

01 . 2023



Nachrichten und Mitteilungen

APV NEWS

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

4th
European
Conference on
Pharmaceutics



4th European Conference on Pharmaceutics

Advanced technologies enabling new therapies

Marseille France

20 - 21 March 2023

updated
scientific
programme



©OTCM



Lokale Gruppen

Mittwoch, 29. März 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).



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 Ulm/Biberach/Ravensburg/Bodensee

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Dr. Martin Müller (martin.mueller@vetter-pharma.com).



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).



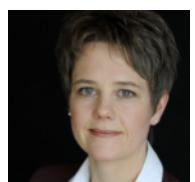
Lokale APV-Gruppe Mecklenburg-Vorpommern

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).



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

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

Lipopolysaccharide Structure and the Phenomenon of Low Endotoxin Recovery

Amy Gorman, Alexander P. Golovanov

Lipopolysaccharide (LPS) is a cell-wall component of Gram-negative bacteria which contributes to bacterial toxicity. During processes such as cell division, shedding of outer membrane vesicles, or bacterial cell death, LPS is released into the surrounding media. If such contamination got into the bloodstream, it would induce pro-inflammatory immune responses which can result in sepsis and death. Therefore, detection of LPS is essential in the pharmaceutical and food industries to prevent patients being exposed to LPS. The Limulus Amebocyte Lysate (LAL) assay is the current major assay used by industry to detect and quantify LPS contamination. However, in recent years the phenomenon of Low Endotoxin Recovery (LER) has gained significant scientific attention. The phenomenon describes the inability of LAL assays, in some cases, to detect LPS due to a masking effect caused by interaction with formulation excipients. Although the mechanism of LER has not been fully determined, it is widely thought that the origin of the effect is associated with these interactions perturbing the supramolecular formation of LPS aggregates. Whilst the phenomenon of LER is highly complex and remains to be entirely understood, herein we aim to provide a state-of-the-art review of the ongoing and, at times, controversial topics of LER research. We overview the current understanding of the relationship between LPS structure and toxicity, conditions in which the supramolecular arrangement of LPS can be altered, the hypothesised mechanisms of LER, and discuss the possible risk of masked LPS remaining biologically toxic upon administration to patients.

Development of a multiparticulate drug delivery system for in situ amorphization

Tobias Palle Holm, Marcel Kokott, Matthias Manne Knopp, Ben J. Boyd, Ragna Berthelsen, Julian Quodbach, Korbinian Löbmann

In the current study, the concept of multiparticulate drug delivery systems (MDDS) was applied to tablets intended for the amorphisation of supersaturated granular ASDs in situ, i.e. amorphisation within the final dosage form by microwave irradiation. The MDDS concept was hypothesised to ensure geometric and structural stability of the dosage form and to improve the in vitro disintegration and dissolution characteristics. Granules were prepared in two sizes (small and large) containing the crystalline drug celecoxib (CCX) and polyvinylpyrrolidone/vinyl acetate copolymer (PVP/VA) at a 50 % w/w drug load as well as sodium dihydrogen phosphate monohydrate as the microwave absorbing excipient. The granules were subsequently embedded in an extra-granular tablet phase composed of either the filler microcrystalline cellulose (MCC) or mannitol (MAN), as well as the disintegrant crospovidone and the lubricant magnesium stearate. The tensile strength and disintegration time were investigated prior to and after 10 min of microwave irradiation (800 and 1000 W) and the formed ASDs were characterised by X-ray powder diffraction and modulated differential scanning calorimetry. Additionally, the internal structure was elucidated by X-ray micro-Computed Tomography (X μ CT) and, finally, the dissolution performance of selected tablets was investigated. The MDDS tablets displayed no geometrical changes after microwave irradiation, however, the tensile strength and disintegration time generally increased. Complete amorphisation of CCX was achieved only for the MCC-based tablets at a power input of 1000 W, while MAN-based tablets displayed partial amorphisation independent of power input. The complete amorphisation of CCX was associated with the fusion of individual ASD granules within the tablets, which negatively impacted the subsequent disintegration and dissolution performance. For these tablets, supersaturation was only observed after 60 min. On the other hand, the partially amorphised MDDS tablets displayed complete disintegration during the dissolution experiments, resulting in a fast onset of supersaturation within 5 min and an approx. 3.5-fold degree of supersaturation within the experimental timeframe (3 h). Overall, the MDDS concept was shown to potentially be a feasible dosage form for in situ amorphisation, however, there is still room for improvement to obtain a both fully amorphous and disintegrating system.

