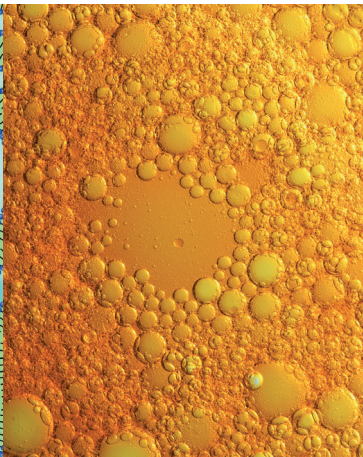
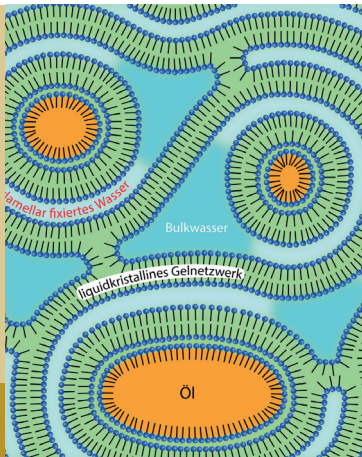
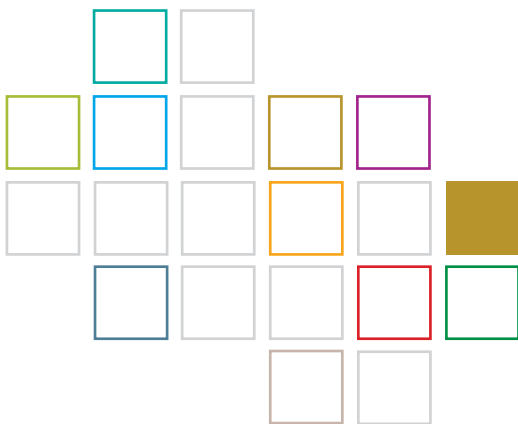


# Excipients: Schlüssel zum Erfolg der Entwicklung halbfester Arzneiformen



17. September 2019  
Hamburg, Germany  
Kurs-Nr. 6789



## Hot Topics

### Zielgruppe

Management und Mitarbeiter aus der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie, insbesondere aus den Bereichen R&D-Formulierung und -Verfahrenstechnik, Pharmatechnik, Entwicklung, Engineering und Qualitätssicherung.

Das Seminar richtet sich auch an Lieferanten von Rohstoffen (Hilfsstoffen) oder Geräten im pharmazeutischen und kosmetischen Bereich.



Dieses Seminar wird organisiert von der Fachgruppe Flüssige und Halbfeste Arzneiformen

## Seminarleitung/Referenten



**Dr. Michael Herbig, RaDes GmbH, Hamburg**

Dr. Michael Herbig ist Mitgründer und Geschäftsführer der RaDes GmbH, Hamburg, einem Entwicklungsdienstleister mit führender Expertise im Bereich flüssiger und halbfester Formulierungen. Er ist approbierter Apotheker mit Promotion in pharmazeutischer Technologie von der ETH Zürich und hat einen MBA von der OUBS, UK. Vor der Gründung der RaDes GmbH im Jahr 2018 war er Leiter der pharmazeutischen Entwicklung von Almirall Hermal, Reinbek. Davor hatte er verschiedene Positionen in der Präformulierung und Formulierung bei Novartis in Basel inne. Ein Fokus seiner Tätigkeit liegt darin, das Verständnis halbfester Darreichungsformen in Bezug auf Verteilungsprozesse und zugrunde liegende thermodynamische Prinzipien zu erweitern, um ein rationelles Design zu ermöglichen, das in effizienter Weise zu robusten Produkten führt.

Dr. Herbig ist Mitglied der APV Fachgruppe für flüssige und halbfeste Arzneiformen und Autor zahlreicher Publikationen in referierten Fachzeitschriften sowie Erfinder mehrerer erteilter Formulierungspatente.



**Dr. Melanie Köllmer, RaDes GmbH, Hamburg**

Dr. Melanie Köllmer ist Mitgründerin und Leiterin der Formulierungsentwicklung der RaDes GmbH. Sie studierte Pharmazie an der Philipps-Universität Marburg und promovierte auf dem Gebiet Drug Delivery und Tissue Engineering an der University of Illinois at Chicago, USA, gefolgt von einem Post-Doc Aufenthalt am Illinois Institute of Technology (IIT), USA. Vor der Gründung der RaDes GmbH war sie als Formulation Scientist bei der Almirall Hermal GmbH tätig. Dr. Köllmers Expertise liegt in der Umsetzung von Entwicklungsprojekten angefangen bei der Formulierungsentwicklung im Rahmen von Feasibility-Studien, über den Entwicklung von Prototypen für die klinische Phase und Prozessentwicklung von halbfesten Arzneiformen. Besondere Schwerpunkte Ihrer Arbeit sind die Evaluierung von (neuen) Hilfsstoffen, auch unter Berücksichtigung von Intellectual Property (IP) und regulatorischen Gesichtspunkten; weiterhin die Entwicklung von Formulierungen mit kontrolliertem Sättigungsgrad, um die Triebkraft für die Hautpenetration zu beeinflussen, sowie die Weiterentwicklung von in-vitro Modellen („Hamburg Modell“, Skin PAMPA) zur Vorhersagbarkeit der Hautpenetration.

