

05 . 2021



Nachrichten und Mitteilungen

APV NEWS

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

13th World Meeting
on Pharmaceutics, Biopharmaceutics
and Pharmaceutical Technology

Rotterdam

The Netherlands, 28 - 31 March 2022

www.worldmeeting.org



Lokale Gruppen

Lokale APV-Gruppe Rhein-Main

am 29. September 2021 ab 19:30 Uhr.
Weitere Informationen und Angaben zu dem Veranstaltungsort sowie den nächsten Terminen erhalten Sie bei Cathrin Pauly (pauly@aspiras.de).



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 Basel

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



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

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

Freeze-drying of nanoparticles: How to overcome colloidal instability by formulation and process optimization

Eduard Trenkenschuh, Wolfgang Friess

Lyophilization of nanoparticle (NP) suspensions is a promising technology to improve stability, especially during long-term storage, and offers new routes of administration in solid state. Although considered as a gentle drying process, freeze-drying is also known to cause several stresses leading to physical instability, e.g. aggregation, fusion, or content leakage. NPs are heterogeneous regarding their physico-chemical properties which renders them different in their sensitivity to lyophilization stress and upon storage. But still basic concepts can be deducted. We summarize basic colloidal stabilization mechanisms of NPs in the liquid and the dried state. Furthermore, we give information about stresses occurring during the freezing and the drying step of lyophilization. Subsequently, we review the most commonly investigated NP types including lipophilic, polymeric, or vesicular NPs regarding their particle properties, stabilization mechanisms in the liquid state, and important freeze-drying process, formulation and storage strategies. Finally, practical advice is provided to facilitate purposeful formulation and process development to achieve NP lyophilizates with high colloidal stability.

Recent studies on the processes and formulation impacts in the development of solid dispersions by hot-melt extrusion

Phuong H.L. Tran, Beom-Jin Lee, Thao T.D. Tran

Industrial-scale pharmaceutical applications still face many challenges in overcoming the low absorption and bioavailability of poorly water-soluble drugs. Hot-melt extrusion has emerged as a promising approach with continuous processing on an industrial scale for the preparation of drug delivery systems. Many reviews have mentioned the potential applications, processes, principles and advantages and disadvantages of hot-melt extrusion in the pharmaceutical industry. However, a focus on the recent progress of hot-melt extrusion, which investigates the impacts of processes and formulations of solid dispersions of poorly water-soluble drugs, is missing. In this review, various factors, including polymers, drug properties, additives and surfactants, in solid dispersion SD formulations by hot-melt extrusion will be discussed. Moreover, the effects of the hot-melt extrusion process on the physicochemical properties of solid dispersions will be mentioned. The utilization of molecular interactions in hot-melt extrusion to improve drug stability will also be

described. Overall, this summary of recent studies on solid dispersion by hot-melt extrusion will provide perspectives and effectiveness for the development of formulations containing poorly water-soluble drugs.

A systematic assessment of the relationship between synthetic surfactants and mucosal adjuvanticity

Naoto Yoshino, Hanae Kawamura, Ikumi Sugiyama, Yutaka Sasaki, Takashi Odagiri, Yasuyuki Sadzuka, Yasushi Muraki

Intranasal immunization with surfactants as vaccine adjuvants enhances protective immunity against invasive mucosal pathogens. However, the effects of surfactants and their adjuvanticity on mucosal immune responses remain unclear. Comparison of the mucosal adjuvanticity of 20 water-soluble surfactants from the four classes based upon the polarity composition of the hydrophilic headgroup revealed that the order of mucosal adjuvanticity was as follows: amphoteric > nonionic > cationic > anionic. Within the same class, each surfactant displayed different adjuvanticity values. Analysis of the diameter and ζ -potential of amphoteric surfactant-OVA complexes and their surface physicochemical properties revealed that the diameter was approximately 100 nm, which is considered suitable for immune induction, and that the ζ -potential of the anionic surfactant-OVA complexes was exceedingly negative. The increase in the number of carbon atoms in the hydrophobic tailgroups of the amphoteric surfactant resulted in an increase in the OVA-specific Ab titers. Our findings demonstrate that amphoteric surfactants exhibit potent mucosal adjuvanticity and highlight the importance of the number of carbon atoms in the tailgroups and the diameter and ζ -potential of the complexes when designing mucosal adjuvants.

Application of ultraviolet, visible, and infrared light imaging in protein-based biopharmaceutical formulation characterization and development studies

Marieke E.Klijn, Jürgen Hubbuch

Imaging is increasingly more utilized as analytical technology in biopharmaceutical formulation research, with applications ranging from subvisible particle characterization to thermal stability screening and residual moisture analysis. This review offers a comprehensive overview of analytical imaging for scientists active

in biopharmaceutical formulation research and development, where it presents the unique information provided by the ultraviolet (UV), visible (Vis), and infrared (IR) sections in the electromagnetic spectrum. The main body of this review consists of an outline of UV, Vis, and IR imaging techniques for several (bio)physical properties that are commonly determined during protein-based biopharmaceutical formulation characterization and development studies. The review concludes with a future perspective of applied imaging within the field of biopharmaceutical formulation research.

