

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Granulierung & Tablettierung

Deckeln, Kleben und Gewichtsschwankungen vermeiden

25.-27. März 2025, Mannheim



Fotos: GEA

Referenten



Dr. Michael Braun
Boehringer Ingelheim



Dr. Harald Stahl
GEA



Prof. Dr. Karl G. Wagner
Universität Bonn

Lerninhalte

- Materialeigenschaften von Wirk- und Hilfsstoffen
- Grundlagen und Scale-Up in der Granulierung
 - Wirbelschicht-Granulierung
 - High-Shear Granulierung
 - Walzenkompaktierung
- Grundlagen der industriellen Tablettierung
- Tablettierung: Formulierung, Prozess & Equipment
- Herstellung von Mehrschicht- und Brausetabletten
- Scale-Up von Tablettier-Prozessen
- Tablettierung von hochaktiven Substanzen
- Validierung von Tablettier-Prozessen
- Voll-Kontinuierliche Verfahrensweise
- Trouble Shooting: Lösen von Tablettier-Problemen

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Probleme in der Tablettierung, wie **Deckeln, Kleben oder Gewichtsschwankungen**, haben ihre Ursache oftmals in der Entwicklung und hier schon im vorgelagerten Granulier-Prozess. Ziel dieses Intensiv-Seminars ist es daher, die Zusammenhänge von Granulierung und Tablettierung aufzuzeigen, um solche Probleme von Beginn an zu vermeiden.

Aber auch das im Kurs gelehrt tiefere Verständnis von Tabletier- und Granulier-Prozessen, inklusive deren Scale-Up, hilft **Probleme zu verhindern** oder diese in der **Praxis lösen zu können**.

Hintergrund

Granulierung und Tablettierung gelten als die wichtigsten Herstellprozesse in der pharmazeutischen Industrie. Ziel ist oft die Direkttablettierung, in der Praxis wird aber meist die Granulierung vorgeschaltet, um die erforderliche Körnung, Haftfestigkeit und Fließfähigkeit zu erreichen. Unterschiedliche Anforderungen, die an die Granulate gestellt werden, erfordern unterschiedliche Verfahren bzw. Technologien. Heute gehören die Wirbelschicht-, Eintopf-, und Trockengranulierung sowie die Sprühtrocknung zu den am häufigsten verwendeten Verfahren. Ein wichtiger Teil des Seminars ist es daher, die verschiedenen Granuliermethoden vorzustellen, deren Grundlagen und Scale-Up zu erklären. Ein vertiefter Einblick in die Prozessparameter und deren Produkt-Einfluss ist ebenfalls Teil des Lehrstoffs der Veranstaltung.

Die Tablettierung ist einer der am häufigsten eingesetzten Schritte in der Arzneimittelherstellung. Dennoch gibt es bei der Tablettierung in der betrieblichen Praxis nach wie vor zahlreiche Fragen und Schwierigkeiten. Häufig ist dies bei Scale-Up oder Transfer aus der Entwicklung der Fall. Aber auch bei validierten Prozessen können im Betriebsalltag Probleme auftreten wie z.B.: **Tabletten, die plötzlich anfangen zu deckeln, Tabletten, deren Festigkeit nicht mehr stimmt oder starke Schwankungen im Gehalt**. Häufig ist die Ursache hierfür schon in der Entwicklung bzw. im vorgelagerten Granulier-Prozess zu finden.

Hier geht es mit dem ganzheitlichen Ansatz von Granulierung und Tablettierung zum einen darum, Probleme von Beginn an zu vermeiden, zum anderen durch vertieftes Prozess-Verständnis Probleme im industriellen Maßstab zu begegnen. Diesen Problemstellungen ist ein eigener Block dieses Seminars gewidmet: **Trouble-Shooting**. **Bringen Sie hierzu Ihre Fragen mit oder senden Sie diese vorab ein**.

