APV – Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e. V.

APV NEWS

01 • 2017

Nachrichten und Mitteilungen

MAKING SCIENCE WORK

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

2nd European Conference on Pharmaceutics

Novel dosage forms, innovative technologies

Register until 31 January 2017 to save your early bird discount!

Krakow, Poland
3 to 4 April 2017

Topics

- From bench to bedside – from innovative technologies to clinical success
- Just married: SMART devices and SMART drugs
- Enabling technologies for poorly bioavailable drugs
- Novel delivery strategies for non-Lipinski molecules
- Novel strategies to overcome physiological barriers

JAGIELLONIAN UNIVERSITY MEDICAL COLLEGE

HONORARY PATRONAGE

Updated programme including short lectures now available at

www.europeanmeeting.org

Lokale Gruppen

Mittwoch, 22. Februar 2017

Lokale APV-Gruppe Köln/Bonn/Aachen Der genaue Veranstaltungsort in Bonn sowie die Uhrzeit werden noch bekanntgegeben. Anmeldung erforderlich bis zum 17. Februar 2017 bei Dr. Heiko Spilgies (heiko@spilgies.de).

Donnerstag, 23. Februar 2017

Lokale APV-Gruppe Basel um 19:30 Uhr im Restaurant "Gifthüttli", Schneidergasse 11, 4051 Basel (www.gifthuettli.ch). Anmeldung erforderlich bis zum 16. Februar 2017 bei Dr. Julia Matilainen (julia.matilainen@roche.com).

Montag, 06. März 2017

Lokale APV-Gruppe Westfalen ab 19:30 in der Hövelsbrauerei in Dortmund. Anmeldung erforderlich bis zum 01. März 2017 bei Dr. Johanna Mosig (johanna.mosig@bayer.com).

Mittwoch, 29. März 2017

Lokale APV-Gruppe Rhein-Main ab 19:30 Uhr. Der Veranstaltungsort wird noch bekanntgegeben. Anmeldung erforderlich bis zum 24. Februar 2017 bei Cathrin Pauly (pauly@aspiras.de).

Mittwoch, 26. April 2017

Lokale APV-Gruppe Nord um 19:30 Uhr in dem Brauhaus Joh. Albrecht in Hamburg (Adolphsbrücke 7, 20457). Anmeldung erforderlich bis zum 21. April 2017 bei Dr. Alexandra Steckel (alexandra.steckel@t-online.de).

Freitag, 05. Mai 2017

Lokale APV-Gruppe Mecklenburg-Vorpommern Veranstaltungsort und -zeit wird noch bekanntgegeben. Anmeldung erforderlich bis zum 28. April 2017 bei Katharina Tietz (katharina.tietz@uni-greifswald.de).

Mittwoch, 20. September 2017

Lokale APV-Gruppe Berlin um 19:00 Uhr bei der Bayer Pharma AG (Standort Berlin Wedding). Der genaue Treffpunkt wird noch bekannt gegeben. Anmeldung erforderlich bis zum 13. September 2017 bei Dr. Andreas Sachse (andreas.sachse@cpl-sachse.de).

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

Liebe APV-Mitglieder, nach der erfolgreichen Gründung mehrerer lokaler Gruppen würden wir das Konzept der lokalen APV-Gruppen gerne auch in weiteren Regionen etablieren. Bitte sprechen Sie uns an, wenn Sie Interesse an einer Teilnahme an einer lokalen Gruppe in Ihrer Region haben oder als Ansprechpartner, unterstützt durch die APV-Geschäftsstelle, für eine neue lokale Gruppe zur Verfügung stehen würden.
Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung!
Ansprechpartner: Dr. Martin Bornhöft, Email: mb@apv-mainz.de, Tel: + 49 6131 9769-30

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

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

A. Borde et al./European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 108 (2016) 18–24

Preparation and preclinical evaluation of a freeze-dried formulation of a novel combined multivalent whole-cell/B-subunit oral vaccine against enterotoxigenic Escherichia coli diarrhea

Annika Borde, Annelie Ekman, Anette Larsson, Nils Carlin, Jan Holmgren, Joshua Tobias

