

Pelletierung

Formulierung, Herstellung & Technologie

9.-10. Oktober 2013, Mannheim

Von der Apothekerkammer als
Weiterbildung zum Fachapotheker
für Pharmazeutische Technologie
mit 10 Stunden anerkannt!



Foto: GEA Pharma Systems

Lerninhalte

- Grundlagen der industriellen, pharmazeutischen Pelletierung
- Pharmazeutische Technologie
 - Pellets aus Nassextrusion
 - Pellets aus Schmelzextrusion
 - Pellets aus Coating- und Layering Verfahren
- Charakterisierung von Pellets
- Einsatzstoffe in der Pelletierung
- MUPS Tabletten
- Verkapseln von Pellets
- Beispiele aus dem Betrieb

Referenten

- Dr. Christian Gausepohl
Rottendorf Pharma
- Dr. Sinan Güres
Evonik
- Dr. Karlheinz Seyfang
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen
- Dr. Harald Stahl
GEA Pharma Systems
- Philippe Tschopp
Glatt

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, die pharmazeutisch-technologischen Aspekte der verschiedenen Pelletierverfahren zu erläutern.

- Nasspelletierung
- Schmelzextrusion
- Layering

Maschinenkonzepte, Formulierungen, Prozessparameter, Pelletcharakterisierung und Scale-Up sind die weiteren Inhalte dieser Veranstaltung.

Hintergrund

Im Augenblick erlebt die Pelletierung eine Renaissance. Grund hierfür ist die Möglichkeit, die Freisetzung eines Wirkstoffs durch Pellets zeitlich zu steuern.

Magensäure-resistent beschichtete Pellets, die z.B. als Kapsel oder MUPS Tablette verabreicht werden, machen dies möglich.

Grundsätzlich werden zwei Arten von Pellets unterschieden: Monolithische und Multischicht-Pellets. Es stehen zahlreiche Herstellverfahren zur Verfügung, um den Anforderungen an Pellet-Typ und -Größe, Wirkstoffbelastung und den zu produzierenden Mengen gerecht zu werden.

In der Realität allerdings wird dies oft durch das zur Verfügung stehende Equipment bestimmt. Die dadurch notwendigen Prozessanpassungen können dann zu Problemen führen. Lange Prozesszeiten, schlechte Ausbeuten oder eine nicht-reproduzierbare Wirkstofffreisetzung seien hier nur exemplarisch genannt.

Auch darüber wollen wir sprechen.

Zielgruppe

Angesprochen werden Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Forschung, Entwicklung und Produktion sowie der Qualitätssicherung, die in den Herstellprozess von Pellets involviert sind.

Anerkennung von der Bundesapothekerkammer:

Für die Teilnahme an der Veranstaltung werden von der Apothekenkammer 10 Stunden für die Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie angerechnet.

Programm

Grundlagen der Pelletierung

- Warum Pellets?
- Arten von Pellets
- Auswahl des optimalen Pelletierverfahrens

Pellets aus Nass- und Schmelzextrusion

- Maschinenkonzepte
- Vergleich von Nass- und Schmelzextrusion
- Besonderheiten
- Prozessparameter und deren Auswirkungen
- Trouble Shooting bei Prozess- oder Produktabweichungen

Layering- und Coatingverfahren

- Theorie der Layeringverfahren
- Apparative Grundlagen
- Beispiele
- Troubleshooting



Foto: GEA Pharma Systems

Formulierung und Einsatzmaterialien in der Pelletierung

- Drug Layering: Mögliche Starterkerne neutral und aktiv
- Extrusion / Spherisation: Materialien und Techniken
- Direktpelletisierung: Materialien und Techniken
- Coating-Materialien
- Formulierungsbeispiele: Taste masking und controlled release

Qualität und Qualitätskontrolle von Pellets

- Charakterisierung von Pellets
- In-Prozess Kontrollen
- Prüfmethode
- In-line Prüfungen

Herstellung von MUPS Tabletten

- Beeinflussung des Freigabeverhaltens durch die Tablettierung
- Verteilung und Verformung von Pellets in Tabletten
- Minimierung von Filmschäden
- Gehalts- und Masseneinheitlichkeit
- Anteil und Größe von Single Units und ihr Einfluss auf Tabletten- und Mischungseigenschaften
- Besonderheiten bei der Herstellung von Brausetabletten
- Alternative Schmiermittel, Presskammerbeschichtung Direktzugabe der Schmiermittel

Pelletierung in der betrieblichen Praxis

- Einflussgrößen im praktischen Betrieb (Anlagen, Aufstellung, Materialflüsse)
- Formulierungen und Prozesse
- Herausforderungen und Lösungsansätze - Erfahrungen aus der Praxis

Kapselfüllung

- Übersicht / Funktion Kapselfüllmaschinen (orientieren, öffnen, schließen,..)
- Dosiersysteme für Pellets
- Kritische Produktparameter / Einfluss auf das Dosierverhalten
- In-line Kontrolle der Dosiermenge

Referenten

Dr. Christian Gausepohl **Rottendorf Pharma GmbH**

Nach Pharmaziestudium und Promotion begann Dr. Gausepohl 1998 im Bereich Galenik/Produktoptimierung bei der Rottendorf Pharma GmbH. Ab 1999 war er als Leiter Formgebung und stellvertretender Herstellungsleiter verantwortlich tätig. Nach der Funktion als Leiter des Produkt-Transfers ist er seit 2006 der Leiter der Qualitätssicherung.

Dr. Sinan Güres **Evonik Industries AG**

Herr Dr. Güres studierte Pharmazie und promovierte in Pharmazeutischer Technologie. Er ist als Manager Technical Service EMEA der Product Line Pharma Polymere im Health Care Geschäft der Evonik Industries tätig.

Dr. Karlheinz Seyfang **Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH**

Herr Dr. Seyfang studierte Pharmazie und promovierte in Pharmazeutischer Chemie. Nach 20-jähriger Erfahrung in der Pharmazeutischen Industrie, u.a. in der Zulassung, Leiter Produktion und als Herstellungsleiter, leitet er seit 2003 den Bereich Pharma Services bei der Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH.

Dr. Harald Stahl **GEA Pharma Systems**

Herr Dr. Stahl studierte Physik und promovierte in Chemischer Verfahrenstechnik. 1992 trat er in die Pharmazeutische Entwicklung der Schering AG ein und wechselte 1996 zu GEA. Dort ist Herr Dr. Stahl als Senior Pharmaceutical Technologist innerhalb der GEA Pharma Systems für den Vergleich und die Integration verschiedener Technologien, sowie für die Bewertung neuer Technologien verantwortlich.

Philippe Tschopp **Glatt GmbH Process Technology** Head of Business Development

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pelletierung

9.-10. Oktober 2013, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

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

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

Termin

Mittwoch, 9. Oktober 2013, 10.00 bis ca. 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 - 10.00 Uhr)
Donnerstag, 10. Oktober 2013, 08.30 bis ca. 13.45 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon +49(0)621 - 1251 0
Fax +49(0)621 - 1251 100

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen, einen Mittagsimbiss 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 € 123,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221/84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221/84 44 51,
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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 fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

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