

Farmakokinetický seminář VIII.

In-vitro Pharmaceutical Testing

Laboratorní praxe navazující na cyklus přednášek z roku 2021

Pardubice, 16. – 17.6.2022



Univerzita
Pardubice
Fakulta
chemicko-technologická

Katedra fyzikální chemie
Skupina aplikované chemické
kinetiky a farmakokinetiky



Solutions for Pharmaceutical Testing
www.sotax.com



Farmakokinetický seminář VIII. In-vitro Pharmaceutical Testing

Laboratorní praxe navazující na cyklus přednášek z roku 2021
Pardubice 16. – 17.6.2022

Organizační výbor



Univerzita
Pardubice
Fakulta
chemicko-technologická

doc. Ing. Alena Komersová, Ph.D.

Univerzita Pardubice, FCHT,
Katedra fyzikální chemie
alena.komersova@upce.cz

Ing. Daniela Brandová

Univerzita Pardubice, FCHT,
Katedra fyzikální chemie
daniela.brandova@upce.cz



Ing. Iva Martincová

SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.
iva.martincova@sotax.com

Mgr. Vladimíra Plodíková

SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.
vladimira.plodikova@sotax.com

Samir Haddouchi

SPS Pharma Services Sàrl.
samir.haddouchi@sotax.com

Michel Magnier

SOTAX AG
michel.magnier@sotax.com

Seznam sponzorů

Fakulta chemicko-technologická, Univerzita Pardubice
SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.

Termín a místo konání akce

16.06. a 17.06.2022, budova FCHT v místnosti C1m,
pavilon HA – 2.patro

Fakulta chemicko-technologická (FCHT)
Univerzita Pardubice
Studentská 573
532 10 Pardubice

Program

16.06. & 17.06.2022 / Čtvrtek & Pátek

Univerzita Pardubice, Fakulta chemicko-technologická,
Studentská 573, Pardubice, budova FCHT v místnosti C1m, pavilon HA – 2.patro

7:30 – 8:30 **Registrace účastníků**

8:30 – 9:00 **Oficiální zahájení**
Univerzita Pardubice, prof. Ing. Libor Čapek, Ph.D.,
rektor Univerzity Pardubice

9:00 – 10:00 **Rozdělení do jednotlivých skupin laboratorní praxe, praktická část I.**

10:00 – 10:30 **Přestávka na kávu**

10:30 – 12:30 **Pokračování laboratorní praxe, praktická část II.**

12:30 – 13:30 **Oběd**

13:30 – 15:00 **Pokračování laboratorní praxe, praktická část III.**

14:30 – 16:00 **Panelová diskuse, závěrečné slovo, občerstvení**

Program

16.06. & 17.06.2022 / Thursday & Friday

Speakers will be at University Pardubice, Faculty Chemical Technology,
Studentská 573, Pardubice, Room C1 / HA – 2. floor

7:30 – 8:30 **Customer Registration**

8:30 – 9:00 **Official introduction**
University Pardubice, prof. Ing. Libor Čapek, Ph.D.,
rector University Pardubice

9:00 – 10:00 **Division into individual groups of laboratory practice, practical part I.**

10:00 – 10:30 **Coffee break**

10:30 – 12:30 **Continuation of laboratory practice, practical part II.**

12:30 – 13:30 **Lunch**

13:30 – 15:00 **Continuation of laboratory practice, practical part III.**

14:30 – 16:00 **Panel discussion, closing remarks, Coffee break**

Program jednotlivých skupin/ Program of individual groups

1. skupina: Vliv komprese na fyzikální vlastnosti tablet / Pawel Stasiak, Ph.D. / garant

Spolupracující: Ing. Michaela Dubovská, PharmDr. Pavel Ondřejček

Group 1: The effect of compression on the physical properties of tablets / Pawel Stasiak, Ph.D. / guarantor

Collaborator: Ing. Michaela Dubovska, PharmDr. Pavel Ondřejček

Pawel Stasiak, Ph.D.

Pharma Development Director

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130,

CZ-102 37 Praha 10

pawel.stasiak@zentiva.com

Praktický seminář bude zaměřen na laboratorní výrobu a mezioperační kontrolu tablet. Na stolní tabletovačce si vyrobíme tablety obsahující různé pomocné látky a pomocí vhodných přístrojů (rozpadostroj, pevnostroj, měření oděru) zhodnotíme jejich základní fyzikální vlastnosti. Budeme diskutovat vliv procesních parametrů a složení a jejich vliv na fyzikální vlastnosti a také potencionální vliv na *in vivo* chování.

Practical seminar will be focused on laboratory manufacturing and control of tablets. Using single punch laboratory press, tablets containing different excipients will be manufactured and their basic properties will be evaluated using appropriate methods (disintegration, hardness, friability). Influence of process parameters and product composition on properties of the drug form, including potential *in vivo* performance will be discussed.

