

01 · 2022

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal cooperate use only

APV NEWS



Nachrichten und Mitteilungen

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



PBP

WORLD MEETING

in combination with

Research**P**harm[®]
International Exhibition for R&D

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal cooperate use only

13th World Meeting
on Pharmaceutics, Biopharmaceutics
and Pharmaceutical Technology

Rotterdam

The Netherlands, 28 - 31 March 2022

www.worldmeeting.org



Lokale Gruppen

Dienstag, 15. Februar 2022

Lokale APV-Gruppe Ulm/Biberach/Ravensburg/Bodensee ab 20:00 Uhr als Onlineveranstaltung. Weitere Informationen zu dem Onlinetreffen sowie zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Dr. Martin Müller und Dr. Martin Bornhöft (mb@apv-mainz.de).



Neue Lokale Gruppe

Dienstag, 22. März 2022

Lokale APV-Gruppe Berlin ab 19:00 uhr in den Firmenräumen der Chemisch-Pharmazeutisches Labor Rolf Sachse GmbH.

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Dr. Andreas Sachse (andreas.sachse@cpl-sachse.de).



Mittwoch, 30. März 2022

Lokale APV-Gruppe Rhein-Main ab 19:30 Uhr. Der Veranstaltungsort wird noch bekanntgegeben. Weitere Informationen und Angaben zu dem Veranstaltungsort sowie den nächsten Terminen erhalten Sie bei Cathrin Pauly (pauly@aspiras.de).



Lokale APV-Gruppe Basel

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Dr. Lars Restetzki (lars.restetzki@roche.com).



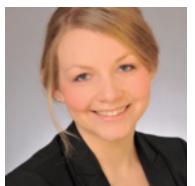
Lokale APV-Gruppe Rhein-Neckar

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Dr. Viktoria Riedel (viktoria.riedel@schwabe.de).



Lokale APV-Gruppe Westfalen

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



Lokale APV-Gruppe Nordrhein

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



Lokale APV-Gruppe Mecklenburg-Vorpommern

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Katharina Tietz (katharina.tietz@uni-greifswald.de).



Lokale APV-Gruppe Oberbayern

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



Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal cooperate use only

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

Elena Richert, Ludwig-Maximilians-Universität, D-München

Intraocular pressure and injection forces during intravitreal injection into enucleated porcine eyes

Andrea Allmendinger, Yuen Li Butt, Claudia Mueller

Injection of biological molecules into the intravitreous humor is of increasing interest for the treatment of posterior segment eye diseases such as age-related degenerative macular degeneration. The injection volume is limited by an increase in intraocular pressure (IOP) and 50–100 µL are typically used for most intravitreally (IVT) applied commercial products. Direct measurement of IOP is difficult and has not been studied dependent on solution properties and injection rates. We used an instrumental set-up to study IOP ex vivo using healthy enucleated porcine eyes. IOP was determined as a function of injection volume for viscosities between 1 and 100 mPas, injection rates of 0.1, 1, and 1.5 mL/min, and needle length and diameter (27/30G and 0.5/0.75") using Dextran solutions. IOP increased exponentially for injection volumes larger than 100 µL. We did not observe differences in IOP dependent on viscosity, injection rate, and needle diameter. However, variability increased significantly for injection volumes larger than 100 µL and, unexpectedly, declined with higher viscosities. We demonstrate that the exponential increase in IOP is not reflected by injection force measurements for typical configurations that are used for IVT application. The present findings may guide injection volumes for intravitreal injection and inform injection force considerations during technical drug product development.

General sites of nanoparticle biodistribution as a novel opportunity for nanomedicine

Daniel Fleischmann, Achim Goepferich

The development of nanomedical devices has led to a considerable number of clinically applied nanotherapeutics. Yet, the overall poor translation of nanoparticulate concepts into marketable systems has not met the initial expectations and led to increasing criticism in recent years. Most novel nano approaches thereby use highly refined formulations including a plethora of active targeting sequences, but ultimately fail to reach their target due to a generally high off-target deposition in organs such as the liver or kidney. In this context, we argue that initial nanoparticle (NP) development should not entirely become set on conventional formulation aspects. In contrast, we propose a change of focus towards a prior analysis of general sites of NP in vivo deposition and an assessment of how accumulation in

these organs or tissues can be harnessed to develop therapies for site-related pathologies. We therefore give a comprehensive overview of existing nanotherapeutic targeting strategies for specific cell types within three of the usual suspects, i.e. the liver, kidney and the vascular system. We discuss the physiological surroundings and relevant pathologies of described tissues as well as the implications for NP-mediated drug delivery. Additionally, successful cell-selective NP concepts using active targeting strategies are assessed. By bringing together both (patho) physiological aspects and concepts for cell-selective NP formulations, we hope to show a novel opportunity for the development of more promising nanotherapeutic devices.

