

Emulsionen, Gele und Co.

Trends und aktuelle Herausforderungen in der Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Zulassung von Dermatika mit Blick auf Kosmetika

8./9. November 2017, Mannheim



Von der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg mit 14 Fortbildungspunkten für Apothekerinnen und Apotheker akkreditiert.

Die Referenten



Dr. Peter Andersch
Wessling GmbH



Harald Dittmar
Dittmar Rechtsanwältin



Dr. Michael Drechsler
GP Grenzach Produktions GmbH (Bayer AG)



Dr. Bernhard Fellenberg
Wessling GmbH



Prof. Dr. Dr. Reinhard Neubert
Universität Halle/Saale



Patrick Springer
Legacy Pharmaceuticals



Prof. Dr. Norbert Willenbacher
Karlsruhe Institute of Technology (KIT)



Anke Wyrax
Mibe GmbH

Lerninhalte

- GMP-Grundlagen der industriellen pharmazeutischen Herstellung halbfester Zubereitungen
- Einsatz von Tensiden, Emulgatoren und Konservierungsmitteln
- Herstellung und Abfüllung in der Praxis
- Rheologische und biopharmazeutische Charakterisierung
- Stabilitäts- und mikrobiologische Prüfungen
- Abgrenzung: Topisches Arzneimittel oder arzneimittelnahe kosmetische Zubereitung?

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist u.a., die pharmazeutisch-, technologischen Aspekte der verschiedenen halbfesten Darreichungsformen zur topischen Anwendung zu erläutern.

Formulierungen, GMP-Aspekte und die industrielle Herstellung/Abfüllung werden anschaulich dargestellt. Die rheologische Charakterisierung, sowie Stabilitäts- und mikrobiologische Prüfungen der Zubereitungen werden betrachtet.

Im Hinblick auf neue Anforderungen der USP spielt die Bestimmung der Wirkstofffreisetzung eine entscheidende Rolle. Regulatorische Anforderungen und Abgrenzungsfragen zu Kosmetika sind weitere Inhalte dieser Veranstaltung.

Hintergrund

Viele Arzneimittel, Kosmetika und Lebensmittel sind Emulsionen, Gele und Co.

Wie in allen anderen Bereichen der industriellen Herstellung von Arzneimitteln sind hierbei die gängigen Konzepte von Validierung und Qualifizierung anzuwenden (u.a. EU GMP-Leitfaden inkl. Annex 9 und 15). Halbfeste Zubereitungen weisen im Vergleich zu anderen Arzneiformen (z.B. festen oralen Darreichungsformen) einige Besonderheiten auf. Aufgrund der Eigenwirkung der Grundlage sowie des Einflusses der Formulierung auf die Wirkstofffreisetzung (und anschließende Resorption) sollte die finale Rezeptur inkl. Verpackung möglichst frühzeitig in der pharmazeutischen Entwicklung feststehen. Dazu tragen umfassende relevante analytische und mikrobiologische Prüfungen bei.

Wichtige Werkzeuge zur biopharmazeutischen Charakterisierung sind Methoden zur Wirkstofffreisetzung, wie sie die USP mit Kapitel <1724> „Semisolid Drug Products – Performance Tests“ seit August 2013 enthält.

Für die Bestimmung der Fließeigenschaften der Formulierung (und ggf. der Ausgangsstoffe) und in der Stabilitätsprüfung spielt die Rheologie eine zentrale Rolle. Die Kenntnis der rheologischen Eigenschaften ist für die Herstellung und Abfüllung halbfester Zubereitungen von entscheidender Bedeutung. Dies zeigt sich aktuell in zwei Entwürfen von neuen USP Kapiteln zur Charakterisierung der viskoelastischen Eigenschaften halbfester Zubereitungen (<915> und <1912>, PF 43(2) [Mar.-Apr. 2017]). Häufig ist auch abzugrenzen, ob ein Arzneimittel oder eine kosmetische Zubereitung vorliegt.

Diese Fragestellungen sollen in diesem Seminar vorgestellt und diskutiert werden.

Zielgruppe

Angesprochen werden Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Forschung, Entwicklung und Produktion sowie der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die in den Herstellprozess, die Verpackung, sowie Prüfung, Freigabe und Zulassung von Dermatika und kosmetischen Zubereitungen involviert sind.



