

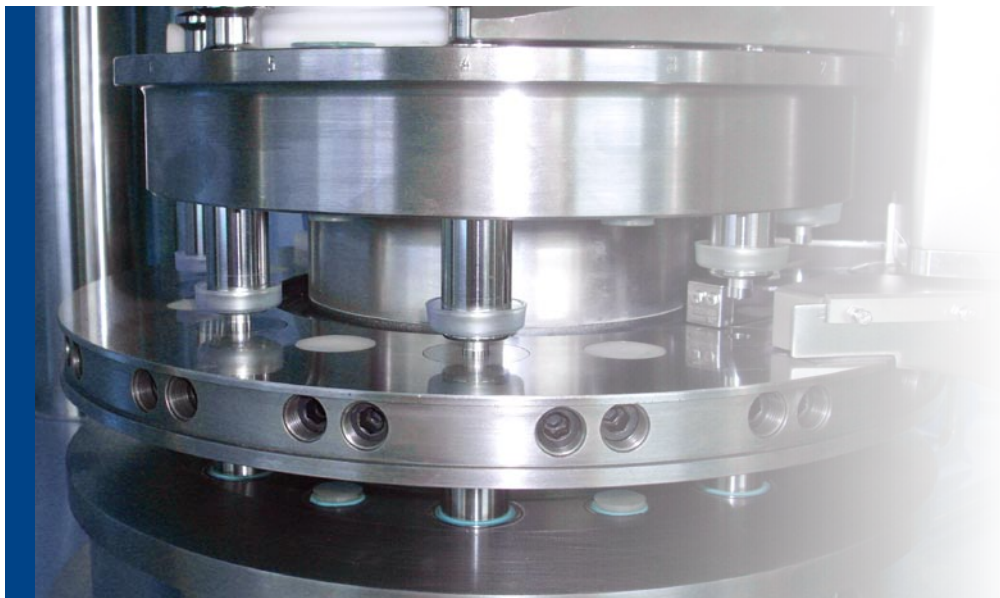
PharmLearning Concepts ist eine Business Unit von PharmDev Innovations GmbH und entwickelt Lernkonzepte für die Pharma-Industrie.  
Entscheidend ist das Lernergebnis!

## **PRAKTIKUM**

# **Tablettierung**

**15.12. – 17.12.2010**  
**in Schorndorf** (bei Stuttgart)

Pharmazeutischer und technologischer Hintergrund  
Quality by Design  
Praktische Durchführung  
Relevante GMP Aspekte





## BESONDERHEITEN DIESES KONZEPTES

Das Kapitel 2 des Teils I des GMP Leitfadens wurde neu gefasst und wird demnächst in Kraft treten.

Auch in der neuen Fassung wird im Abschnitt 2.1. u.a. gefordert: „Der Hersteller sollte über Personal in ausreichender Zahl und mit der erforderlichen Qualifikation und **praktischen** Erfahrung verfügen.“ Weiter heißt es in Abschnitt 2.9.: „Neben der theoretischen und **praktischen** Basisschulung in der Guten Herstellungspraxis sollten neu eingestellte Personen in den ihnen zugewiesenen Aufgaben entsprechend geschult werden.“

Erfahrungsgemäß kommt jedoch der **praktische** Anteil bei Schulungsmaßnahmen zu kurz. Oft stehen lediglich die GMP Regularien im Vordergrund und es werden die praktische Anwendung der Herstellungstechnologien und deren theoretische Hintergründe vernachlässigt.

Die langjährige Erfahrung aus der Durchführung entsprechender Praktikumsveranstaltungen hat gezeigt, dass die Verknüpfung von Theorie und Praxis mit eigener aktiver Beteiligung der Teilnehmer und die unmittelbare Anwendung der theoretischen Kenntnisse im praktischen Teil der Veranstaltung eine hohe Lerneffizienz bewirken und immer wieder auf große Akzeptanz und positives Feedback der Teilnehmer stoßen.

Die Praktika werden von PharmLearning konsequent weiterentwickelt, um die gesamte Wertschöpfungskette der Herstellung fester Formen darzustellen:

**Praktikum Granulierung**  
(am 10.– 12.11.2010)

**Praktikum Tablettierung** (diese Veranstaltung; in Fortsetzung des Praktikums Granulierung wird das dort hergestellte Granulat zu Tabletten verpresst)

**Praktikum Coating** im Frühjahr 2011

**Praktikum Verpackung** (befindet sich in Entwicklung)

## ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung wendet sich daher an alle Personen, die als Mitarbeiter im Bereich der Herstellung oder Entwicklung fester Darreichungsformen tätig sind oder tätig werden wollen.