Effect of obesity on gastrointestinal transit, pressure and pH using a wireless motility capsule

N.Steenackers, L.Wauters, B. Van der Schueren, P.Augustijns, G. Falony, M. Koziolek, M.Lannoo, A.Mertens, A. Meulemans, J. Raes, R.Vangoitsenhoven, S. Vieira-Silva, W.Weitschies, C. Matthys, T. Vanuytsel

Background: Despite the increasing prevalence and medical burden of obesity, the understanding of gastrointestinal physiology in obesity is scarce, which hampers drug development.

Aim: To investigate the effect of obesity and food intake on gastrointestinal transit, pressure and pH.

Material and methods: An exploratory cross-sectional study using a wireless motility capsule (SmartPill®) was performed in 11 participants with obesity and 11 age- and gender-matched participants with normal weight (group) in fasted and fed state (visit). During the first visit, the capsule was ingested after an overnight fast. During a second visit, the capsule was ingested after a nutritional drink to simulate fed state. Linear mixed models were constructed to compare segmental gastrointestinal transit, pressure and pH between groups (obesity or control) and within every group (fasted or fed).

Results: Food intake slowed gastric emptying in both groups (both $P < 0.0001$), though food-induced gastric contractility was higher in participants with obesity compared to controls ($P = 0.02$). In the small intestine, a higher contractility ($P = 0.001$), shorter transit ($P = 0.04$) and lower median pH ($P = 0.002$) was observed in participants with obesity compared to controls. No differences were observed for colonic measurements.

Conclusion: Obesity has a profound impact on gastrointestinal physiology, which should be taken into account for drug development.



Pulmonary in vitro instruments for the replacement of animal experiments

Daniel Primavessy, Julia Metz, Sabrina Schnur, Marc Schneider, Claus-Michael Lehr, Marius Hittinger

Advanced in vitro systems often combine a mechanical-physical instrument with a biological component e.g. cell culture models. For testing of aerosols, it is of advantage to consider aerosol behavior, particle deposition and lung region specific cell lines. Although there are many good reviews on the selection of cell cultures, articles on instruments are rare. This article focuses on the development of in vitro instruments targeting the exposure of aerosols on cell cultures. In this context, guidelines for toxicity investigation are taken into account as the aim of new methods must be the prediction of human relevant data and the replacement of existing animal experiments. We provide an overview on development history of research-based instruments from a pharmaceutical point of view. The standardized commercial devices resulting from the research-based instruments are presented and the future perspectives on pulmonary in vitro devices are discussed.

Impressum:

Redaktion

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

Vorstand der APV

Prof. Dr. Johannes Bartholomäus · Dr. Kathrin Bartscher · Dr. Karoline Bechthold-Peters · Prof. Dr. Jörg Breitkreutz · 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.

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-/Werksfahrzeuge (DW) zu attraktiven Konditionen erhältlich.

Alle Preise in Euro zuzüglich gesetzlicher Mehrwertsteuer. Beschaffung durch die Leasing-Gesellschaft. 36 Monate Laufzeit, ohne Anzahlung, Laufleistung 10.000 km pro Jahr, gewerbliches Leasing, Angebote freibleibend. Der Nachlass auf den Listenpreis ist in die ermäßigte Rate einkalkuliert. Der jeweilige BAFA-Anteil ist bei den Plug-In-Hybrid Fahrzeugen und den reinen Elektrofahrzeugen (ZOE) bereits wie eine Anzahlung berücksichtigt. (* = Service inklusive).

