

Presse-Information

Karlsruhe/Deutschland, 14.12.2023

Tablettenentwicklung mit digitalen Tools

Tablettier-Workshop von Romaco Kilian in Kooperation mit der BASF

Rund 50 Teilnehmende besuchten den zweitägigen Tablettier-Workshop von Romaco Kilian in Kooperation mit der BASF. Ziel der Veranstaltung war die Entwicklung einer pädiatrischen Formulierung, vom Prototyp bis zum Produktionsmaßstab. Die Live-Demonstrationen aus dem Kilian-Labor in Köln wurden durch wissenschaftliche Vorträge zu den Themen Formulierung und Tablettierung ergänzt.

Gemeinsam mit der BASF veranstaltete Romaco Kilian einen zweitägigen Workshop zum Thema Tablettenentwicklung mit digitalen Tools. Rund 50 Teilnehmende, vorrangig aus der pharmazeutischen Industrie, folgten der Einladung nach Köln. Dort erlebten sie einen praxisnahen Intensivkurs rund um die Galenik und Tablettierung, der sich speziell an Mitarbeitende aus F&E-Abteilungen und Fachlaboren richtete. Ziel war es, innerhalb von zwei Tagen eine Ibuprofen 100 mg Schmelztablette für pädiatrische Anwendungen zu konzipieren. Hierfür wurden alle Entwicklungsschritte von der Charakterisierung des Wirkstoffs und der Auswahl der Ingredienzen über die Tablettierung des Prototyps bis zum Upscaling auf den Produktionsmaßstab durchlaufen.

Digitales Workshop-Konzept

Ergänzend zur praktischen Forschungsarbeit hörten die Teilnehmenden eine Reihe wissenschaftlicher Vorträge, unter anderem über die softwaregeführte Formulierungsentwicklung, die Hilfsstoffauswahl und Pulveranalyse sowie die Eigenschaften von orodispersiblen Tabletten. Parallel zum Theorieteil konnten die Anwesenden per Liveschaltung die Durchführung der Pressversuche im KiTech, dem Technikum von Romaco Kilian, verfolgen. Die anschließende Auswertung der Messdaten mit ZoomLab™, dem virtuellen Pharma-Assistenten der BASF, wurde ebenfalls direkt übertragen.

„Das neuartige Workshop-Konzept wurde von unserem Publikum sehr gut angenommen“, berichtet Dr. Carola Hanl, Leiterin des Technikums KiTech von Romaco Kilian. „Dank der innovativen digitalen Tools, sowohl auf Seiten der Galenik als auch der Tablettierung, konnten wir unsere Gäste direkt an unserem Forschungsvorhaben teilhaben lassen und vor aller Augen eine Tablette von der Formulierung über den Prototyp bis hin zum Produktionsmaßstab entwickeln. Wir haben den Prozess am Beispiel einer pädiatrischen Ibuprofen-Schmelztablette dargestellt, die hinsichtlich Dosiermenge und Applikationsform speziell auf die Anforderungen der Altersgruppe zugeschnitten war.“

Kinderleichte Formulierung und Tablettierung

Die BASF Pharma Solutions unterstützt forschende Arzneimittelhersteller bei der Entwicklung ihrer Produkte mit ZoomLab™, einem wissenschaftlich fundierten digitalen Tool, das entwickelt wurde, um Formulierungen sofort vorherzusagen und andere Formulierungsherausforderungen zu lösen. Im Anschluss kann die Formulierung getestet und die ersten Produktmuster können produziert und evaluiert werden. Auf diese Weise lässt sich eine neue Rezeptur innerhalb kürzester Zeit fertigstellen.

Während des Workshops bei Kilian wurde ZoomLab™ mit den Daten der Pressversuche bespielt, welche live mit der Laborpresse KTP 1X von Romaco Kilian erhoben wurden. Auf Grundlage dieser Messergebnisse wurde die Formulierung schrittweise überarbeitet und verbessert. Aufgabe der Einzelstempelpresse ist es, das ideale Presskraft-Härteprofil für das gewünschte Tablettendesign unter Einbeziehung der unterschiedlichen Ingredienzen zu entwickeln. In diesem Fall handelte es sich um eine biplane Ibuprofen-Schmelztablette mit 11,28 mm-Format und 9 mm Flachfacette. Zur Geschmacksmaskierung des Kinderarzneimittels wurden Orange- und Vanillearomen beigegeben. Die Herausforderung hierbei war, die orodispersible Tablette so porös wie möglich zu konzipieren, damit sie sich zur Einnahme schnell in Wasser auflöst. Gleichzeitig musste sie ausreichend fest verpresst werden, sodass sie sich gut weiterverarbeiten und verpacken lässt.

