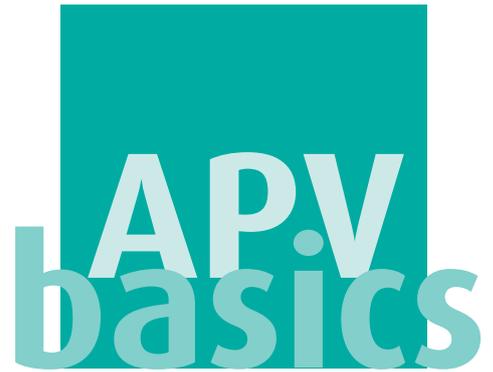


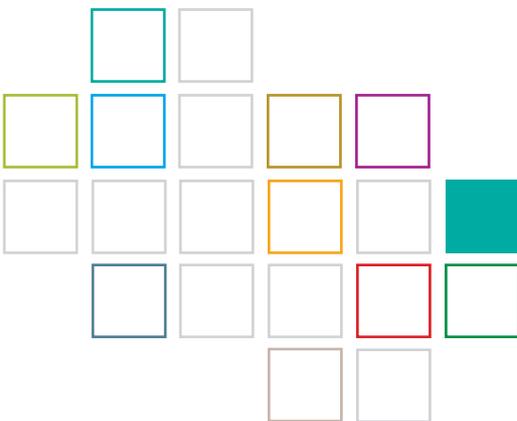
# Praktikum: Tablettieren

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



26. - 27. Oktober 2023  
Berlin, Deutschland

Kurs-Nr. 6956



## 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.



**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 für die Kanzlei Hertin & Partner und die BASF SE im Bereich des geistigen Eigentums. Kai Lindenstruth ist Patentanwalt und inzwischen für die Roche Diabetes Care GmbH in Mannheim tätig. Seine wissenschaftlichen Interessenschwerpunkte liegen im Bereich moderner Hilfsstoffe, Retardarzneiformen sowie innovativer Systeme für Arzneistoffapplikation.



## 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

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 Wirkstoffeigenschaften 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.**

**Dieses Seminar ist auf 24 Teilnehmer begrenzt!**

## Programm

Donnerstag, 26. Oktober 2023, 12:00 - 18:00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Prof. Dr. Annette Bauer-Brandl, University of Southern Denmark, Department of Pharmacy, DK-Odense  
Dr. Kai Lindenstruth, Roche Diabetes Care GmbH, D-Mannheim  
Dr. Jan Hendrik Finke, TU Braunschweig, D-Braunschweig  
Dr. Friederike Gütter, Korsch AG, D-Berlin

### 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
- Problembehebungen u. a. im Hinblick auf die Schmierproblematik
- Compaction Simulatoren und die Vorhersage von Komprimierbarkeit

Prof. Dr. Annette Bauer-Brandl

### Praktikum in Gruppen – Teil 1

- 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

### Werkführung bei der Firma Korsch – Teil 2

### Diskussion

### Gemeinsames Abendessen

## Programm

Freitag, 27. Oktober 2023, 08:00 - 16:00 Uhr

### 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

Dr. Friederike Gütter

### 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

### Praktikum in Gruppen – Teil 3

- 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 4

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

### Skalenübertragung – vom Kompaktierungssimulator zur Produktionsrundläuferpresse

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

Dr. Jan Hendrik Finke

### Diskussion



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



## Veranstaltungsort

KORSCH AG  
Breitenbachstr. 1  
13509 Berlin  
Germany

## Teilnahmegebühr

Industrie	1690 EUR
Behörde/Hochschule	845 EUR
Studenten*	200 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

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

## 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

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

Einzelzimmer ab EUR 135,00 pro Nacht inkl. Frühstücksbuffet Reservierung unter Hinweis auf die APV bitte bis zum 13. September 2023 selbst vornehmen.

## Datum

Kurs-Nr.: 6956  
vom 26. Oktober 2023 12:00 Uhr  
bis 27. Oktober 2023 16:00 Uhr

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

## APV basics - Praktikum: Tablettieren, 26. - 27. Oktober 2023, Berlin, Kurs-Nr. 6956

### 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)