



MAKING SCIENCE WORK

Nachrichten und Mitteilungen

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

APV NEWS

05 · 2023

Editorial der APV News

In jedem Ende liegt ein neuer Anfang.

*Miguel de Unamuno y Jugo (1864 - 1936),
spanischer Philosoph, Dichter und Essayist, Rektor der Universität Salamanca*



Liebe Leser der TechnoPharm, liebe APV-Mitglieder,

wie Sie vielleicht schon an der Logo-Gestaltung der letzten Ausgabe der „Technopharm“ bemerkt haben, wird die vorliegende Zeitschrift „Technopharm“ demnächst unter dem Titel „Tech4Pharm“ vom Editio Cantor Verlag (ECV) weitergeführt werden.

Der Hintergrund ist, dass die APV und der ECV bereits im vergangenen Jahr entschieden hatten, für dieses Publikationsorgan, das ein Warenzeichen der APV als Titel verwendet, getrennte Wege zu gehen. Die APV ist aufgrund der langen erfolgreichen Zusammenarbeit dem Wunsch des ECV nachgekommen, den Übergang zur Tech4Pharm lückenlos und wohlwollend zu begleiten.

In Zukunft wird die vorliegende Zeitschrift also ohne Beteiligung unseres gemeinnützigen Vereins APV e.V. erscheinen, was aber keineswegs heißt, dass sich alle APV-Mitglieder aus der inhaltlichen Gestaltung zurückziehen werden.

Allerdings werden die „APVNews“ im hinteren Teil jedes Bands zukünftig vollständig entfallen. Die aktuellen Nachrichten aus unserem Vereinsleben, Berichte über unsere Konferenzen, Seminare und sonstige Aktivitäten entnehmen Sie dann, wie zuletzt schon zur Gewohnheit geworden, dem „APVPlus“-Magazin unter unserer eigenen Herausgeberschaft, das unseren Mitgliedern wie bisher kostenlos zugestellt wird.

Wir wünschen dem ECV viel Erfolg mit der „Tech4Pharm“.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr

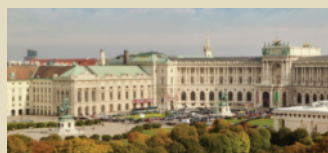
Prof. Dr. Jörg Breitkreutz

**14th World Meeting on Pharmaceuticals,
Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology**

Vienna, Austria

18 - 21 March 2024

PBP
WORLD MEETING
in combination with
Research**P**harm®
International Exhibition for R&D



www.worldmeeting.org



Lokale Gruppen

Dienstag, 24. Oktober 2023

Lokale APV-Gruppe Ulm/Biberach/Ravensburg/Bodensee ab 19:00 Uhr in Sigmaringen zur Besichtigung der „Forschungsfabrik“ der Hochschule Albstadt-Sigmaringen (<https://innovationscampus-sigmaringen.de/>). Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Dr. Martin Müller (martin.mueller@vetter-pharma.com).



Donnerstag, 23. November 2023

Lokale APV-Gruppe Rhein-Neckar ab 19:00 Uhr. Der Veranstaltungsort wird noch bekanntgegeben. Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Dr. Viktoria Riedel (viktoria.riedel@schwabe.de) und Michael Binnefeld (michael.binnefeld@merckgroup.com).



Dienstag, 28. November 2023

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).



Nächster Termin November/Dezember 2023

Lokale APV-Gruppe Nordrhein auf dem Weihnachtsmarkt in Aachen. Der genaue Veranstaltungstermin und Treffpunkt werden noch bekanntgegeben. Weitere Informationen erhalten Sie bei Marcel Kokott (Marcel.Kokott@nextpharma.com) und Dr. Tim Lillotte (Tim.Lillotte@grunenthal.com).



