



Granulierung & Tablettierung

Deckeln, Kleben und Gewichtsschwankungen vermeiden

25.-27. März 2025, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. Michael Braun
Boehringer Ingelheim



Dr. Harald Stahl
GEA



Prof. Dr. Karl G. Wagner
Universität Bonn

- ✓ Materialeigenschaften von Wirk- und Hilfsstoffen
- ✓ Grundlagen und Scale-Up in der Granulierung
- ✓ Grundlagen und Scale-Up in der industriellen Tablettierung
- ✓ Tablettierung von hochaktiven Substanzen
- ✓ Validierung von Tablettier-Prozessen
- ✓ Voll-Kontinuierliche Verfahrensweise

Trouble Shooting Session:
Lösen von Tablettier-Problemen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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. Ziel dieses Intensiv-Seminars ist es daher, die Zusammenhänge von Granulierung und Tablettierung aufzuzeigen, um solche Probleme von Beginn an zu vermeiden.

Begegnet wird diesen Herausforderungen auch mit neuen Hilfsstoffen, neuen Steueralgorithmen, 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. Diesen Problemstellungen ist ein eigener Block dieses Seminars gewidmet: **Trouble-Shooting. Bringen Sie hierzu Ihre Fragen mit oder senden Sie diese vorab ein.**

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.

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

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.

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.

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 & Bindkräfte in Tabletten
- Vorpessverhalten 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 Tablettenpressen, 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

REFERIERENDE

Dr. Michael Braun

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Michal Braun ist Apotheker und war lange Jahre Leiter der Spätphasenproduktentwicklung bei Boehringer Ingelheim, aktuell ist er Leiter Solid State Sciences and API Engineering.



Dr. Harald Stahl

GEA

Herr Dr. Stahl ist Physiker und als Group Director Application & Strategy Management innerhalb der GEA für Vergleich und Bewertung neuer Technologien verantwortlich.



Prof. Dr. Karl G. Wagner

Universität Bonn, Inst. für Pharmazeutische Technologie

Prof. Karl G. Wagner ist Professor für Pharmazeutische Technologie an der Universität in Bonn. Davor war er Laborleiter für Modified Release Arzneiformen bei Boehringer Ingelheim.



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



JETZT BUCHEN

Termin
25.-27. März 2025

Dienstag, 25. März 2025, 10.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 bis 10.00 Uhr)

Mittwoch, 26. März 2025, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr
Donnerstag, 27. März 2025, 8.30 Uhr bis ca. 12.30 Uhr

Veranstaltungsort
Radisson Blu Hotel

Q7, 27
68161 Mannheim
Telefon +49 (0) 621/3365 00
E-Mail info.mannheim@radissonblu.com

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.

Teilnahmegebühr

€ 1.790,-

inkl. zwei Mittagessen am 25. und 26. März, einem Business Lunch am 27. März sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Preis zzgl. MwSt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 (0) 6221 8444-0
Fax +49 (0) 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 6221 8444-12
eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 8444-66
luckhaupt@concept-heidelberg.de



Präsentation / 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.



Immer auf dem Laufenden

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

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21589

Per E-Mail oder online im Internet unter 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.