Begegnet wird diesen Herausforderungen auch mit neuen Hilfsstoffen, neuen Steueralgorithmien, Beschichtungen oder speziellen Matrizen und Stempeln. Die letzte Möglichkeit, die Pressen langsamer laufen zu lassen, sollte man erst wählen, wenn keine anderen Optionen mehr möglich sind.

Weitere Themen des Kurses sind die Tablettierung von hochaktiven Substanzen, die Umsetzung von aktuellen Validierungsvorgaben am Beispiel der Tabletten-Herstellung sowie die integrierte, kontinuierliche Herstellung von festen Arzneiformen.

Zielgruppe

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Entwicklung, Produktion und Zulassung, die über die Grundlagen hinaus ihr Wissen zum Thema Granulierung/Tablettierung vertiefen möchten. Aber auch erfahrene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Lösungen für spezifische Probleme suchen, sind Zielgruppe dieses Seminars.

Programm

Grundlagen der Granulierung – Was ist ein gutes Granulat?

- Gründe für die Granulierung
- Übersicht Granulierungsverfahren
- Einfluss des Verfahrens auf die Granulateigenschaften
- Mechanismen der Agglomeration
- Charakterisierung von Granulaten
- Hilfsstoffe zur Granulierung

Grundlagen der Walzenkompaktierung

Die Trockengranulation ist eine häufige Grundoperation im pharmazeutischen Umfeld, die sich wachsender Beliebtheit erfreut. Schnelle Entwicklung und Scale-Up, Einsatzmöglichkeit in kontinuierlichen Prozessen sind Gründe hierfür.

- Funktionelle Teile einer Walzenkompaktieranlage
- Verdichtungsmodell, Einzugswinkel
- Einfluss des Spalts auf die Schülpeigenschaften
- Scale Up – Einfluss von Rollendurchmesser, Rollendrehzahl, Rollenoberfläche, Rollenbreite und Spaltabdichtung

Grundlagen der Wirbelschicht-Granulierung

- Aufbau und Verfahrensprinzip einer Wirbelschichtanlage im Detail
- Granulationsprinzip
- Einsatzfelder
- Beeinflussung der Granulat-Eigenschaften
- Verfahrensvarianten

Scale-Up in der Wirbelschicht-Granulierung

- Verfahrenstechnische Grundlagen von Wirbelschichtprozessen
- Welche Parameter beeinflussen die Produktqualität
- Vorgehen bei der Übertragung von Wirbelschichtprozessen
- Konsequenzen für die qualitätskritischen Parameter

High Shear Granulation: Grundlagen und Scale-Up

- Anlagengeometrie und -design
- Prozessparameter (Füllgrad, Feuchte, Drehzahlen, Zeit)
- Trocknungsmethoden
- Spezialfall: Eintopfgranulierung
- Scale-Up Aspekte; Impellergeschwindigkeit, Dosiergeschwindigkeiten

Übersicht der verschiedenen Granulierungsarten und Ausblick

- Welche Technik für welche Produkte – aus Sicht der Entwicklung
- Welche Technik für welchen Produktmix – aus der Sicht der Produktion
- Direkte und indirekte Kosten – aus der Sicht des Managements
- Kontinuierliche Verfahrensweise
 - Faktoren für einen 6-Sigma Granulationsprozess
 - PAT und die Steuerungsphilosophie
 - Reale Beispiele

Tablettierung: Formulierung, Prozess & Equipment

- Pulverhaftung und Grundlagen der Verformung & Bindekräfte in Tabletten
- Vorpressverhalten verschiedener Stoffe
- Was tun bei Wirkstoffen mit „schlechten Presseigenschaften“?
- Bestimmung des Verformungsverhaltens mittels Kompressionsanalyse
- Vorstellung der wichtigsten Tablettierhilfsstoffe
- Einteilung der Hilfsstoffe in „Verformungsklassen“
- Bestandteile einer Tablettenpresse, deren Funktionen und Produkteinflüsse
- Vergleich Steuerungsphilosophien von verschiedenen Pressen

Scale-Up von Tablettier-Prozessen

- Typische Probleme beim Scale-Up
- Prinzip der ‘constant dwell time’
- Optimierung der Verpressung
- Fallbeispiele