Intelligente Tablettierung

Dank ihrer hochautomatisierten Pressstudien benötigt die Laborpresse KTP 1X nur wenige Testserien, um aussagekräftige Ergebnisse zur Charakterisierung einer Formulierung zu liefern. Außerdem ist die vielseitige F&E-Presse in der Lage,

alle handelsüblichen Rundläuferpressen zu simulieren, was die Durchführung von Scale-ups maßgeblich erleichtert. Dementsprechend positiv verliefen auch die Tablettierversuche im Produktionsmaßstab auf der Doppelrundläuferpresse KTP 720X zum Abschluss des gemeinsamen Workshops von Romaco Kilian und der BASF Ende November 2023 in Köln.

„Die Resonanz auf unseren Workshop war überwältigend“, betont Jens Carstens, Geschäftsführer von Romaco Kilian. „In Zusammenarbeit mit der BASF ist es uns gelungen, eine Blaupause für den Entwicklungsalltag von Pharmaproduzenten zu entwerfen und dieses Modell wissenschaftlich zu unterlegen. Mein ausdrücklicher Dank gilt allen Mitwirkenden und Referenten von der BASF und Kilian sowie natürlich unseren Gästen, die die Veranstaltung mit ihrem Expertenwissen und ihrem großen Erfahrungsschatz unendlich bereichert haben.“

Mehr Informationen zu Romaco erhalten Sie über unsere Website und Social-Media-Kanäle: www.romaco.com – [Showroom](#) – [LinkedIn](#) – [YouTube](#)

Romaco Group

Romaco ist ein weltweit führender Anbieter von Verfahrens- und Verpackungstechnik, der sich auf die Verarbeitung von pharmazeutischen Produkten spezialisiert hat. Die Maschinen, Linien und Turnkey-Lösungen des Herstellers werden zur Produktion, Abfüllung und Verpackung von Pulvern, Granulaten, Pellets, Tabletten, Kapseln, Spritzen, Liquida und Medizinprodukten eingesetzt. Daneben bedient das Unternehmen auch die Lebensmittel- und chemische Industrie. Romaco setzt sich mit seinen Technologien für eine nachhaltige Produktion und eine systematische Senkung der CO₂-Emissionen ein.

Die Romaco Group mit Hauptsitz in Karlsruhe (Deutschland) gehört zur Unternehmensgruppe Truking, einem global operierenden Technologiekonzern mit Firmenzentrale in Changsha (China). Kernkompetenz von Truking ist das Handling und die Abfüllung von pharmazeutischen Liquida.

Romaco ist mit fünf europäischen Standorten und sieben etablierten Produktmarken breit aufgestellt. Noack und Siebler (Karlsruhe, Deutschland) liefern Blister-, Heißsiegel- und Röhrchenfüllmaschinen. Das Portfolio von Macofar und Promatic (Bologna, Italien) umfasst Technologien zur sterilen und nicht-sterilen Pulver- und Flüssigkeitsabfüllung sowie Kartonierer, Track-&-Trace-Systeme und Sammelpacker. Kilian (Köln, Deutschland) ist führender Hersteller

von Tablettenpressen. Das Spezialgebiet von Innojet (Steinen, Deutschland) ist die Granulierung und Beschichtung von feinen Feststoffpartikeln. Tecpharm (Barcelona, Spanien) stellt Coating-Technologien für Tabletten her.

Über 850 hoch qualifizierte und engagierte Mitarbeitende von Romaco arbeiten an der Entwicklung zukünftiger Technologien und treiben den kontinuierlichen Verbesserungsprozess voran. Die markenübergreifenden Systemlösungen der Romaco Group werden von neun Sales & Service Gesellschaften und einem dichten Agentennetzwerk weltweit vertrieben. Derzeit sind mehr als 12.000 Maschinen von Romaco in über 180 Ländern im Einsatz.

Folgende Abbildungen sind der Presse-Information beigelegt:

1. Dr. Carola Hanl, Leiterin des Technikums KiTech von Romaco Kilian, präsentiert die vielseitigen Einsatzmöglichkeiten der Laborpresse KTP 1X von Romaco Kilian.

Tableting-Workshop_Kilian-BASF_Hanl_5542.jpg



2. Die Spezialisten der BASF und Kilian analysieren gemeinsam die Ergebnisse der Pressversuche im Labor.

Tableting-Workshop_Kilian-BASF_Laboratory_5610.jpg



3. Während des Workshops wurde eine Ibuprofen-Schmelztablette für pädiatrische Anwendungen entwickelt.

Tableting-Workshop_Kilian-BASF_Ibuprofen-tablets_5806.jpg



Unternehmenskontakt

Susanne Silva
Market Communications
Romaco Group
Am Heegwald 11
76227 Karlsruhe
Deutschland
T +49 (0)721 4804 0
E susanne.silva@romaco.com

Pressekontakt

Micha L. Harris
Senior PR Consultant
Carta GmbH
Iggelheimer Str. 26
67346 Speyer
Deutschland
T +49 (0) 6232 100 111 20
E harris@carta.eu