Programm

Grundlagen der industriellen, pharmazeutischen Herstellung halbfester Zubereitungen zur Anwendung auf der Haut – GMP-Aspekte

- GMP allgemein
- Annex 9
- Prozessvalidierung (Annex 15)
- Risikoanalyse (ICH Q9)

Pharmazeutische Technologie

- Wasserfreie Systeme (Salben) vs. Emulsionen
- Suspensionen
- Gele
- Lösungen
- Schäume

Rheologische Messungen von Emulsionen

- Einführung
- Apparative Grundlagen
- Möglichkeiten der Rheologie zur Charakterisierung von Emulsionen
- Beispiele

Biopharmazeutische Charakterisierung von Dermatika

- Methoden der Arzneibücher
- Freisetzungsmodelle
- Bestimmung der topischen Verfügbarkeit
- Regulatorische Anforderungen

Einsatz von Tensiden, Emulgatoren und Konservierungsmitteln

Der Vortrag soll besonders aus dem Blickfeld der pharmazeutischen Industrie heraus stattfinden. Es werden viele praktische Aspekte mit Beispielen aus dem Umfeld der Entwicklung pharmazeutischer Emulsionen angeführt.

- Emulgatoren
 - Auswahl und Einsatzkonzentrationen
 - Stabilitätsbetrachtung
 - Prüfungsmöglichkeiten
 - Einfluss auf die chemische Stabilität enthaltener Wirkstoffe
- Konservierungsmittel
 - Auswahlkriterien
 - Notwendigkeitsprüfung
 - Konservierungsmittelbelastungstest, Challengetest

Herstellung von Salbe, Gel, Augengel

- Verfahrensüberblick
- Dispergierapparate
- Prozessanlagen

Abfüllung von Salbe, Gel, Augengel

- Lagerbehälter
- Abfüllprozess
- IPK



Abgrenzung: Topisches Arzneimittel oder arzneimittelnahe kosmetische Zubereitung?

- Die gesetzlichen Kriterien zur Abgrenzung Kosmetikum / Arzneimittel
- Präsentationsarzneimittel
- Funktionsarzneimittel
- Kosmetische Mittel mit untergeordnetem Zweitnutzen
- Weitere Abgrenzungsbereiche (Medizinprodukte / Biozide)
- Beispiele aus der Rechtsprechung
- Neueste Entwicklungen zum Begriff „pharmakologische Wirkung“
- Konsequenzen

Mikrobiologische Anforderungen und Prüfungen für Kosmetika und topische Arzneimittel

- Richt- und Grenzwerte, rechtliche Anforderungen und Pflichten des Herstellers
- Prüfverfahren
- Interpretation von Untersuchungsergebnissen
- Spezialfälle

Besonderheiten der Stabilitätsprüfung halbfester Zubereitungen zur topischen Anwendung

- Unterschiede zwischen „Halbfesten“ und anderen Arzneiformen
- Produktdesign und technische/analytische Machbarkeit
- Mit welchen Herausforderungen ist die Gehalts- und Reinheits-Analytik konfrontiert
- Welche anderen analytischen Techniken werden angewendet
- Zusammenstellung der Prüfparameter mit Blick auf die speziellen Produkthanforderungen
- Design und Durchführung der Stabilitätsstudien:
 - ICH
 - Zyklen-Studien
 - Anbruchstabilität

Referenten



**Dr. Peter Andersch,
Wessling GmbH**

Herr Dr. Peter Andersch ist Chemiker und seit Anfang 2016 als technischer Leiter der Pharmaanalytik bei der Wessling GmbH Münster tätig. Er arbeitet mehr als 20 Jahre in der Pharmadienleistung mit Schwerpunkt Arzneimittelentwicklung und Analytik.



**Harald Dittmar,
Dittmar Rechtsanwälte**

Herr Dittmar ist seit 1988 selbständiger Rechtsanwalt in Mannheim, seit 2008 mit seiner Kanzlei Dittmar Rechtsanwälte. Schwerpunkte liegen im Lebensmittelrecht, Kosmetikrecht und Wettbewerbsrecht. Seit 1991 ist er zugleich Geschäftsführer des BDIH (Bundesverband der Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und kosmetische Mittel e.V.).



**Dr. Michael Drechsler
GP Grenzach Produktions GmbH
(BAYER AG)**

Herr Dr. Drechsler studierte in Regensburg Pharmazie und promovierte anschließend in Freiburg am Lehrstuhl für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie. Seit Anfang 2013 ist er bei der GP Grenzach Produktions GmbH (BAYER AG) tätig, wo er zunächst Product Life Cycle Manager in der Abteilung für Salben und Cremes und später GMP-Compliance Manager in der Abteilung für sterile Salben (Herstellung und Abfüllung) war. Seit Herbst 2015 ist er Leiter der Herstellung mit dem Verantwortungsbereich für sterile Salben - Herstellung und Abfüllung.