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

Kfz-Leasing

Hersteller/Typ	Listenpreis	mtl. Rate
Audi RS3 Sportback 294kW/400PS S tronic inkl. Metallic, Assistenzpaket mit MMI Navi plus, Adapt. Fahr-/Geschwindigkeitsassistent., Privacy Verglasung, RS-Sportabgasanlage, Sitzheiz.vorn	55.706,00 €	499,00 €
Audi Q4 35 e-tron 125kW inkl. Assistenzpaket plus, MMI Navigation plus, virtual cockpit, Komfortpaket, LED-Scheinwerfer, Klimaautomatik, Einparkhilfe vorn+hinten, Sitzheizung vorn etc.	35.210,00 €	275,00 €
BMW 218i Active Tourer 100kW/136PS Automatic inkl. Innovationspaket, Klimaautomatik, Parking Assistant Plus, Komfortzugang, Ablage für Wireless Charging, 16" LMR etc.	32.311,00 €	339,00 €
BMW X1 xDrive25e Advantage 162kW/220PS inkl. Automatic Getriebe Steptronic, Klimaautomatik, PDC hinten, Ablagenpaket, automatische Heckklappenbetätigung, 17" LMR etc.	39.211,00 €	299,00 €
CUPRA Formentor VZ 2.0 TSI 4Drive 228kW/310PS DSG inkl. 3-Zonen-Climatronic, Navi, Winterpaket/Sitzheizung vorne, Parklenkassistent/PDC v+h mit Kamera, 19" LMR "Exclusive I" etc.	40.773,00 €	349,00 €
Ford Kuga Cool & Connect 2,5 l Duratec PHEV 165kW/225PS Automatik inkl. Klimaautomatik, Lenkradheizung, Navi, ParkPilot v+h, Winter-Paket I, Ganzjahresreifen, Flatrate+ Service etc.	35.250,00 €	299,00 €
Ford Focus Cool&Connect Limousine 1,0l EcoBoost 74kW/100PS inkl. SYNC3 Navigationssystem, Klimaanlage, Ganzjahresreifen, Winter-Paket, Easy-Parking-Paket, Flatrate+ etc.	21.384,00 €	189,00 €
Lexus UX 300e 150kW inkl. 2-Zonen-Klimaautomatik, LED-Scheinwerfer, 7" Multi-Funktions-Monitor, Spurassistent, Tempomat, Fahrer-/Beifahrersitz elektr. verstellbar, 17" LMR etc.	36.588,00 €	299,00 €
MINI Cooper Clubman "MINI Yours Trim" 110kW/150PS inkl. MINI Yours Trim, Connected Media, LED-Scheinwerfer, Sportsitze, Sitzheizung vorn, 18" LMR British Spoke 2-Tone etc.	28.067,00 €	275,00 €
Renault CAPTUR Business Edition E-TECH Plug-in 116kW/158PS inkl. Metallic, EASY LINK 7-Zoll Navi, Komfort-Paket Business, City-Paket, PDC hinten, Ganzjahresreifen, SHZ vorne etc.	29.034,00 €	149,00 €
Seat Arona FR 1.5 TSI 110kW/150PS DSG inkl. Metallic, 9,2" Media-System/Navi, Einparkhilfe v+h mit Kamera, Winter-Paket, Wireless Charger, Paket FR PRO, 17" LMR Dynamic 20/3 etc.	26.366,00 €	209,00 €
Toyota Corolla 1,8 Hybrid Business Edition 90kW/122PS inkl. Navigationssystem, 2-Zonen-Klimaautomatik, Einparkhilfe vorne und hinten, LED-Scheinwerfer, Sitzheizung Vordersitze etc.	24.765,00 €	219,00 €
Toyota RAV4 2.5 Hybrid Business Edition 160kW inkl. 2-Zonen-Klimaautomatik, Navi mit Touch Screen, Spurassistent, Überholsensor, LED-Scheinwerfer, PDC v+h/Kamera, 17" LMR etc.	32.622,00 €	279,00 €
VW Taigo Style 1.0 l TSI OPF 81kW/110PS inkl. Navi, Klimaanlage, Einparkhilfe v+h, IQ.LIGHT, Vordersitze beheizbar, Lane Assist, Front-Assist, 17" LMR "Aberdeen" etc.	23.542,00 €	199,00 €
VW Tiguan Life 1,4 l eHybrid OPF 110kW/150PS DSG inkl. Navi Discover Media, Klimaautomatik, Einparkhilfe v+h, Front-Assist, Lane-Assist, LED-Scheinwerfer, 17" LMR "Tulsa" etc.	34.829,00 €	239,00 €