2. skupina: Využití průtokové disoluce pro různé typy LF / Michel Magnier / garant
Spolupracující: RNDr. Ludmila Butzková, PharmDr. Zdeněk Osička, PharmDr. Pavel Ondrejček
Group 2: Use of flow dissolution for different types of LF / Michel Magnier / guarantor
Collaborator: RNDr. Ludmila Butzkova, PharmDr. Zdenek Osička, PharmDr. Pavel Ondrejček

Michel Magnier

Product Manager Dissolution USP 4

SOTAX AG

Nordring 1,

CH-4147 Aesch

michel.magnier@sotax.com

Průtočnou disoluci lze využít na testování široké škály různých LF od tablet/tobolek přes suspenze, mikročástice, čípky a jiné LF včetně zdravotnických prostředků. V rámci této pracovní skupiny budeme používat různé typy disolučních cel v SOTAX CE 7smart systému, a to jak v otevřené, tak uzavřené konfiguraci s UV/VIS on-line detekcí. Součástí programu bude sestavování cel, jejich aplikační využití včetně postupu vývoje vlastní metody. Ukázka na polotuhém přípravku bude zahrnovat sestavení celý vč. inkorporace léčivého přípravku do semisolid adaptéru, přípravu vhodné membrány a vlastní disoluční testování.

Flow dissolution can be used to test a wide range of different LFs from tablets / capsules to suspensions, microparticles, suppositories and other LFs, including medical devices. Within this working group, we will use different types of dissolution cells in the SOTAX CE 7smart system, both in open and closed configurations with UV / VIS online detection. The program will include the compilation of duties, their application, including the process of developing your own method. The demonstration on the semi-solid preparation will include the assembly of the cell incl. incorporation of the medicinal product into the semisolid adapter, preparation of a suitable membrane and own dissolution testing.

3. skupina: Vyhodnocování a porovnávání disolučních profilů / Mgr. Jiří Haman / garant

Spolupracující: doc. Alena Komersová, doc. Jan Muselík

Group 3: Evaluation and comparison of the dissolution profiles / Mgr. Jiří Haman / guarantor

Collaborator: doc. Alena Komersová, doc. Jan Muselík

Mgr. Jiří Haman

Biostatistician

State Institute for Drug Control

Šrobárova 48

CZ-106 41 Praha 10

jiri.haman@sukl.cz

Cílem pracovní skupiny bude seznámit posluchače s využitím excelovského doplňku DDSolver pro vyhodnocení podobnosti disolučních profilů. Budou prezentovány různé matematické přístupy na konkrétních příkladech disolučních dat. Důraz bude kladen na matematické přístupy, které jsou v souladu s pokyny od Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).

The aim of the working group will be acquaint the listener with the Excel DDSolver supplement for evaluation of the dissolution profiles similarity. Different mathematical approaches will be presented using the specific examples of dissolution data. Emphasis will be placed on mathematical approaches, which are in accordance with the instructions of the European Medicines Agency (EMA).

4. skupina: Pevnostroje a SPV / Ing. Josef Šmahlík, Ing. Iva Martincová
Spolupracující: Ing. Zdeněk Pošvec
Group 4: The hardness tester a SPV / Ing. Josef Smahlik, Ing. Iva Martincová
Collaborator: Ing. Zdeněk Pošvec

Ing. Josef Šmahlík
Manager LAB for ČR and SR

Mettler – Toledo, s.r.o.
Třebohostická 2283/2
CZ-100 00 Praha 10
josef.smahlik@mt.com

Ing. Iva Martincová
Sales & Service Manager

SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.
Průmyslová 1306/7
CZ-102 00 Praha 10
iva.martincova@sotax.com

Na semináři si krátce vysvětlíme teoretické základy nejistoty vážení a stanovení bezpečného vážicího rozsahu na základě požadavků uživatele nebo legislativy – USP41/Ph.Eur. V praktické části pak budeme porovnávat nejistotu vážení za různých podmínek – váhy s různou odečitelností, s různým nastavením, samostatně stojící nebo zabudované, či vliv elektrostatického náboje. Součástí testování bude ukázka automatického stanovení minimální navážky na plně automatizovaném pevnostroji, SOTAX AT50.

At the seminar, we will briefly explain the theoretical foundations of weighing uncertainty and the determination of a safe weighing range based on user requirements or legislation - USP41 / Ph.Eur. In the practical part we will compare the uncertainty of weighing under different conditions - scales with different readability, different settings, scales standing alone or built into the SOTAX AT50 or the effect of electrostatic charge. The testing will include a demonstration of automatic determination of the minimum load on the SOTAX AT50.