A promising liquid killed multivalent whole-cell plus enterotoxin B-subunit oral vaccine against enterotoxigenic Escherichia coli (ETEC), the primary cause of diarrhea among children in low-income countries and travelers to these areas, has recently been developed and tested in preclinical and phase-I and phase-II clinical studies. The vaccine contains killed E. coli bacteria over-expressing the main ETEC colonization factors (CFs) CFA/I, CS3, C5 and C6, and a recombinant enterotoxin B subunit protein (LCTBA) given together with a recently developed enterotoxin-derived adjuvant, dmLT. A dry-powder vaccine formulation should be advantageous especially for use in low-income countries. Here we describe a method to produce a dry-powder formulation by freeze-drying of the vaccine using inulin as stabilizer. Although not completely preventing aggregation of bacteria during freeze-drying, the stabilizer provided both improved overall bacterial morphology and almost complete recovery of the CF and B subunit antigens. Most importantly, oral-intragastric immunization of mice with the freeze-dried vaccine together with dmLT adjuvant elicited strong intestinal mucosal and serum antibody responses against all vaccine antigens, which were comparable to those achieved with the liquid vaccine. Our results indicate the feasibility to use freeze-drying with inulin as stabilizer for preparing a dry-powder formulation of the novel ETEC vaccine with retained oral-mucosal immunogenicity compared to the liquid formulation.

M. Alhijjaj et al./European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 108 (2016) 111–125

An investigation into the use of polymer blends to improve the printability of and regulate drug release from pharmaceutical solid dispersions prepared via fused deposition modeling (FDM) 3D printing

Muqdad Alhijjaj, Peter Belton, Sheng Qi

FDM 3D printing has been recently attracted increasing research efforts towards the production of personalized solid oral formulations. However, commercially available FDM printers are extremely limited with regards to the materials that can be processed to few types of thermoplastic polymers, which often may not be pharmaceutically approved materials nor ideal for optimizing dosage form performance of poor soluble compounds. This study explored the use of polymer blends as a formulation strategy to overcome this processability issue and to provide adjustable drug release rates from the printed dispersions. Solid dispersions of felodipine, the model drug, were successfully fabricated using FDM 3D printing with polymer blends of PEG, PEO and Tween 80 with either Eudragit E PO or Soluplus. As PVA is one of most widely used polymers in FDM 3D printing, a PVA based solid dispersion was used as a benchmark to compare the polymer blend systems to in terms of processability. The polymer blends exhibited excellent printability and were suitable for processing using a commercially available FDM 3D printer. With 10% drug loading, all characterization data indicated that the model drug was molecularly dispersed in the matrices. During in vitro dissolution testing, it was clear that the disintegration behavior of the formulations significantly influenced the rates of drug release. Eudragit EPO based blend dispersions showed bulk disintegration; whereas the Soluplus based blends showed the 'peeling' style disintegration of strip-by-strip. The results indicated that interplay of the miscibility between excipients in the blends, the solubility of the materials in the dissolution media and the degree of fusion between the printed strips during FDM process can be used to manipulate the drug release rate of the dispersions. This brings new insight into the design principles of controlled release formulations using FDM 3D printing.

F. Schneider et al./European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 108 (2016) 214–219

Resolving the physiological conditions in bioavailability and bioequivalence studies: Comparison of fasted and fed state

Felix Schneider, Michael Grimm, Mirko Koziolek, Christiane Modeß, Anne Dokter, Tarek Roustom, Werner Siegmund, Werner Weitschies

In the present study temperature, pH and pressure profiles of nine healthy human volunteers were investigated after

ingestion of the SmartPill® under conditions simulating the fasted state treatment in bioavailability and bioequivalence studies. In a previously published study the same subjects received the SmartPill® under fed conditions as recommended by the FDA. Since large non-digestible objects are mainly emptied during phase III of the interdigestive migrating motor complex, the gastric residence time of the SmartPill® was found to be clearly shorter under fasting conditions. Intragastric pH values during the initial 5 min were similar with an identical median value of pH 4.6. Interestingly, the median lowest observed intragastric pH value in fasted state was about one pH unit higher than that under fed conditions. Highest pressure activity was observed within the stomach, in relation to gastric emptying. In fasted state, pressure values upon gastric emptying varied strongly between 30 mbar and 304 mbar, whereas after fed state ingestion values of at least 240 mbar could always be observed. The data showed highly variable gastrointestinal parameters even under fasting conditions which must be considered when evaluating clinical studies and developing biorelevant in vitro test methods especially for large non-disintegrating dosage forms.

