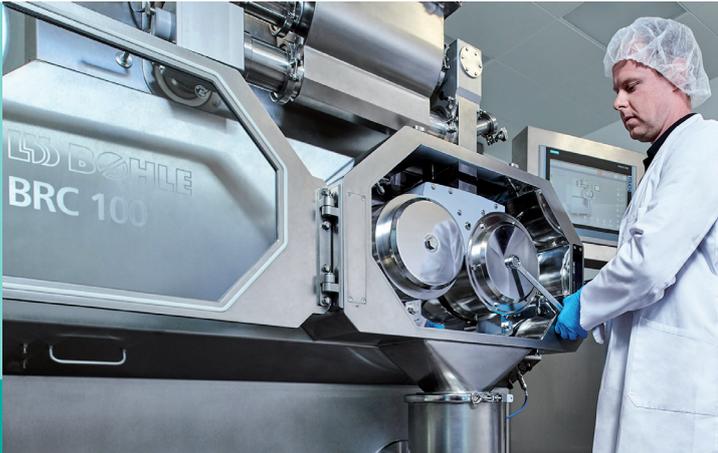
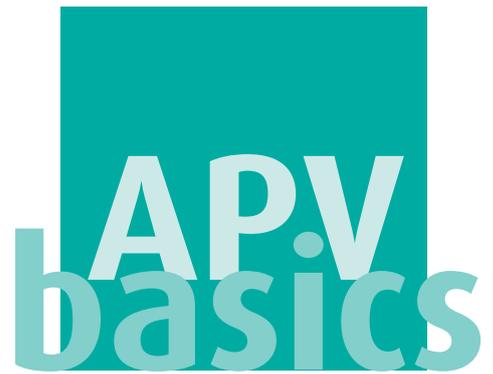


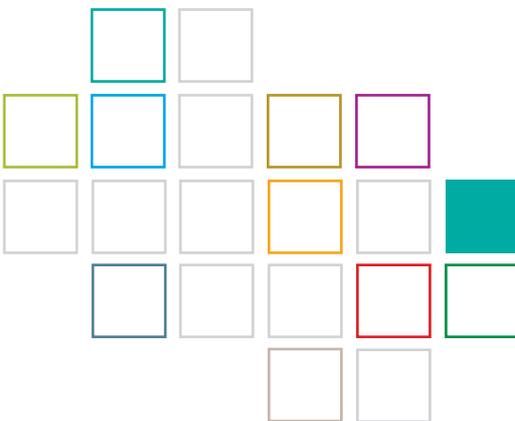
# Praktikum: Trockengranulieren

- Praktisches Trockengranulieren in kleinen Gruppen
- Relevante theoretische Grundlagen
- Methoden der Prozessanalyse und Granulatuntersuchung



16. - 17. November 2021  
Enningerloh, Deutschland

Kurs-Nr. 6873



## Pharmaceutical Manufacturing

### Zielgruppe

Angesprochen sind alle, die noch keine Experten in Theorie und Praxis auf dem Gebiet des Trockengranulierens sind. Dazu zählen alle Personen in Entwicklung, Produktion und Qualitätskontrolle, die sich neu mit Trockengranulieren und Granulaten befassen und solche, die überwiegend nur über theoretische Kenntnisse verfügen. Der Kurs richtet sich an akademische Mitarbeiter und erfahrene Labor- oder Fertigungsmitarbeiter, die ein vertieftes Verständnis für Prozesse, Formulierungen und deren Wechselwirkungen anstreben und einen Überblick über das Trockengranulieren gewinnen möchten.

In Kooperation mit





Dieses Seminar wird organisiert von der Fachgruppe Feste Arzneiformen

## Seminarleitung



**Dr. Dejan Djuric**  
Bayer AG, DE

Dr. Dejan Djuric studierte Pharmatechnik und arbeitete in der galenischen Entwicklung für feste Arzneiformen bei Abbott. Nach seiner Promotion am Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie an der Universität Düsseldorf startete er 2008 in der Entwicklung innovativer polymerer Hilfsstoffe bei BASF. 2011 wechselte er zu L.B. Bohle als wissenschaftlicher Leiter in die Entwicklung neuer Prozessmaschinen. Seit 2014 arbeitet er in der Formulierungsentwicklung bei Bayer AG.



**Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Kleinebudde**  
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, DE

Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Kleinebudde ist Apotheker und wurde 1987 an der Universität Kiel promoviert. Ab 1988 war er bei der Glaxo GmbH in den Bereichen Pharmazeutische Entwicklung und Fertigung tätig. Zwischen 1991 und 1997 hat er an der Universität Kiel eine Habilitation angefertigt zum Thema Pellets. Während eines Aufenthalts als Gastwissenschaftler an der Königlich-Dänischen Hochschule für Pharmazie in Kopenhagen erhielt er 1998 einen Ruf an die Universität Halle-Wittenberg. Von 2002 an war er Dekan des Fachbereichs Pharmazie. Seit 2003 ist er Professor für Pharmazeutische Technologie an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Seit 2010 ist er der geschäftsführende Leiter der Pharmazie und Mitglied des akademischen Senats.

Prof. Kleinebudde ist Mitglied von AAPS, APV, DPhG, VDIGVC, DECHEMA and GDNÄ. Von 2002 bis 2010 war er Präsident der APV, von 2010 bis 2017 leitete er die Fachgruppe Feste Arzneiformen. Er ist Mitglied des Herausgeberbeirats mehrerer pharmazeutischer Zeitschriften. 2004 wurde er zum AAPS Fellow ernannt und 2013 erhielt er die Ehrenpromotion der Universität Szeged (Ungarn). Er arbeitet in mehreren Ausschüssen und Gruppen beim EDQM und dem Deutschen Arzneibuch.



**Dr. Timo Rode**  
Destin Arzneimittel GmbH, DE

Dr. Timo Rode studierte Pharmazie an der Christian-Albrechts-Universität Kiel und schloss eine Promotion am Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie der Universität Kiel an. Die praktischen Labortätigkeiten wurden bei der Beiersdorf AG, Hamburg in der Forschungs- und Entwicklungsabteilung durchgeführt. Im Jahr 2002 begann er bei Solvay Pharmaceuticals - seit 2010 Abbott Products - in Hannover als Laborleiter in der Galenischen Entwicklung. Er war verantwortlich für Reformulierungen, life-cycle Management, Support und Produkttransfers mit Schwerpunkt auf festen Dosierungsformen. Im Jahr 2011 wechselte Dr. Timo Rode zur Destin Arzneimittel GmbH in Hamburg. Seit April 2014 ist er Leiter der Produktion. Darüber hinaus leitet er die Formulierungs und Up-Scaling Abteilungen.

Dieses Seminar ist auf 25 Teilnehmer begrenzt!

## 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 eine bedeutende Rolle. Durch die Auswahl von Formulierung und Prozess können die Eigenschaften des entstehenden Granulats entscheidend beeinflusst werden.

Im Praktikum werden die wesentlichen Zusammenhänge zwischen Formulierung, Granulierprozess und Granulateigenschaften übersichtlich dargestellt. Dazu werden sowohl theoretische wie auch praktische Aspekte angesprochen, die zu einem vertieften Verständnis der Zusammenhänge benötigt werden.

In Gruppenarbeiten erhalten die Kursteilnehmer die Möglichkeit, unter Anleitung erfahrener Instruktoren ihre erworbenen Kenntnisse praktisch anzuwenden. Jeder Teilnehmer wird aktiv an Versuchen zur Herstellung von Granulaten mit verschiedenen Prozessparametern teilnehmen.

Am Ende des Kurses sollen die Teilnehmer grundlegende Kompetenzen zur Lösung von Granulieraufgaben erworben haben.

Den Schwerpunkt bilden die naturwissenschaftlichen und technischen Aspekte des Trockengranulierens. Die regulatorischen Aspekte wie Reinigen oder Validieren werden nicht behandelt.

## Rahmenprogramm

Ein Abendessen rundet die Veranstaltung ab und bietet den Teilnehmern die Möglichkeit eines ungezwungenen Erfahrungsaustausches.



Im Seminarpreis ist das Buch „Granulieren“ aus der Reihe APV basics des Editio Cantor Verlages enthalten.