Von der Vertiefung der theoretischen und praktischen Grundlagen für die Herstellung fester Formen haben auch Mitarbeiter aus den Bereichen Ingenieurwesen, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und In-Process Kontrolle oder erfahrene Mitarbeiter aus anderen Produktionsbereichen, die demnächst wechseln wollen, profitiert.

## DURCHFÜHRUNG

Für den Praxisteil stehen die Räumlichkeiten der Catalent Germany Schorndorf GmbH mit allen notwendigen Ausrüstungen wie z.B. Wirbelschichtanlagen, Mischern und IPC Gerätschaften zur Verfügung.



Um insbesondere den praktischen Teil der Veranstaltung effizient zu gestalten, ist die Anzahl der Teilnehmer begrenzt.

Die praktische Anleitung erfolgt durch erfahrene Mitarbeiter aus dem Bereich Herstellung und Entwicklung fester Formen. Die theoretischen Grundlagen in technologischer und GMP Hinsicht vermitteln promovierte pharmazeutische Technologen.

Es ist ausreichend Zeit für die Bearbeitung der integrierten Praktikumsaufgaben, einen intensiven Erfahrungsaustausch und Diskussionen zwischen allen Beteiligten eingeplant.

Am Ende der Veranstaltung wird in einem Multiple-Choice Test der erworbene Wissensstand ermittelt und entsprechend AM-WHV §4 dokumentiert.

## INHALTE

### Praxis

In diesem Praktikum stellen die Teilnehmer Tabletten aus einem im Praktikum „Granulierung“ hergestellten Granulat her, die anschließend ausführlich mit In-Prozess-Kontroll Methoden untersucht werden.

Das konkrete Beispiel dient dazu, näher auf die Technologien, die wichtigen Prozessparameter sowie die In-Prozess-Kontrollen bei der Tablettierung einzugehen.

- ▣ Hilfsstoffauswahl, Bedeutung der äußeren Phase (z.B. Mg-Stearat)
- ▣ Herstellungsanweisung, Ansatzberechnung
- ▣ Vorbereitung des Granulats und der Tablettenmaschine
- ▣ Durchführung der Tablettierung unter Variation der Pressparameter
- ▣ Relevante In-Prozess-Kontrollen (Abrieb, Bruchfestigkeit, Höhe, Durchmesser, Gewicht, Zerfall, Ausbeuteberechnung)

### Praktikumsaufgaben

Außerdem werden die Teilnehmer durch Praktikumsaufgaben aktiv eingebunden.

Dazu zählen:

- ▣ Messung der Tablettentemperatur
- ▣ Ausbeuteberechnung
- ▣ Statistische Aufgaben
- ▣ IPC Abrieb
- ▣ IPC Bruchfestigkeit
- ▣ IPC Zerfall
- ▣ IPC Höhe, Durchmesser
- ▣ IPC Einheitlichkeit der Masse
- ▣ Gebindekennzeichnung
- ▣ Gerätezeichnung

### Theorie

- ▣ Wiederholung: Theoretische Grundlagen der Granulierung
- ▣ Herstellung und Eigenschaften von Tabletten
- ▣ Maschinenkunde, Meß- und Regeltechnik
- ▣ Quality by Design, Critical Process Parameters und Critical Quality Attributes bei der Tablettierung
- ▣ In-Prozess-Kontrollen bei der Tablettierung und Statistik
- ▣ GMP Grundlagen für den Prozessschritt Tablettierung
- ▣ Dokumentation und Diskussion der Ergebnisse und Zusammenfassung

## REFERENTEN

### Dr. Rango Dietrich

ist Apotheker mit Promotion in Pharmazeutischer Technologie. Nach mehr als 20 Jahren bei Byk Gulden (Altana Pharma AG; jetzt Nycomed GmbH) war er dort zuletzt als Senior Director Pharmaceutical Sciences tätig.

Er ist Geschäftsführer der PharmDev Innovations GmbH und auf der Grundlage einer eigenen Herstellungserlaubnis als Sachkundige Person gemäß AMG § 15 tätig. Er hat maßgeblich das Konzept der hier angebotenen Praktikumsveranstaltungen mit entwickelt und jahrelang diese Praktika auch persönlich betreut. Er ist außerdem Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie und Pharmazeutische Analytik.