K. Bukara et al./European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 108 (2016) 220–225

Ordered mesoporous silica to enhance the bioavailability of poorly water-soluble drugs: Proof of concept in man

Katarina Bukara, Laurent Schueller, Jan Rosier, Mark A. Martens, Tinne Daems, Loes Verheyden, Siemon Eelen, Michiel Van Speybroeck, Cristian Libanati, Johan A. Martens, Guy Van Den Mooter, Françoise Frérart, Koen Jolling, Marjan De Gieter, Branko Bugarski, Filip Kiekens

Formulating poorly water soluble drugs using ordered mesoporous silica materials is an emerging approach to tackle solubility-related bioavailability problems. The current study was conducted to assess the bioavailability-enhancing potential of ordered mesoporous silica in man. In this open-label, randomized, two-way cross-over study, 12 overnight fasted healthy volunteers received a single dose of fenofibrate formulated with ordered mesoporous silica or a marketed product based on micronized fenofibrate. Plasma concentrations of fenofibric acid, the pharmacologically active metabolite of fenofibrate, were monitored up to 96 h post-dose. The rate (Cmax/dose increased by 77%; tmax reduced by 0.75 h) and extent of absorption (AUC0–24h/dose increased by 54%) of fenofibrate were significantly enhanced following administration of the ordered mesoporous silica based formulation. The results of this study serve as a proof of concept in man for this novel formulation approach.

Impressum:

Redaktion
Prof. Dr. Jörg Breitkreutz (Präsident)
Dr. Martin Bornhöft (Leiter Geschäftsstelle)

Vorstand der APV
Dr. Rainer Alex · Dr. Hermann Allgaier · Dr. Kathrin Bartscher · Prof. Dr. Jörg Breitkreutz · Prof. Dr. Heribert Häusler · Prof. Dr. Sandra Klein · Dr. Alexandra Steckel · Dr. Andreas Rummelt

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

Verlag
ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Baendelstockweg 20
88326 Aulendorf, Germany
Telefon +49 7525 940-0
Telefax +49 7525 940-180
e-mail: info@ecv.de
http://www.ecv.de

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

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

Satz
Reprosent Mediendesign, Tobias Forschner
Niederwaldstraße 31, 65385 Rüdesheim am Rhein

JETZT NEU: Leasing auch für andere Investitionsgüter

Leasing und Finanzierung von Investitionsgütern zu günstigen Konditionen für APV-Mitglieder:

- ✔ 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 Hersteller von Maschinen für die Pharmaindustrie:

- ✔ niedrige Leasingraten statt hoher Kaufpreis
- ✔ 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

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

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

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

Kfz-Leasing: Vorteile für APV-Mitglieder

Hersteller/Typ	Listenpreis	mtl. Rate
BMW X1 xDrive18d Advantage 110kW/150PS inkl. Automatic, Navi, PDC, Klimaautomatik, Sitzheizung vorne, Tempomat, LM-Räder, BusinessPackage etc.	33.899,00 €	319,00 €
BMW 418d Gran Coupé Advantage 110kW/150PS inkl. Automatic, Klimaautomatik, PDC, Navigationssystem, Sitzheizung vorne, 17"LM-Räder, BusinessPackage etc.	38.017,00 €	379,00 €
Mercedes E 220d T-Modell Avantgarde 143kW/194PS inkl. LED-Scheinwerfer, COMAND-Online, Schiebedach, Widescreen-Cockpit, PDC, 18" Felgen, Business-Paket etc.	55.150,00 €	559,00 €
Porsche Macan 185kW/252PS inkl. Automatik/PDK, Lederpolster, Navigation, Bi-Xenon, Panorama Dachsystem, ParkAssistent vorne und hinten etc.	55.436,00 €	789,00 €
Skoda Kodiaq 92kW/125PS Ambition inkl. Navigationssystem, Climatronic, PDC vorn + hinten, Audiosystem mit DAB+, 17" LM-Felgen, Tempomat etc.	25.151,00 €	249,00 €
Skoda Octavia III Combi 1.0 TSI Ambition "Business" 85kW/115PS inkl. Navigationssystem, DAB+, Klimaanlage, beheizbare Vordersitze, PDC vorne und hinten etc.	20.824,00 €	189,00 €
VW Polo "SOUND" 1,0l 44kW/60PS inkl. Climatronic, Navigationssystem, Sitzheizung vorne, 15" LM-Räder, ParkPilot vorne+hinten, Easy Entry etc.	14.122,00 €	129,00 €
VW Beetle Cabrio "SOUND" 1,2l TSI 77kW/102PS inkl. Navigationssystem, Climatronic, Windschott, Tempomat, ParkPilot vorne+hinten, 17" LM-Felgen etc.	23.374,00 €	199,00 €
Volvo XC60 D3 "Summum" 110kW/150PS inkl. Klimaautomatik, Lederpolster, Sitzheizung vorne, Fahrersitz/Memory, Audiosystem High Performance, 18" LM-Räder etc.	35.319,00 €	269,00 €

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