

Pellets, Kapseln & Co.

Trends und aktuelle Herausforderungen in der Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Zulassung

29./30. Juni 2016, Mannheim

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



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 und Co-Processed Excipients, Freigabeproofungen
- Einsatzstoffe in der Pelletierung
- MUPS-Tabletten
- Verkapseln von Pellets
- Trends und regulatorische Herausforderungen

Referenten

- Dr. Stefanie Krenzlin
Apogepha Arzneimittel GmbH
- Dr. Theresia Kuntz
Evonik
- Dr. Martin Opitz
Robert Bosch GmbH
- Dr. Karlheinz Seyfang
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen
- Dr. Harald Stahl
GEA
- Philippe Tschopp
Glatt
- Prof. Dr. Karl G. Wagner
Universität Bonn

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist u.a., die pharmazeutisch-, technologischen Aspekte der verschiedenen Pelletierverfahren, wie

- Nasspelletierung
- Schmelzextrusion
- Layering

zu erläutern. Maschinenkonzepte, Formulierungen, Prozessparameter und Scale-Ups werden anschaulich dargestellt. Die Charakterisierung und Prüfung der Pellets u.a. als Co-Processed Excipients spielt eine entscheidende Rolle auch im Hinblick auf neue Anforderungen der Ph. Eur. Daneben werden Trends in der Kapselherstellung und moderne Applikationsformen (z.B. Strohhalm) betrachtet. Regulatorische Anforderungen und aktuelle Beispiele sind weitere Inhalte dieser Veranstaltung.

Hintergrund

Im Augenblick erlebt die Pelletierung eine Renaissance. Grund hierfür sind die Möglichkeiten, die Pellets u.a. bieten, z.B. die Freisetzung eines Wirkstoffs zeitlich zu steuern.

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

Weitere aktuelle Trends sind Wirkstoffkombinationen und Pellets in Sachets oder im Trinkhalm.

Grundsätzlich werden zwei Arten von Pellets unterschieden: Monolithische und Multischicht-Pellets. Es stehen zahlreiche Herstellungsverfahren 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 beim Scale-up können dann zu Problemen führen. Lange Prozesszeiten, schlechte Ausbeuten oder eine nicht-reproduzierbare Wirkstofffreisetzung seien hier nur exemplarisch genannt. Ein Überblick über die auf dem Markt befindlichen Anlagen wird gegeben.

Zielgruppe

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

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

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 und „Co-processed Excipients“

- Charakterisierung von Pellets und „Co-processed Excipients“
- 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

Pelletierung in der betrieblichen Praxis

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



Kapselfüllung und aktuelle Trends

- Übersicht / Funktion Kapselfüllmaschinen (orientieren, öffnen, schließen,..)
- Dosiersysteme für Pellets
- Kritische Produktparameter / Einfluss auf das Dosierverhalten
- In-line Kontrolle der Dosiermenge
- Aktuelle Trends: Pellets in Sachets und im Trinkhalm
- Lyophilisierte Pellets in Vials und Spezialverpackungen (z.B. Impfstoffe oder Diagnostika)
- Aspekte der Zulassung

Dieses Seminar ist von der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg mit **14 Fortbildungspunkten** für Apothekerinnen und Apotheker akkreditiert (Veranstaltungsnummer F16-0030, Gruppe 1).

Referenten



Dr. Stefanie Krenzlin, Apogepha Arzneimittel GmbH

Frau Dr. Krenzlin studierte Pharmazie an der FU Berlin und promovierte über „Controlled Drug Delivery: Matrix Systems“ an der Université de Lille Nord de France und an der FU Berlin. Anschließend war sie Projektmanagerin Pharmazeutische Entwicklung bei der Rottendorf Pharma GmbH. Seit 2014 ist sie Leiterin Pharmazeutische Entwicklung bei der Apogepha Arzneimittel GmbH in Dresden.



Dr. Theresia Kuntz, Evonik Industries

Dr. Theresia Kuntz ist Director Formulation & Application Services bei der Evonik Health & Nutrition GmbH in Darmstadt. Nach ihrem Pharmaziestudium an der Universität Frankfurt promovierte sie 2011 an der Universität Düsseldorf auf dem Gebiet der Trockengranulation und Tablettierung. Nach ihrer Promotion begann Frau Dr. Kuntz 2011 bei Evonik als Managerin im Technischen Service EUDRAGIT für Westeuropa und übernahm 2013 die Leitung des Bereichs für die Region EMEA. Frau Dr. Kuntz ist regelmäßig Sprecherin bei Workshops und internationalen Konferenzen, sowie Autorin mehrerer Publikationen zur Verarbeitung und Formulierung von pharmazeutischen Poly(meth)-acrylaten zur Herstellung fester Arzneiformen.



Dr. Martin Opitz, Robert Bosch GmbH

Martin Opitz studierte Chemie in Bonn und promovierte in Pharmazeutischer Chemie. Er war 9 Jahre für Capsugel und 3 Jahre für Colorcon in verschiedenen Entwicklungsbereichen tätig, bevor er 2013 bei Bosch die Position des Senior Market Experts übernahm. Heute ist er für Global Trend Scout, Cooperation Management und Scientific Support im Bereich Capsule Applications verantwortlich.



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

Philippe Tschopp verfügt über eine 15 jährige Erfahrung im Bereich Hilfsstoffe für feste Arzneiformen. Während seiner Tätigkeit bei Pharmatrans Sanaq AG begleitete er maßgeblich die Markteinführung von „added value“ Hilfsstoffen und neuer Formen gängiger Hilfsstoffe. Seit April 2012 ist er Head of Business Development bei Glatt Pharmaceutical Services – mit Fokus auf der Entwicklung fester Arzneiformen, insbesondere von multipartikulären Zubereitungen.



Prof. Dr. Karl G. Wagner, Universität Bonn, Inst. für Pharmazeutische Technologie

Prof. Karl G. Wagner promovierte nach seinem Pharmaziestudium an der Universität Tübingen im Bereich Pharmazeutische Technologie. Nach einem Stipendium an der University of Texas hielt er eine Stellung als wissenschaftlicher Assistent am Lehrstuhl für Pharmazeutische Technologie der Universität Tübingen inne. Nach erfolgter Habilitation wechselte er 2006 als Laborleiter für Modified Release Arzneiformen in die galenische Entwicklung bei Boehringer Ingelheim. Seit 2013 ist er Professor für Pharmazeutische Technologie an der Universität Bonn.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pellets, Kapseln & Co.

29./30. Juni 2016, 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.

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 Seminaregebühren

fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der

Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter: http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 29. Juni 2016,

10.00 bis ca. 17.45 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee
09.30 - 10.00 Uhr)

Donnerstag, 30. Juni 2016,

08.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13

68159 Mannheim

Telefon +49(0)621 33966 0

Fax +49(0)621 339699 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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 € 114,-.

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.:

Frau Katja Kramer (Organisationsleitung),

Tel. +49(0)6221/84 44 16,

E-Mail: kramer@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