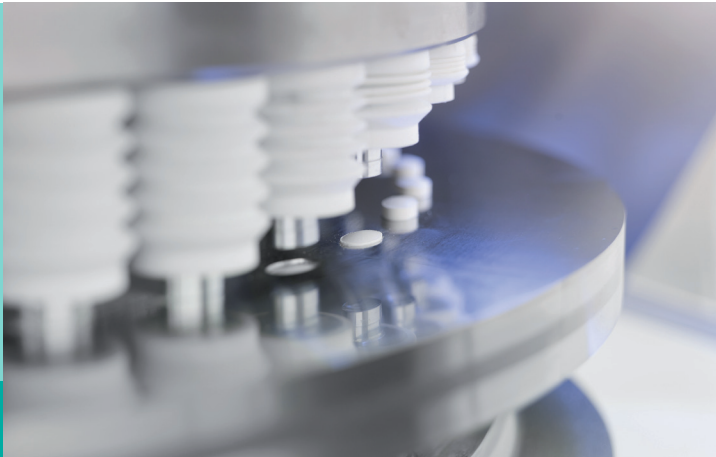


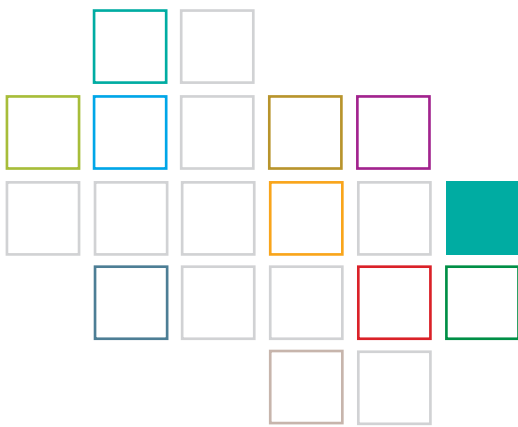
Praktikum: Tablettieren

- Mit praktischen Versuchen an Exzenter- und Rundläuferpressen
- Prozessparameter und technische Grundlagen
- Hilfsstoffe und Formulierungen
- Mehrschichttabletten



09. - 10. November 2021
Berlin, Deutschland

Kurs-Nr. 6825



Pharmaceutical Manufacturing

Zielgruppe

Angesprochen sind alle, die noch nicht in Theorie und Praxis Experten auf dem Gebiet des Tablettierens sind. Dazu zählen alle Personen in Entwicklung, Produktion und Qualitätskontrolle, die sich neu mit dem Prozess der Tablettierung und Eigenschaften der Tabletten befassen und solche, die überwiegend nur über theoretische Kenntnisse verfügen. Der Kurs richtet sich an akademische Mitarbeiter und erfahrene Laboroder Fertigungsmitarbeiter, die ein Verständnis für Prozesse, Formulierungen und deren Wechselwirkungen anstreben und einen Überblick über das Tablettieren gewinnen möchten.

In Kooperation mit





Dieses Seminar wird organisiert von der Fachgruppe Feste Arzneiformen

Seminarleitung



Prof. Dr. Annette Bauer-Brandl

Prof. Dr. Annette Bauer-Brandl ist approbierte Apothekerin und wurde an der Universität Bonn mit einer Arbeit über die Parametrisierung von Tablettierprozessen promoviert. Danach arbeitete sie an Forschungsprojekten mit Bezug zu Tablettenformulierungen in der Industrie (Welcome Laboratories, GB-Dartford; Novartis AG, CH-Basel) und an der Universität Freiburg über Polymorphie von Wirkstoffkristallen. 1998 wurde sie an die Universität Tromsø (Norwegen) berufen. Dort beschäftigte sie sich weiter mit Kristallstrukturen und der Löslichkeit von Wirkstoffen. Ferner untersuchte sie Tablettierprozesse mit Methoden der beschreibenden Statistik, um aus den Prozessparametern die Eigenschaften der Tabletten vorherzusagen. Im Jahr 2009 wechselte Frau Bauer-Brandl an die Süddänische Universität in Odense, um dort den Studiengang Pharmazie einzurichten und den Forschungsbereich „Technologische Pharmazie“ aufzubauen. Frau Bauer-Brandl ist die Autorin der Monographie „Die Tablette“, einem Handbuch der Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung von Tabletten.

APV basics



Die Reihe APV basics behandelt pharmazeutisch-technologische Themen aus unterschiedlichen Fachgebieten wie Pharmatechnik, Herstellung flüssiger oder fester Arzneiformen, Biopharmazie sowie Verpackung.

