

# Dissolution: Theorie und beste Praxis

## Mit praktischen Übungen

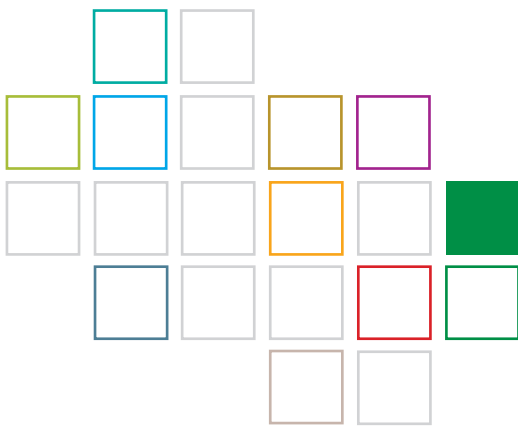
Mit  CERTIFICATE



© SOTAX AG

05. - 06. Dezember 2023  
Aesch, Schweiz

Kurs-Nr. 6951



## Quality Control/Analytics

### Zielgruppe

Dieser Kurs wendet sich an:

- WissenschaftlerInnen, die sich speziell mit der Freisetzungsprüfung befassen
- Weitere WissenschaftlerInnen in der pharmazeutischen Analytik
- LaborantInnen, die sich neu mit der Freisetzungsprüfung befassen oder einen Auffrischkurs zum Thema belegen möchten

In Kooperation mit





## Zielsetzung

Dieser zweitägige Kurs ergänzt den USP-Kurs "Grundlagen der Freisetzungsprüfung" um einen Tag praktisches Labortraining. Es werden die Grundlagen des Freisetzungstests behandelt. Ziel für die TeilnehmerInnen ist es, die Bedeutung und Grundlagen der Freisetzungsprüfung zu verstehen. Der Schwerpunkt liegt auf den Freisetzungstests mit Apparatus 1 und Apparatus 2 gemäß USP General Chapter <711>. Das praktische Training am zweiten Tag ermöglicht es den TeilnehmerInnen, einen Freisetzungstest unter Anleitung von USP-geprüften KursleiterInnen durchzuführen.

## Programm

**Dienstag, 05. Dezember 2023, 09:00-18:00 h**

**Mittwoch, 06. Dezember 2023, 08:30-16:30 h**

Dieser Kurs behandelt die folgenden Themen:

- Die Sichtweise der USP in Bezug auf die Freisetzungsprüfung im Kontext historischer Highlights
- Freisetzungsprüfung nach Arzneibuch (USP)
- Festlegung von Akzeptanzkriterien fürs Performance Verification Testing (PVT)
- Qualifizierung von Analysegeräten bei Installations- (IQ), Funktions- (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ)
  - Geräteaufbau
  - Gefässe
  - Paddles und Baskets
  - Sonstige Parameter
  - PVT
- Ursachen der Variabilität von Resultaten einer Freisetzungsprüfung
- Durchführung eines Freisetzungstests unter Anleitung eines "USP Approved Instructors"

Änderungen vorbehalten

**Kursprache ist Deutsch.**

**Der Abschlusstest erfolgt auf Deutsch. Das USP Certificate wird in englischer Sprache ausgestellt.**

**Das Seminar ist auf 20 Teilnehmer begrenzt.**

## Seminarleitung



**Prof. Dr. Sandra Klein**  
Universität Greifswald, Germany

Prof. Dr. Sandra Klein studierte Pharmazie an der Goethe-Universität in Frankfurt und promovierte dort anschließend am Institut für Pharmazeutische Technologie zum Thema „Biorelevant Dissolution Test Methods for Modified Release Dosage Forms“. Nach einem Postdoc-Aufenthalt bei Eastman Chemical Company in Kingsport, TN, USA und einer Tätigkeit als Akademische Rätin an der Goethe-Universität erhielt sie einen Ruf an die Universität Greifswald, wo sie seit 2010 als Professorin für Pharmazeutische Technologie tätig ist. Sie beschäftigt sich seit nunmehr 20 Jahren mit verschiedenen Aspekten der In-vitro-Freisetzungsprüfung und aus ihren Forschungsaktivitäten resultierte eine Vielzahl an Publikationen zu diesem Themenfeld. Über den gleichen Zeitraum hinweg war sie Referentin bei zahlreichen Konferenzen und Hands-on-Trainings zum Thema Dissolution Testing in verschiedenen Teilen der Welt. Einer Ihrer derzeitigen Forschungsschwerpunkte liegt in der Etablierung prädiktiver In-vitro-Modelle für spezielle Patientengruppen sowie der Entwicklung von In-vitro-Freisetzungsmethoden für nicht-orale Darreichungsformen wie z.B. Injectabilia, vaginale und rektale Darreichungsformen. Sandra Klein ist aktuell Vizepräsidentin der APV, Mitglied der EuPFI, AAPS, DPhG und seit 2019 Mitglied des USP Expert Panel on New Advancements in Product Performance Testing.



**Alex Fiechter**  
USP, Switzerland

Alex Fiechter sammelte zu Beginn seiner beruflichen Laufbahn praktische Erfahrung im Bereich Qualitätskontrolle Pharma Arzneimittel, verbrachte dann einige Jahre erfolgreich im Vertrieb eines Pharmazulieferers, bevor er 2005 zu USP kam.

Hier leitet er derzeit das EMEA-Team, zuständig für strategische Kundenentwicklung.

Die Freisetzungsprüfung erachtet er als wichtigen Bestandteil in der Arzneimittelüberprüfung, einen Eckpfeiler in der Sicherstellung und Funktion hochwertiger Medizin, wozu er täglich einen persönlichen Beitrag leistet.



© SOTAX AG



© SOTAX AG



© SOTAX AG

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



## Veranstaltungsort

SOTAX AG - Corporate Headquarters  
Nordring 1  
4147 Aesch, Schweiz  
Telefon: +41 61 487 54 54

## Teilnahmegebühr

Industrie 1690 EUR  
Behörde/Hochschule 845 EUR  
Studierende\* 200 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

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

\* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende 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

Gasthof Mühle  
Hauptstrasse 61, 4147 Aesch  
Tel: +41 61 756 10 10  
mail: [info@gasthofmuehle.ch](mailto:info@gasthofmuehle.ch)  
web: [www.gasthofmuehle.ch](http://www.gasthofmuehle.ch)

Einzelzimmer ab EUR 145,00 pro Nacht inkl. Frühstücksbuffet.

Reservierung unter Hinweis auf die „APV-Sotax VA“ bitte bis zum 27.11.2023 selbst vornehmen.

## Datum

Kurs-Nr.: 6951  
vom 05. Dezember 2023 09:00 Uhr  
bis 06. Dezember 2023 16:30 Uhr

## Dissolution: Theorie und Best Practices, 05. - 06. Dezember 2023, Aesch, Kurs-Nr. 6951

### 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 Teilnehmernden \*

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)