### Dr. Isabel Anstett-Klein

ist Apothekerin mit Promotion in Pharmazeutischer Technologie. Sie hat sich über viele Jahre mit technologischen Fragestellungen in verschiedenen Bereichen der pharmazeutischen Entwicklung bei der früheren Altana Pharma AG auseinandergesetzt. Sie ist außerdem Fachapothekerin für Pharmazeutische Technologie und ist heute u.a. für PharmDev Innovations GmbH im Bereich PharmLearning tätig.



### Leistungen

- ▣ Teilnahme am theoretischen und praktischen Teil der Veranstaltung einschließlich GMP Kleidung
- ▣ Abendessen am Mittwoch, Mittagessen und ein Abendessen am Donnerstag, Getränke während der Veranstaltung
- ▣ Hilfsstoffe
- ▣ Maschinennutzung
- ▣ Maschinenreinigung durch Catalent
- ▣ Umfangreiche Dokumentation in innovativem Format
- ▣ Ausführungsbeispiele als Dateien auf CD
- ▣ Teilnahme am Abschluss-Test (Multiple-Choice) und Dokumentation des Schulerfolgs gemäß AMWHV § 4
- ▣ kostenlose Telefon-Hotline zu inhaltlichen Fragen des Praktikums bis 14 Tage nach der Veranstaltung zur wirksamen Nachbereitung



## ORGANISATORISCHES

### Termin

Beginn: Mittwoch 15.12.2010, 13.00 Uhr im Hotel Lamm  
Ende: Freitag 17.12.2010, ca. 13.30 Uhr bei Catalent

### Ort

Hotel Lamm  
Winterbacherstraße 1-3  
73630 Remshalden-Hebsack  
info@lamm-hebsack.de  
Telefon 07181 45061  
Fax 07181 45410

### Lage

Das Hotel liegt etwa 5-10 Autominuten (5km) vom Veranstaltungsort entfernt und ist über die B29 zwischen Stuttgart und Aalen zu erreichen.

**Flughafen:** ca 30 km vom Flughafen Stuttgart  
**Bahn:** S-Bahn Anschluss in Winterbach oder Schorndorf (dann weiter mit Taxi)

### Zimmerreservierung

Im Rahmen des reservierten (und beschränkten) Zimmerkontingents über PharmLearning.

Einzelzimmerpreis 75,00€ inkl. Frühstück.  
Baldige Reservierung wird empfohlen!

### Teilnahmegebühr

1.950€ zzgl. MwSt.

Bei gleichzeitiger Buchung der beiden Praktika Granulierung und Tablettierung für eine Person wird ein Preisnachlass von 10% gewährt.

Zusätzlich Frühbucherrabatt von 10% bei Eingang der Buchung bis 11. Oktober 2010 und 5% bei Eingang der Buchung bis 25. Oktober 2010.

Auf Grund der beschränkten Teilnehmerzahl wird baldige Reservierung empfohlen!

### Stornobedingungen

Stornierung durch Teilnehmer:  
Eingang bis 22.11.2010 = 10%, Eingang bis 29.11.2010 = 50%, danach 100% der Teilnahmegebühr (Austausch von Teilnehmern möglich).

Falls aus irgendwelchen Gründen eine Stornierung der Veranstaltung durch uns notwendig wird, erfolgt diese unter Rückerstattung der bis dahin eingegangenen Zahlungen spätestens am 23.11.2010.

### Anmeldung

Praktikum Tablettierung  
am 15.12.2010 – 17.12.2010  
(Veranstaltung 6-002)

Name \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

PLZ, Ort \_\_\_\_\_

Straße \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_

Telefax \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

Erbitte Einzelzimmerreservierung:

Anreise \_\_\_\_\_

Abreise \_\_\_\_\_

Zur Anmeldung bitte diese Seite faxen an:



A Business Unit of  
PharmDev Innovations GmbH  
Bleicherstraße 12  
78467 Konstanz

Telefon +49 7531 94219-10

Fax +49 7531 94219-22

Oder formlose Anmeldung per e-mail an:

e-mail: [praktika@pharmlearning.de](mailto:praktika@pharmlearning.de)

Anmeldeformular oder web-basierte Anmeldung auch unter:

[www.pharmlearning.de](http://www.pharmlearning.de)



Ein weiteres Lernkonzept von PharmLearning ist WebGMP – das web-basierte GMP e-learning Programm.

Starten Sie sofort und kostenfrei durch mit einem vollständigen e-learning Programm zum Thema „GMP-Grundlagen“ unter:

[www.webgmp.eu](http://www.webgmp.eu)