Die Reihe APV basics eignet sich gleichermaßen für Praktiker, die mehr über die theoretischen Hintergründe erfahren möchten, wie für theoretisch Vorgebildete, die nach Wegen zur Umsetzung ihres Wissens suchen, sowie für Quereinsteiger in das Gebiet der Arzneiformen, deren Entwicklung und Herstellung. Die Reihe APV basics spricht Mitarbeiter aus den Bereichen Entwicklung, Analytik, Produktion und Zulassung an.

Zielsetzung

Bei der Herstellung fester Arzneiformen spielt das Trockengranulieren Tabletten sind die am häufigsten gebrauchte Arzneiform, denn ihre Vorteile sind neben der kostengünstigen Herstellung die genaue Dosierbarkeit, die generell gute Stabilität und Lagerfähigkeit und die einfache Einnahme durch den Patienten. Um diese Vorteile auch praktisch zu realisieren, bedarf es einer genauen Abstimmung aller Parameter, welche für eine erfolgreiche Herstellung von Tabletten entscheidend sind.

Das Ziel des Kurses ist es, den TeilnehmerInnen sowohl in Seminaren als auch mit praktischen Übungen ein fundiertes Grundlagenwissen zu vermitteln und wichtige Grundprinzipien herauszuarbeiten. Neben einem Überblick über die verschiedenen Arten von Tabletten behandelt dieser Kurs die Auswahl geeigneter Hilfsstoffe in Abhängigkeit der physikochemischen Eigenschaften des Wirkstoffs. Doch nicht nur diese Stoffeigenschaften gilt es zu berücksichtigen, denn auch im Hinblick auf einen hohen Durchsatz und das Vermeiden von Problemen spielt die Auswahl der Tabletteninhaltsstoffe eine wichtige Rolle. Der Tablettiervorgang selbst und die damit verbundenen Vorgänge bei der Komprimierung stellen daher einen weiteren Schwerpunkt dieses Kurses dar.

Schließlich wird in kleinen Gruppen im Rahmen des Praktikums an modernen Tablettenmaschinen unter erfahrener Anleitung gearbeitet: Anhand von praxisrelevanten Beispielen wird der Tablettierprozess veranschaulicht, die Wahl geeigneter Prozessparameter erklärt und die Prozessüberwachung eingehend erläutert. Dabei bekommen die TeilnehmerInnen die Gelegenheit, die Tablettierung selbst zu verfolgen und den Prozess über die Maschinensoftware zu überwachen. Die Behebung von Problemen und die Optimierung des Durchsatzes stehen dabei im Vordergrund, was im Praktikum über die Auswahl der Komponenten der Formulierungen einerseits und die Anpassungen der Einstellung an der Tablettenmaschine andererseits veranschaulicht wird.

Am Ende des Kurses werden die TeilnehmerInnen grundlegendes Wissen zur Lösung von Tablettieraufgaben erworben haben und selbständig in der Lage sein, die für die Tablettenherstellung relevanten Kriterien zu erkennen und zu bewerten.

Bitte beachten Sie, dass aus Wettbewerbsgründen einzelne Teilnehmer von der Betriebsbesichtigung ausgeschlossen werden können.



Dr. Kai Lindenstruth

Dr. Kai Lindenstruth hat Pharmazie studiert und im Fach Pharmazeutische Technologie über Darreichungsformen für Peptidarzneistoffe promoviert. Anschließend war er für F. Hoffmann-La Roche tätig, wo er ein Forschungs- und Entwicklungslabor für orale Arzneiformen leitete. Als pharmazeutischer Projektleiter war Kai Lindenstruth darüber hinaus für die globale Koordination der Formulierungsaktivitäten zur Durchführung von Klinikstudien verantwortlich. Danach arbeitete er in Berlin für die Kanzlei Hertin & Partner im Bereich geistigen Eigentums. Kai Lindenstruth ist Patentanwalt und nun für BASF SE in Ludwigshafen tätig. Seine wissenschaftlichen Interessenschwerpunkte liegen im Bereich moderner Hilfsstoffe, Retardarzneiformen sowie innovativer Systeme zur Arzneistoffapplikation.

Programm

Dienstag, 09. November 2021, 13:00 - 18:00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Prof. Dr. Annette Bauer-Brandl, University of Southern Denmark,
Department of Pharmacy,
DK-Odense
Dr. Kai Lindenstruth, BASF SE, D-Ludwigshafen

Grundlagen zu Tabletten

- Übersicht zu Tablettenarten im Hinblick auf Funktion, Applikationsort und Art der Freisetzung
- Eigenschaften und Anforderungen an Tabletten
- Prüfung von Tabletten
- Generelle Aspekte der Tablettenherstellung mit Vergleich der Tabletten hergestellt auf Exzenter- und Rundläuferpressen