## Programm

Dienstag, 16. November 2021, 10:00 - 18:30 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Dr. Dejan Djuric  
Bayer AG, D-Leverkusen  
Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Kleinebudde  
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, D-Düsseldorf  
Dr. Timo Rode  
Desitin Arzneimittel GmbH, D-Hamburg

### Grundlagen I

- Allgemeine Theorie zur Granulation, Bindemechanismen
- Theorie zur Kompaktierung
- Charakterisierung der Granulate
- Aufbau des Geräts (Kompaktieren & Sieben)
- Einflussparameter beim Kompaktieren
- Granulat- und Schülpeneigenschaften

Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Kleinebudde

### Grundlagen II

- Welche Systeme werden angeboten auf dem Markt?
- Merkmale, Vor- und Nachteile (Kragenwalzen, Herzstückabdichtungen)
- Steuerungssysteme
- Zerkleinerungssysteme
- Rückführsysteme für den Feinanteil – Einbindung in den Prozess
- Ausführungsbeispiele in der Pharmaproduktion

Dr. Dejan Djuric

### Demonstration der Kompaktoren

- Labor vs. Produktionsgerät
- Erläuterung der Bauteile im sauberen Zustand

Dr. Robin Meier  
Andreas Altmeyer  
Daniel Bexte  
L.B. Bohle Maschinen und Verfahren GmbH, D-Ennigerloh

### Praktische Versuche: Einfluss der Prozessparameter

- Presskraft
- Walzendrehzahl
- Spaltbreite
- Einfluss Siebparameter
- Anfahrweisen
- ScaleUp

Dr. Dejan Djuric  
Andreas Altmeyer  
Daniel Bexte

### IPK der Granulate – Theorie

- Fließfähigkeit
- Schütt- und Stampfdichte
- Siebanalyse
- Optische Partikelgrößenanalyse

Dr. Timo Rode

Gemeinsames Abendessen

## Programm

Mittwoch, 17. November 2021, 08:30 - 16:00 Uhr

### Formulierungsaspekte beim Trockengranulieren

- Hilfsstoffe (Binde-, Spreng-, Füll- und Schmiermittel)
- Wirkstoffe und Verformungsverhalten (work hardening vs. work softening)

Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Kleinebudde

### Beispiel aus der Praxis

- Transfer von Feucht- auf Trockengranulation
- Ausführungsbeispiele in der Pharmaproduktion

Dr. Timo Rode

### IPK der Granulate in der Praxis und Besichtigung Service Center & Technology Center

### PAT Methoden beim Kompaktieren

Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Kleinebudde

### IPK der Granulate in der Praxis und Besichtigung Service Center & Technology Center

### Reinigung und Demontage der Geräte (WIP)

Andreas Altmeyer  
Daniel Bexte

### Abschlussdiskussion

Änderungen vorbehalten



Mit freundlicher Unterstützung der Firma

**ERWEKA**<sup>®</sup>

**analyticon**  
handheld  
power

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



## Veranstaltungsort

L. B. Bohle  
Maschinen und Verfahren GmbH  
Industriestraße 18  
59320 Ennigerloh, Germany  
Telefon: 0049 2524 9323 0  
Telefax: 0049 2524 9323 399

## 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](mailto:apv@apv-mainz.de)  
Web: [www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

## Hotelreservierung

**Hotel am Markt**  
Alter Dahser Weg 6, 59320 Ennigerloh  
Telefon: +49 2524 2670 500  
E-Mail: [info@markt-hotel.de](mailto:info@markt-hotel.de)  
Zimmer ab EUR 69,00 pro Nacht inkl. Frühstück. Reservierung unter Hinweis auf die APV bitte bis zum 30. Oktober 2021 selbst vornehmen.

**Hotel Hubertus**  
Enningerstraße 4, 59320 Ennigerloh  
Telefon: +49 2524 9308 0  
E-Mail: [info@hotelhubertus.de](mailto:info@hotelhubertus.de)  
Zimmer ab EUR 69,00 pro Nacht inkl. Frühstück. Reservierung unter Hinweis auf die APV bitte bis zum 15. Oktober 2021 selbst vornehmen.

## Datum

Kurs-Nr.: 6873  
vom 16. November 2021 10:00 Uhr  
bis 17. November 2021 16:00 Uhr

## APV basics - Praktikum: Trockengranulieren, 16. - 17. November 2021, Ennigerloh, Kurs-Nr. 6873

### 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)