Impact of lubrication on key properties of orodispersible minitablets in comparison to conventionally sized orodispersible tablets

Jennifer Kuck, Jörg Breitkreuz

Orodispersible minitablets (ODMTs) offer several benefits like easy swallowability, dose flexibility and simple manufacturing through direct compression. In this study, the effect of lubrication on five different co-processed excipients (Ludiflash®, Parteck® ODT, Prosolv® ODT G2, galenIQ™ 721 and SuperTab® 50 ODT) has been studied for orodispersible tablets (ODTs) with 11.28 and 2 mm in diameter. External lubrication was compared with internal lubrication using 0.5 %, 1 % or 2 % magnesium stearate or 1 %, 2 % or 4 % sodium stearyl fumarate. Mechanical strength and disintegration time of the ODTs were evaluated beside the lubrication efficiency. Especially mannitol-based co-processed excipients show strong dependency of the lubricant concentration whereas both ODTs and ODMTs and minitablets with isomalt showed comparable properties for both lubricants and their concentrations. Sodium stearyl fumarate is considered as the preferred lubricant for ODMTs as it showed a higher lubrication efficiency and less negative impact on disintegration time. External lubrication exhibited higher tensile strength for plastic materials, but increased the disintegration time, particularly for ODMTs due to the high specific surface where the lubricant is applied. In general, this study has demonstrated that minitablets require higher lubricant concentrations than conventionally sized tablets.

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 Bechtold-Peters · Prof. Dr. Jörg Breitkreutz · 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
- ✓ 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-/Werksfahrer (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 advanced 30 TFSI 81kW/110PS inkl. Businesspaket, MMI Navi plus, phone box, virtual cockpit plus, Einparkhilfe hinten, Tempomat, Sitzheizung vorn, 17" LMR etc.	28.782,00 €	349,00 €
Audi Q2 S line 35 TFSI 110kW/150PS S tronic inkl. Metallic, MMI Navigation plus, Sitzheizung vorn, PDC vorn und hinten mit Rückfahrkamera, Komfortklimaautomatik, 17" LMR etc.	34.008,00 €	409,00 €
Audi A6 Avant sport 45 TFSI 195kW/265PS S tronic inkl. Businesspaket, Metallic, MMI Navigation plus, Klimaautomatik, Assistenzpaket Tour, Rückfahrkamera, Sitzheizung vorn, 18" LMR etc.	56.445,00 €	689,00 €
BMW 118i Advantage 100kW/136PS inkl. Klimaanlage, Live Cockpit Professional, PDC hinten, Tempomat, Comfort Paket, Sitzheizung vorn, Lenkradheizung, 16" LMR Sternspeiche 517 etc.	29.008,00 €	399,00 €
BMW 318i Touring 115kW/156PS Automatic inkl. Sport-Automatic, Entertainment-Paket, PDC, HiFi-Lautsprechersystem, Sitzheizung Fahrer/Beifahrer, Klimaautomatik, 18" LMR etc.	39.185,00 €	499,00 €
BMW X4 xDrive20i 135kW/184PS inkl. Automatic, BMW Live Cockpit Plus, Klimaautomatik, PDC v+h, M Sportfahrwerk, Sportsitze, Sitzheizung, Standheizung, 18" LMR V-Speiche 618 etc.	49.748,00 €	659,00 €
CUPRA Leon Sportstourer 1.5 eTSI ACT 110kW/150PS DSG inkl. 3-Zonen-Climatronic, Winter-Paket, Navigationssystem, Vision Plus-Paket inkl. Rückfahrkamera, Parklenkassistent, 18" LMR etc.	32.832,00 €	269,00 €
CUPRA Formentor 1.5 TSI 110kW/150PS DSG inkl. Navigationssystem, Virtual Cockpit, Parklenkassistent mit Einparkhilfe/Rückfahrkamera, Winter-Paket, 3-Zonen-Climatronic, 18" LMR etc.	33.836,00 €	269,00 €
CUPRA Formentor VZ 2.0 TSI 4Drive 228kW/310PS DSG inkl. Connectivity-Box inkl. Wireless Charger, Winter-Paket, Wireless Full Link Connectivity, Navigationssystem, 19" LMR etc.	42.815,00 €	319,00 €
MINI Cooper 5-Türer 100kW/136PS inkl. Melting Silver, Premium Extra Paket, Navigationssystem, Klimaautomatik, Sitzheizung Fahrer/Beifahrer, PDC hinten/Kamera, 15" LMR Heli Spoke etc.	26.176,00 €	389,00 €
SEAT Ateca FR 1.5 TSI ACT 110kW/150PS DSG inkl. Metallic, Businesspaket NAVIGATION, Parklenkassistent mit PDC v+h, Rückfahrkamera, Winter-Paket, Wireless Charger, 18" LMR etc.	32.714,00 €	299,00 €
Skoda FABIA Active 1,0 MPI 48kW/60PS 5-Gang inkl. Klimaanlage, Musiksystem Swing, Speedlimiter, Spurhalteassistent, Fahrersitz höheneinstellbar, Müdigkeitserkennung, 15" Felgen etc.	13.563,00 €	128,00 €
VW Polo Style 1,0 l TSI OPF 70kW/95PS inkl. Klimaanlage, Sitzheizung Vordersitze, Einparkhilfe vorn und hinten, LED-Matrix-Scheinwerfer, 15" Leichtmetallräder "Ronda" etc.	20.538,00 €	199,00 €
VW T-Roc Style 1.0 l TSI OPF 81kW/110PS inkl. Pure White, Klimaanlage, Digital Cockpit, Parklenkassistent "Park Assist" mit Einparkhilfe, Sitzheizung Vordersitze, Klimaanlage, 17" LMR etc.	25.315,00 €	239,00 €