Prof. Dr. Annette Bauer-Brandl

Entwicklung von Tablettenformulierungen

- Festlegung der Entwicklungsstrategie unter Berücksichtigung des Anwendungsbereiches (klinische Formulierung/ Marktformulierung)
- Einfluss der Wirkstoffkomponente auf die Tabletteneigenschaften
- Auswahl der Hilfsstoffkomponenten
- Beispielformulierungen zu Tabletten mit schneller und modifizierter Freisetzung

Dr. Kai Lindenstruth

Grundlagen zu Tablettenpressen

- Typen von Tablettenpressen, deren Anwendung und Besonderheiten
- Vorgänge beim Tablettierprozess unter Berücksichtigung von Druckhaltezeit und Auswirkung auf die Porosität
- Problembhebungen u. a. im Hinblick auf die Schmierproblematik
- Compaction Simulatoren und die Vorhersage von Komprimierbarkeit

Prof. Dr. Annette Bauer-Brandl

Prozessparameter beim Tablettieren und deren Überwachung

- Einstellung der Tablettenpressen und Möglichkeiten zur Messung von Prozessparametern (real-time)
- Online-Messung der Tabletteneigenschaften
- Kontroll- und Regelkreisläufe bei Exzenter- und Rundläuferpressen für R&D- und Produktionsmaschinen
- Überblick über die Softwaresteuerung und Automation
- Technische Umsetzungsmöglichkeiten

tbd, Korsch

Diskussion

Gemeinsames Abendessen

Programm

Mittwoch, 10. November 2021, 08:15 - 16:00 Uhr

For Hilfsstoffe im Überblick

- Eigenschaften und Einsatzbereiche
- Charakterisierung von Hilfsstoffen und Hilfsstoffmischungen
- Verhalten der Hilfsstoffe bei der Tablettenherstellung
- Einfluss der Hilfsstoffe auf Stabilität und Lagerung von Tabletten

Dr. Kai Lindenstruth

Skalenübertragung – vom Kompaktierungssimulator zur Produktionsrundläuferpresse

- Einsatz von Kompaktierungssimulatoren
- Unterschiede zu Rundläuferpressen
- Möglichkeiten und Herausforderungen der Übertragbarkeit von Ergebnissen
- Weitere Ansätze zur Skalenübertragung

Dr. Finke

Praktikum in Gruppen – Teil 1

- Versuche auf einer Exzenterpresse
- Verwendung unterschiedlicher Hilfsstoffe und Untersuchung der Auswirkung auf die Tablettierbarkeit
- Einsatz der Entwicklungssoftware zur Optimierung der Pressbedingungen
- Charakterisierung der erhaltenen Tabletten und Identifizierung von Kenngrößen für gute bzw. schlechte Tablettierbarkeit/Tabletteneigenschaften

Praktikum in Gruppen – Teil 2

- Versuche auf einer Rundläuferpresse
- Identifizierung der Grenzbereiche beim Tablettieren auf Rundläuferpressen
- Auswirkungen der Maschineneinstellungen auf die Tabletteneigenschaften
- Einsatz der Entwicklungssoftware zur Optimierung der Pressbedingungen

Praktikum in Gruppen – Teil 3

- Demonstration der Herstellung von Mehrschichttabletten
- Vorstellung der technischen Anforderung an eine Tablettenpresse zur Produktion von Mehrschichttabletten
- Möglichkeiten der Maschineneinstellung sowie Prozessüberwachung im Hinblick auf Mehrschichttabletten
- Softwarebasierte Kontrollmechanismen

Werksführung bei der Firma Korsch

Diskussion

Dieses Seminar ist auf 24 Teilnehmer begrenzt!

Änderungen vorbehalten

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail apv@apv-mainz.de



Veranstaltungsort

KORSCH AG
Breitenbachstr. 1
13509 Berlin
Germany

Teilnahmegebühr

Industrie 1490 EUR
Behörde/Hochschule 745 EUR
Studenten* 178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, zwei Mittagessen sowie eines gemeinsamen Abendessens.

* 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
Web: www.apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmelde-bestätigung geht Ihnen zu.

Hotelreservierung

Victors Residenz-Hotel Berlin Tegel
Holländerstraße 31
13407 Berlin
Telefon: 0049 89 379794 100
Fax: 0049 89 379794 111
mail: info.cro@victors.de

Einzelzimmer ab EUR 98,00 pro Nacht inkl. Frühstücksbuffet Reservierung unter Hinweis auf die APV bitte bis zum 09. Oktober 2021 selbst vornehmen.

Datum

Kurs-Nr.: 6825
vom 24. November 2020 13:00 Uhr
bis 25. November 2020 16:00 Uhr

Mainz, January 2019

APV basics - Praktikum: Tablettieren, 09. - 10. November 2021, Berlin, Kurs-Nr. 6825

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/).

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

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