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

Sehr interessant auch für Nutzer von Maschinen für die Pharmaindustrie:

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

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 A3 Sportback S line 40 TFSI e 150kW/204PS S tronic inkl. 2-Zonen-Klimaautomatik, Assistenzpaket inkl. MMI Navi Plus, Sitzheizung vorn, Rückfahrkamera, 17" LMR etc.	40.452,00 €	299,00 €
Audi Q3 Sportback S line 45 TFSI e 180kW/245PS S tronic inkl. Metallic, Businesspaket, MMI Navi plus, Interieur S line, Assistenzpaket, Panorama-Glasdach, 20" LM Audi Sport etc.	56.120,00 €	499,00 €
Audi Q4 35 e-tron 125kW inkl. MMI Navigation plus, virtual cockpit, e-tron Ladesystem kompakt, LED-Scheinwerfer, Klimaautomatik, Einparkhilfe hinten, Sitzheizung vorn etc.	34.592,00 €	239,00 €
BMW X1 sDrive18d Advantage 110kW/150PS inkl. Sport-Automatic Getriebe, Klimaautomatik, Business Paket, Navi, Sitzheizung vorn, Parkassistent inkl. PDC, Ablagenpaket, 17" LMR etc.	37.210,00 €	359,00 €
BMW 420d Gran Coupé 140kW/190PS Automatic inkl. Business Paket Professional, Klimaautomatik, Parking Assistant, Komfortzugang, Tempomat, Sitzheizung vorn, 17" LMR etc.	43.319,00 €	479,00 €
BMW iX3 "Inspiring" 210kW/286PS inkl. Live Cockpit Professional, Klimaautomatik, Parking+ Driving Assistant, LED-Scheinwerfer, Sitzheizung vorn, 19" Aerodynamikräder 842 Bicolor etc.	57.059,00 €	499,00 €
Ford Kuga Cool & Connect 2,5 l Duratec PHEV 165kW/225PS Automatik inkl. Klimaautomatik, Lenkradheizung, Navigation, ParkPilot vorne+hinten, Winter-Paket I, Ganzjahresreifen etc.	34.580,00 €	119,00 €
Mercedes A 250e Kompaktlimousine 118kW/160PS Automatik inkl. Business-Paket, Navi, MBUX Advanced-Paket, Klimaautom., Park-Paket/Rückfahrkamera, Sitzheizung Fahrer/Beifahrer etc.	33.980,00 €	279,00 €
MINI Cooper Clubman 100kW/136PS inkl. Connected Navigation, Klimaautomatik, Fahrassistenzpaket, LED-Scheinwerfer, Sportsitze, Sitzheizung vorn, 17" LMR Vent Spoke silber etc.	29.244,00 €	299,00 €
Porsche Macan 195kW/265PS inkl. 7-Gang DKG/PDK, Lederpaket, Panorama Dachsystem, Spurwechselassistent, Rückfahrkamera, Tempomat, Sitzheizung vorn, Wireless Charging etc.	58.796,00 €	899,00 €
Porsche Taycan 280kW/380PS inkl. Performancebatterie Plus, ParkAssistent mit Rückfahrkamera, Spurwechselassistent, Fahrermemory-Paket, Wärmepumpe, 19" LMR Taycan S Aero etc.	80.855,00 €	1.119,00 €
Renault ZOE RIVIERA R135 Z.E. 50 inkl. 9,3" Multimediasystem EASY LINK, Navi, Klimaautomatik, CCS-Ladeanschluss, Parkassistent, Toten-Winkel-Warner, 16" LMR Ganzjahresreifen etc.	34.445,00 €	119,00 €
Renault Clio ZEN SCE 65 "TZ" 49kW/67PS DSG inkl. Metallic, Online Multimediasystem EASY LINK Navi, Komfort-Paket, Style-Paket, Voll-LED, Einparkhilfe hinten, Spurhalteassistent etc.	16.811,00 €	139,00 €
VW T-Cross Style 1.0 l TSI OPF 81kW/110PS DSG inkl. Navi, IQ.Drive-Paket, Blind Spot-Sensor Ausparkassistent, Parkassistent/Kamera, Design-Paket "Schwarz" 18" LMR Schwarz etc.	26.332,00 €	159,00 €
VW Arteon R Shooting Brake 2,0 l TSI OPF 4MOTION 235kW/320PS DSG inkl. Business Premium-Paket, Fahrerassistenzpaket, Top-Paket, Navi Discover Pro, AHK, 19" LMR Adelaide etc.	58.113,00 €	279,00 €