5. skupina: Výhody implementace automatické disoluce v laboratoři /

Samir Haddouchi, Ing. Zdeněk Pošvec

Group 5: Advantages of automatic dissolution implementation in the laboratory /

Samir Haddouchi, Ing. Zdeněk Pošvec

Samir Haddouchi

Managing Director

SPS Pharma Services Sàrl.

3 rue Chateaubriand,

FR-450 71 Orleans Cedex 2

Tel. +33 618 743 453

samir.haddouchi@sotax.com

Ing. Zdeněk Pošvec

Service Engineer

SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.

Prumyslová 1306/7

CZ-102 00 Praha 10

zdenek.posvec@sotax.com

Automatizace zjednodušuje a zrychluje postupy, snižuje chyby a zlepšuje konzistentnost výsledků. Představíme vám výhody a nevýhody automatizace a zaměříme se na převod metod z manuálních do automatizovaných systémů. Praktická ukázka bude prováděna na systému řízeném programem q-doc® v zapojení on-line disoluce Xtend™ se spektrofotometrem UV7 Mettler Toledo. Účastníci si vyzkouší program q-doc®, ve kterém si připraví metodu, seznámí se s možnostmi měření standardu a provedou spuštění připravené metody na reálném vzorku. Závěr bude věnován rozboru výsledků.

Automation simplifies and speeds up procedures, reduces errors and improves consistency of results. We will introduce you to the advantages and disadvantages of automation and focus on the transfer of methods from manual to automated systems. The practical demonstration will be performed on a system controlled by the q-doc® program in connection with the Xtend™ online dissolution with a Mettler Toledo UV7 spectrophotometer. Participants will try the q-doc® program in which they will prepare a method, they will learn the possibilities of measuring the standard and run the prepared method on a real sample. The conclusion will be left to the analysis of the results.

Poznámky / Notes

Pharma Services

For Experts by Experts.

The unique application know-how and experience of the SOTAX Pharma Services team helps pharmaceutical companies worldwide in overcoming the various challenges associated with dissolution and release testing from pharmaceutical dosage forms.

R&D Services

- API screening and characterization
- Method development services for all analytical techniques
- In vitro release testing (USP 1-7)

Routine Testing Services

- Analytical method validation / method transfer
- Stability studies
- Clinical & commercial batch release (as GMP-certified Pharmaceutical Establishment)

Support Services

- Consulting
- Training
- Support for Q1 / Q2 regulatory clearance





UNIVERZITA
PARDUBICE
FAKULTA
CHEMICKO-
TECHNOLOGICKÁ



PROČ STUDOVAT NA FAKULTĚ CHEMICKO-TECHNOLOGICKÉ?

- fakulta s dlouholetou tradicí a vysokým kreditem v ČR i zahraničí
- tříступňové strukturované studium – bakalářské, magisterské a doktorské studijní programy
- studium atraktivních oborů s širokým uplatněním na trhu práce
- moderní prostory a špičkově vybavené laboratoře
- možnosti studia v zahraničí
- přátelské a kolegiální prostředí

STUDIJNÍ PROGRAMY

Bakalářské studijní programy (standardní doba studia 3 roky)

- Analýza biologických materiálů
- Anorganické a bioanorganické materiály
- Ekonomika a management podniků chemického průmyslu
- Farmakochemie a medicínální materiály
- Hodnocení a analýza potravin
- Chemie
- Chemie a technologie ochrany životního prostředí
- Polygrafie
- Polymerní materiály a kompozity
- Povrchová ochrana stavebních a konstrukčních materiálů
- Speciální chemicko-biologické obory, obor Zdravotní laborant

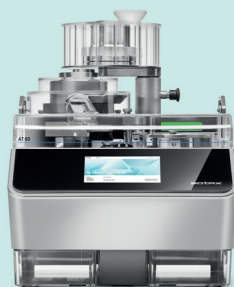
Absolventi bakalářských studijních programů mohou pokračovat ve studiu v 17 dvouletých navazujících magisterských studijních programech a 12 doktorských studijních programech.

www.zivotjechemie.cz

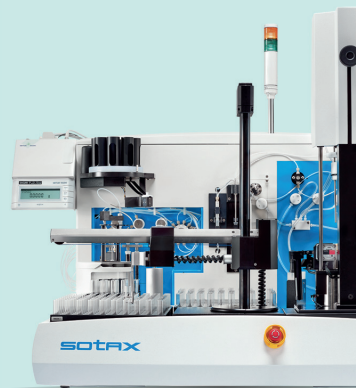
Solutions for Pharmaceutical Testing



Disoluční testy



Fyzikální testy



Automatická příprava vzorků

Celosvětová firma SOTAX s dlouholetou tradicí je výrobcem vysoce kvalitních disolučních a fyzikálních přístrojů. Švýcarská kvalita se zaměřením pro farmaceutický průmysl, výrobu potravinových doplňků s přesahem na zdravotnické prostředky. Servis a aplikační podpora je součástí našeho portfolia.

