinwerfer, Klimaautomatik, Tempomat, Automatische Heckklappenbetätigung etc.	39.639,00 €	389,00 €
BMW 520d Touring Sport Line Automatic 140kW/190PS inkl. Business Paket, Navi, Klimaautomatik, Parking Assistant, LED-Scheinwerfer, Sportsitze, Sitzheizung vorne, 18" LM etc.	48.420,00 €	449,00 €
BMW 640i xDrive Gran Turismo M Sport 250kW/340PS Automatic "LW" inkl. M Sportpaket, Innovationspaket mit Driving Assistant, Navigationspaket Connected Drive, 20" LM Räder etc.	82.084,00 €	619,00 €
Ford Focus Cool & Connect Limousine 1,0l EcoBoost 74kW/100PS inkl. Navi SYNC3, Klimaanlage, Parkpilotsystem vorn + hinten, Tempomat, Sportsitze vorn, 16" LM-Räder etc.	19.118,00 €	159,00 €
Ford S-MAX Business 1,5l EcoBoost 121kW/165PS inkl. Navigationssystem inkl. Ford SYNC 3, 2-Zonen-Klimaautomatik, Park-Pilot-System vorn+hinten, 17" LM-Räder etc.	28.403,00 €	259,00 €
Jaguar F-Type P300 Cabrio 221kW/300PS 8-Gang Automatik "Vfw" inkl. Black-Paket, Klima-Paket, 19" LM-Räder, LED-Scheinwerfer, Sport-Abgasanlage, div. Assistenzsysteme etc.	63.888,00 €	589,00 €
Jaguar E-Pace D150 FWD 110kW/150PS inkl. 2-Zonen-Klimaautomatik, LED-Scheinwerfer, Soundsystem, Einparkhilfe v+h Rückfahrkamera, Tempomat, 17" LM-Räder etc.	29.937,00 €	289,00 €
Mercedes E 220d T-Modell Avantgarde 143kW/194PS inkl. AMG-LINE, Business-Paket, Park-Paket/Rückfahrkamera, Spiegel-, Night-, Spur-Paket, Widescreen-Cockpit, COMAND etc.	54.735,00 €	579,00 €
Mercedes E 200 Cabrio 135kW/184PS inkl. 9G-TRONIC, AMG-LINE, Business-Paket, MULTIBEAM-LED, Spiegel-Paket, Cabriolet Komfort-Paket, Burmester-Soundsystem etc.	56.755,00 €	669,00 €
MINI One Clubman 75kW/102PS inkl. Moonwalk Grey-Metallic, Pepper-Paket, Connectivity-Paket mit Navigation, Klimaautomatik, 17" LM-Räder, PDC hinten, Sitzheizung vorn etc.	25.017,00 €	229,00 €
Volvo XC40 T3 6-Gang 115kW/156PS inkl. LED Scheinwerfer mit Fernlichtassistent, 12,3" Display, Klimaanlage, Lederlenkrad, Tempomat, Spurhalteassistent, 17" LM-Räder, etc.	26.345,00 €	249,00 €
Volvo V60 D3 Momentum 110kW/150PS inkl. Infotainmentsystem Sensus Connect HIGH PERFORMANCE Sound, Klimaautomatik, LED Scheinwerfer, Tempomat, Services! etc.	33.697,00 €	369,00 €
T-Roc 1.6l TDI SCR 85kW/115PS 6-Gang inkl. Klimaanlage, Radio Composition Colour, Spurhalteassistent, Front-Assist mit City-Notbremsfunktion, Sportlenkrad in Leder etc.	19.391,00 €	169,00 €