Besonderheiten der Verpressung bei der Herstellung von Mehrschicht- und Brausetabletten

- Besonderheiten bei der Herstellung von Brausetabletten
- Alternative Schmiermittel, Presskammerbeschichtung Direktzugabe der Schmiermittel
- Besonderheiten und Maschinenkonzepte bei der Herstellung von Mehrschichttabletten
- Haftung der Schichten, Gewichtskontrolle der einzelnen Schichten

Validierung eines Tablettier-Prozesses nach aktuellen FDA- und EU-Vorgaben

- Einbindung der Prozessvalidierung in den Produkt-Lebenszyklus
- Konzeption einer zeitgemäßen Prozessvalidierung für die Tablettierung
 - QbD
 - Auswahl sinnvoller Prozessparameter
- Gestaltung der Übergangsphase für bestehende Produkte
- Erfahrungen und Beispiele aus der Praxis

Handhabung von hochaktiven Substanzen – Containment in der Tablettierung

- Wieviel Containment ist notwendig?
- Identifizierung der kritischen Operationen
- Gegenüberstellung verschiedener Containment-Konzepte
- Beispiele ausgeführter Anlagen

Trouble Shooting im Tablettier-Prozess: Deckeln, Kleben, Gewichtsschwankungen

- Ursachen für das Auftreten von Tablettierproblemen
- Veränderungen in vorgeschalteten Prozessen zur Verbesserung der Tablettierbarkeit
- Veränderungen im Tablettierprozess



Trouble-Shooting: Diskussion

Zum Abschluss der Veranstaltung nehmen sich die Referenten Zeit, Ihre Problemstellung zu analysieren und mit Ihnen im Plenum zu diskutieren.

Bringen Sie hierzu Ihre Fragen mit oder senden Sie diese vorab ein an: eicher@concept-heidelberg.de,
Betreff: Trouble-Shooting Tablettierung.

Referenten



Dr. Michael Braun

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Der Apotheker Dr. Michael Braun ist Head Clinical Trial Manufacturing bei Boehringer Ingelheim in Biberach. Zuvor war er Leiter der Spätphasenproduktentwicklung und damit verantwortlich für die Prozessentwicklung und das Scale-up von Solida, Liquida und Parenteralia, einschließlich des technischen Transfers zum Erstersteller.



Dr. Harald Stahl

GEA

Herr Dr. Stahl ist als Group Director Application & Strategy Management innerhalb der GEA für Vergleich und Bewertung neuer Technologien verantwortlich. Nach seinem Physik-Studium war er in der Schering AG in der pharmazeutischen Entwicklung tätig.



Prof. Dr. Karl G. Wagner

**Universität Bonn, Institut für Pharmazeutische
Technologie**

Prof. Karl G. Wagner ist Professor für Pharmazeutische Technologie an der Universität in Bonn. Vor der Aufnahme seiner Lehrtätigkeit war er Laborleiter für Modified Release Arzneiformen in die galenische Entwicklung bei Boehringer Ingelheim.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Granulierung & Tablettierung
25.-27. März 2025, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)

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 www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 25. März 2025, von 10.00 bis ca. 17.30 Uhr
Mittwoch, 26. März 2025, von 08.30 bis ca. 17.30 Uhr
Donnerstag, 27. März 2025, von 08.30 bis ca. 12.30 Uhr

Veranstaltungsort

Radisson Blu Hotel
Q7, 27
68161 Mannheim
Telefon: +49 621 3365 00
E-Mail: info.mannheim@radissonblu.com

Teilnahmegebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt. schließt Mittagessen am 25. und 26. März, ein Business Lunch am 27. März sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 21589 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation, Hotel etc.:
Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung),
Telefon: +49(0)6221/84 44 60,
E-Mail: frechen@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)62 21/84 44-0
Telefax +49(0)62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Ihre Vorteile

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Das könnte Sie auch interessieren

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings/das-training-vor-ort>.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletters an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