**Dr. Bernhard Fellenberg,
Wessling GmbH**

Herr Dr. Fellenberg studierte Lebensmittelchemie an der Uni Würzburg. Nach Tätigkeit im Untersuchungsamt CVUA Karlsruhe und Abschluss als staatlich geprüfter Lebensmittelchemiker, promovierte er im Bereich Hygiene/Mikrobiologie an der Uni Heidelberg. Seit 2012 leitet er den Bereich Kosmetik und WPR bei der Firma Wessling. Herr Dr. Fellenberg arbeitet u.a. in der GDCh-Arbeitsgruppe Kosmetische Mittel und in der Fachgruppe 2 „Mikrobiologie und Betriebshygiene“ der DGK mit.



**Prof. Dr. Dr. Reinhard Neubert,
Universität Halle**

Prof. Neubert studierte Pharmazie an der Martin-Luther-Universität (MLU) in Halle-Wittenberg und promovierte mit einer Arbeit zum Thema „Biopharmazeutische in vitro Modellsysteme zur Charakterisierung des Transportes und der Resorption von Arzneistoffen“. Er ist seit Juli 1992 als Professor an der Martin-Luther-Universität in Halle-Wittenberg tätig und war unter anderem Sprecher des akademischen Programms „Transport in biological systems“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Seine besonderen Interessen liegen u.a. in den Bereichen Struktur der Stratum corneum-Lipide, dermale Wirkstoffadministration und kolloidale Trägersysteme.



**Patrick Springer,
Legacy Pharmaceuticals Switzerland
GmbH**

Hr. Springer ist Manager Pharmaceutical Production bei Legacy Pharmaceuticals Switzerland und zudem Fachlehrer für Chemie- und Pharmatechnologie an der Berufsschule Aarau, Schweiz. Zuvor war er in leitenden Positionen in der Pharmaproduktion und in der Prozessentwicklung u.a. bei Altana, Cilag und Crucell (Johnson&Johnson) tätig.



**Prof. Dr. Norbert Willenbacher,
KIT**

Prof. Willenbacher ist seit 2004 Leiter des Instituts für Mechanische Verfahrenstechnik und Mechanik am Karlsruher Institut für Technologie (KIT). Er war 15 Jahre als wissenschaftlicher Mitarbeiter u.a. für die Rheologie komplexer Flüssigkeiten bei BASF SE tätig. Seine gegenwärtigen Forschungsinteressen sind u.a.: Rheologie und Mikrostruktur von kolloidalen Suspensionen, Emulsionen, Tensidlösungen und Schäumen, einschließlich neuer Messmethoden wie z.B. der optischen Mikrorheologie. Prof. Willenbacher ist Präsident der Deutschen Rheologischen Gesellschaft und assoziiertes Mitglied des Process-Net Technical Committee on Rheology.



**Anke Wyrax,
Mibe GmbH**

Frau Wyrax ist Apothekerin und war von 2004 bis 2006 in der pharmazeutischen und kosmetischen Entwicklung der Wala Heilmittel GmbH beschäftigt. Seit 2006 ist sie in der pharmazeutischen Entwicklung der mibe GmbH Arzneimittel tätig und entwickelt u.a. generische Arzneimittel mit dem Schwerpunkt halbfeste Arzneiformen. Sie ist Stellvertretende Sachkundige Person für Klinische Prüfpräparate und Fachapothekerin für Pharmazeutische Technologie.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Emulsionen, Gele und Co.

8./9. November 2017, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen

Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus

organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die

Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach

Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen

bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem

Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung

ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren

ohne Vorbehalt fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der

Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/hav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 8. November 2017,

10.00 bis ca. 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee

09.30 – 10.00 Uhr)

Donnerstag, 9. November 2017,

09.00 bis ca. 15.45 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Mannheim am Friedensplatz

Am Friedensplatz 1

68165 Mannheim

Telefon 0621 976 700

E-Mail hb0r0-sb1@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker

(Fachbereichsleiterin),

Telefon +49(0)6221/84 44 35,

E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Niklaus Thiel

(Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 43,

E-Mail: thiel@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0)6221/84 44-0

Telefax +49(0)6221/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com