Lokale APV-Gruppe Berlin

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

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





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

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

The processes behind drug loading and release in porous drug delivery systems

Maryam Farzan, Roger Roth, Joachim Schoelkopf, Jörg Huwyler, Maxim Puchkov

Porous materials are ubiquitous and exhibit properties suitable for depositing therapeutic compounds. Drug loading in porous materials can protect the drug, control its release rate, and improve its solubility. However, to achieve such outcomes from porous delivery systems, effective incorporation of the drug in the internal porosity of the carrier must be guaranteed. Mechanistic knowledge of the factors influencing drug loading and release from porous carriers allows rational design of formulations by selecting a suitable carrier for each application. Much of this knowledge exists in research areas other than drug delivery. Thus, a comprehensive overview of this topic from the drug delivery aspect is warranted. This review aims to identify the loading processes and carrier characteristics influencing the drug delivery outcome with porous materials. Additionally, the kinetics of drug release from porous materials are elucidated, and the common approaches to mathematical modeling of these processes are outlined.

Prediction of dissolution performance of uncoated solid oral dosage forms via optical coherence tomography

Elisabeth Fink, Selma Celikovic, Jakob Rehrl, Stephan Sacher, Jesús Alberto Afonso Urich, Johannes Khinast

Real-time prediction of the dissolution behavior of solid oral dosage forms is an important research topic. Although methods such as Terahertz and Raman can provide measurements that can be linked to the dissolution performance, they typically require a longer time off-line for analysis. In this paper, we present a novel strategy for analyzing uncoated compressed tablets by means of optical coherence tomography (OCT). Using OCT, which is fast and in-line capable, makes it possible to predict the dissolution behavior of tablets based on images. In our study, OCT images were obtained of individual tablets from differently produced batches. Differences between tablets or batches in these images were hardly visible to the human eye. Advanced image analysis metrics were developed to quantify the light scattering behavior captured by the OCT probe and depicted in the OCT images. Detailed investigations assured the repeatability

and robustness of the measurements. A correlation between these measurements and the dissolution behavior was established. A tree-based machine learning model was used to predict the amount of dissolved active pharmaceutical ingredient (API) at certain time points for each immediate-release tablet. Our results indicate that OCT, which is a non-destructive and real-time technology, can be used for in-line monitoring of tableting processes.

The ice age – A review on formulation of Adeno-associated virus therapeutics

Philip Grossen, Irini Skaripa Koukelli, Joost van Haasteren, Alexandra H.E. Machado, Christoph Dürr

Gene therapies offer promising therapeutic alternatives for many disorders that currently lack efficient treatment options. Due to their chemical nature and physico-chemical properties, delivery of polynucleic acids into target cells and subcellular compartments remains a significant challenge. Adeno-associated viruses (AAV) have gained a lot of interest for the efficient delivery of therapeutic single-stranded DNA (ssDNA) genomes over the past decades. More than a hundred products have been tested in clinical settings and three products have received market authorization by the US FDA in recent years. A lot of effort is being made to generate potent recombinant AAV (rAAV) vectors that show favorable safety and immunogenicity profiles for either local or systemic administration. Manufacturing processes are gradually being optimized to deliver a consistently high product quality and to serve potential market needs beyond rare indications. In contrast to protein therapeutics, most rAAV products are still supplied as frozen liquids within rather simple formulation buffers to enable sufficient product shelf life, significantly hampering global distribution and access. In this review, we aim to outline the hurdles of rAAV drug product development and discuss critical formulation and composition aspects of rAAV products under clinical evaluation. Further, we highlight recent development efforts in order to achieve stable liquid or lyophilized products. This review therefore provides a comprehensive overview on current state-of-the-art rAAV formulations and can further serve as a map for rational formulation development activities in the future.



Evaluation of a novel silicone oil free primary packaging system with PTFE-based barrier stopper for biologics

Fabian Moll, Karoline Bechtold-Peters, Wolfgang Friess

In order to overcome silicone oil related problems for biopharmaceuticals, novel container systems are of interest with a focus on the reduction, fixation or complete avoidance of silicone oil in the primary container. Ultimately, silicone oil free (SOF) container systems made from cyclic olefin (co-)polymer or glass combined with the respective silicone-oil free plungers were developed. In the following study we evaluated the potential of a SOF container system based on a glass barrel in combination with a fluoropolymer coated syringe plunger. In a long-term stability study, the system was compared to other alternative container systems in terms of functionality and particle formation when filled with placebo buffers. The system proved to be a valuable alternative to marketed siliconized container systems with acceptable and consistent break-loose gliding forces and it was clearly superior in terms of particle formation over storage time. Additionally, we evaluated the importance of the glass barrel surface for functionality. The interaction of the fill medium with the glass surface significantly impacted friction forces. Consequently, storage conditions and production processes like washing and sterilization, which can easily alter the surface properties, should be carefully evaluated, and controlled. The novel combination of non-lubricated glass barrel and fluoropolymer coated plunger provides a highly valuable SOF packaging alternative for biopharmaceuticals.