## Zielsetzung

Mehr als bei den meisten anderen Arzneiformen sind Hilfsstoffe bei halbfesten Formulierungen häufig entscheidend für den Erfolg des Produktes. Zum einen über einen direkten und indirekten Einfluss auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit, zum anderen durch den Einfluss auf die pharmazeutische Qualität: Hilfsstoffe für Dermatika sind häufig komplexe (teils halbsynthetische) Gemische, die erhebliche Variabilität in der Zusammensetzung aufweisen können. Das Verständnis der Auswirkungen dessen auf die Produktqualität ist eine Grundlage für die Entwicklung robuster Formulierungen. Ein weiterer Punkt ist die Verfügbarkeit einer großen Zahl von Excipients und die damit verbundene Herausforderung einer zielgerichteten Auswahl von geeigneten Substanzen.

Das Seminar zeigt anhand zahlreicher praktischer Beispiele den Einfluss von Excipients auf Wirksamkeit und Qualität von Dermatika und gibt einen Leitfaden zu einem strukturieren Vorgehen bei der Auswahl geeigneter Hilfsstoffe.

## Programme

**Dienstag, 17 September 2019, 10:00 - 17:00 h**

### Direkter und indirekter Beitrag zur Wirkung (WIRKSAMKEIT)

- Actives und Excipients bleiben bei Dermatika häufig besonders „lange zusammen“
- Direkter Wirkbeitrag von Hilfsstoffen: (Beispiele: Psoriasis und Akne/Rosazea)
- Indirekter Beitrag zur Wirksamkeit: Verträglichkeit, Compliance, Penetration Enhancement

### Gezielte Auswahl der geeigneten Hilfsstoffe angesichts der besonderen Vielzahl von Excipients, die zur Verfügung stehen. Ein Leitfaden für eine gezielte Auswahl (EFFIZIENZ)

- Übersicht über Typen und Funktionen von Excipients in halbfesten Formulierungen
- Analysen zur Anzahl, Typ und Funktion von Excipients in einigen wichtigen Marktprodukten
- Leitfaden Formulierungsentwicklung (zielgerichtete Auswahl der best-geeigneten Excipients für ein gegebenes Formulierungsherausforderung (API, Hautbild): Löslichkeiten, Kompatibilität, regulatorische Überlegungen
- „Justification of Excipients“ für Studien- und Zulassungsanträge

Excipients in halbfesten Formulierungen sind oft besonders komplex zusammengesetzt und häufig halbsynthetische Stoffgemische. Wie bekommt man Herausforderungen der Chargen-zu-Chargen-Variabilität, Syntheseverunreinigungen und Probleme der oft weit-gefassten Spezifikationen am besten in den Griff? (QUALITÄT)

- Beispiele Variabilität
- Fallstudien zum Einfluss auf Qualität und Prozess
- Festlegung von Critical Material Attributes (CMA) und Einfluss auf kritische Prozessparameter (CPP) und kritische Qualitätsattribute (CQA)

# Seminaranmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)



## Veranstaltungsort

Lindner Hotel am Michel  
Neanderstraße 20  
20459 Hamburg  
Telefon: 0049 40 307067 0  
Telefax: 0049 40 307067 681  
E-Mail: [info.hamburg@lindner.de](mailto:info.hamburg@lindner.de)

## Teilnahmegebühr

Industrie 990 EUR  
Behörde/Hochschule 495 EUR  
Studenten\* 178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie ein Mittagessen.

\* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

## Anmeldung

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany  
Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)  
Web: [www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

## Hotelreservierung

Lindner Hotel am Michel  
Neanderstraße 20  
20459 Hamburg  
Telefon: 0049 40 307067 0  
Telefax: 0049 40 307067 681  
E-Mail: [info.hamburg@lindner.de](mailto:info.hamburg@lindner.de)

Bitte buchen Sie Ihr Zimmer unter Angabe des Stichworts „APV“ selbst.

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis zum 19 August 2019 zum Sonderpreis ab 126,00 € reservieren.

## Datum

Kurs-Nr.: 6789

am 17. September von 10:00 Uhr  
bis 17:00 Uhr

Mainz, März 2019

Excipients: Schlüssel zum Erfolg der Entwicklung halbfester Arzneiformen, 17. September 2019, Hamburg, Deutschland, Kurs-Nr. 6789

## Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

## Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

## Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

## Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

## Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

## Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung ([www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).

Titel, Vorname, Name \*

Firmenname \*

Straße und Nr./Postfach \*

Abteilung

Postleitzahl und Ort \*

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers \*

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum \*

Unterschrift \*

\* Pflichtangaben

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

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)