Impressum:

Redaktion

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

Vorstand der APV

Prof. Dr. Johannes Bartholomäus · Dr. Kathrin Bartscher · Dr. Karoline Bechtold-Peters · Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz · Prof. Dr. Sandra Klein · Dr. Martin Lück · Dr. Florian Unger · Dr. Alena Wieber

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 Gebrauchsmaschinen
- ✓ 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. 24/36/48/60 Monate Laufzeit (LZ), 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	LZ	Listenpreis	mtl. Rate
Audi A6 Limousine 45 TFSI quattro 195kW/265PS S tronic inkl. Navigation plus, Virtual Cockpit, 2 Zonen-Klimaautomatik, Parkassistent mit Einparkhilfe plus, Rückfahrkamera, 17" LMR etc.	36	52.050,00 €	549,00 €
Audi A7 Sportback 45 TFSI 195kW/265PS inkl. 2-Zonen-Klimaautomatik, MMI Navig. plus mit MMI touch, Audi virtual cockpit plus, Parkassistent Einparkhilfe plus/Rückfahrkamera, 18" LMR etc.	36	54.950,00 €	559,00 €
BMW 320e Touring 150kW/204PS inkl. Automatik, Comfort Paket, BMW Live Cockpit Professional, Adaptive LED-Scheinwerfer, Driving Assistant, Klimaautomatik, Parking Assistant etc.	48	51.597,00 €	599,00 €
BMW iX3 Inspiring 210kW Automatik inkl. Metallic, Klimaautomatik, Adaptive LED-Scheinwerfer, Sportsitze und Sitzheizung für Fahrer/Beifahrer, Parking und Driving Assistant, 19" LMR etc.	48	56.555,00 €	599,00 €
BMW iX xDrive40 240kW Automatik inkl. Metallic, Integral-Aktivlenkung, Multifunktionssitze vorn mit aktiver Sitzbelüftung, Driving und Parking Assistant Professional, Wärmekomfort Paket etc.	48	75.546,00 €	789,00 €
Ford Focus Titanium 1,0l EcoBoost Hybrid 92kW/125PS 6-Gang inkl. Klimaautomatik, SYNC4 Navigationssystem, Park-Pilot-System vorn+hinten, Winter-Paket, Ganzjahresreifen, Flatrate+ etc.	48	28.840,00 €	259,00 €
Ford Kuga Cool & Connect 1,5l EcoBoost 110kW/150PS inkl. SYNC3 Navigationssystem, Klimaautomatik, Winter-Paket I, Ganzjahresreifen, Park-Pilot-System vorn und hinten, Flatrate+ etc.	48	32.328,00 €	269,00 €
MINI Cooper Clubman 100kW/136PS inkl. Automatik, Premium Paket, Black Metallic, Classic Trim, Navi, Klimaautomatik, Sitzheizung Fahrer/Beifahrer, PDC hinten/Kamera, 17" LMR etc.	36	32.395,00 €	429,00 €
Skoda Kamiq Essence 1,0 TSI 70kW/95PS 5-Gang inkl. Wireless SmartLink, Apple CarPlay & Android Auto, USB v+h, Klimaanlage, Parksensoren hinten, Tempomat, Spurhalteassistent, etc.	48	20.941,00 €	179,00 €
Skoda Karoq SELECTION 1,5 TSI 110kW/150PS 6-Gang inkl. Klimaautomatik, Infotainmentsystem Bolero, Parksensoren vorn+hinten, Rückfahrkamera, LED-Scheinwerfer, Tempomat, 17" LMR etc.	48	29.134,00 €	229,00 €
Skoda Enyaq 60 62kWh Batterie 132kW Automatik inkl. Climatronic, Parksensoren v+h, Rückfahrkamera, Navigationssystem, Digital Cockpit, Wireless SmartLink, Frontradarassistent etc.	48	37.143,00 €	349,00 €