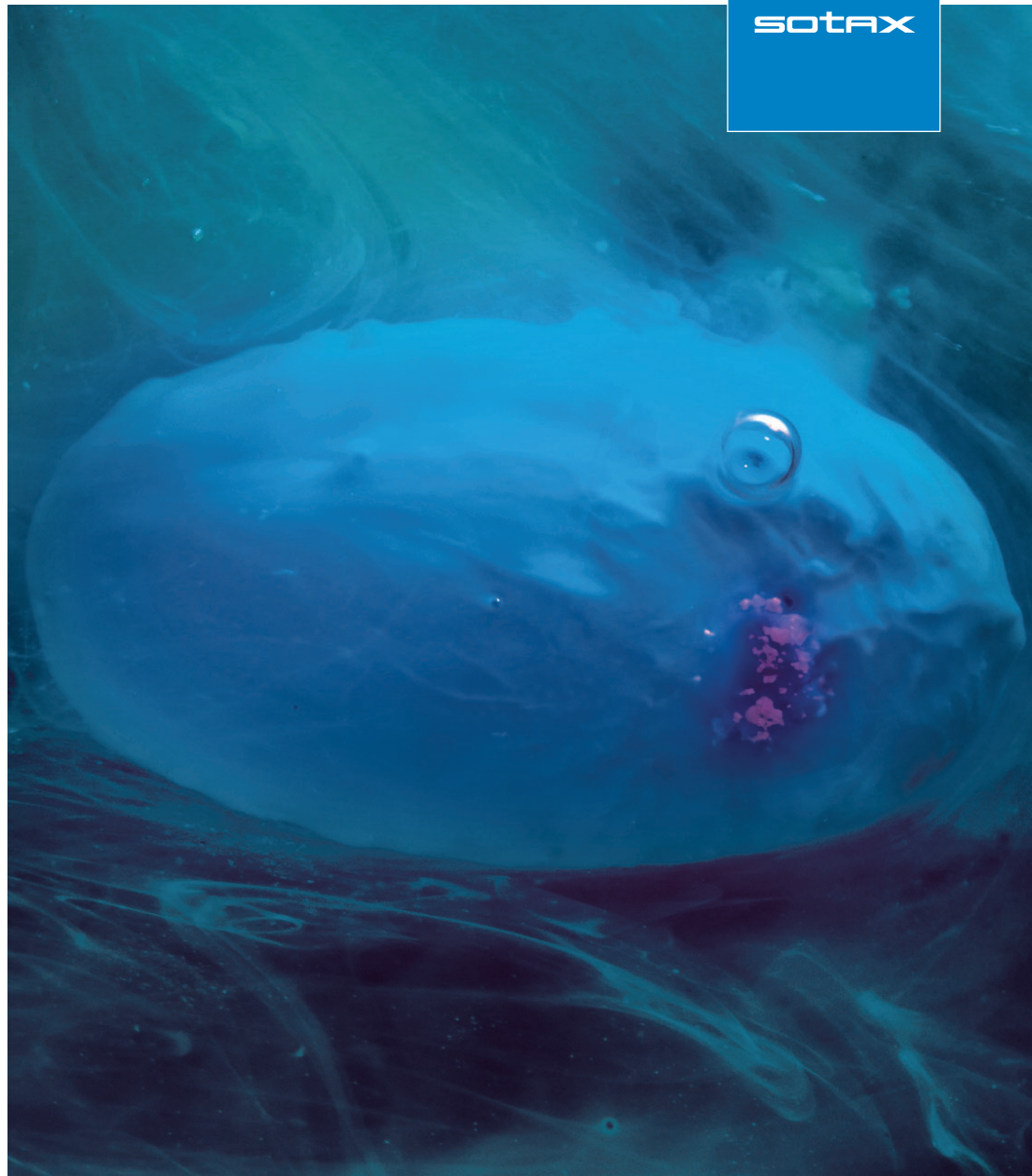


Fakulta chemicko-technologická představuje špičkové pracoviště v oblasti chemického výzkumu s širokou nabídkou studijních programů. Rozvíjíme sedm dekad tradice výzkumu a výuky chemie, biochemie, nanotechnologií a nových materiálů na špičkových pracovištích s moderními laboratořemi. Vyučují zde významní, mezinárodně uznávaní vědci a odborníci. Absolventi fakulty jsou žádanými odborníky v průmyslových a obchodních společnostech, ve výzkumných ústavech, vzdělávacích institucích i státní správě.

Jubilejní X. Farmakokinetický seminář



Informace

Datum:	19.06. – 20.06.2024
Místo konání:	Univerzita Pardubice Fakulta chemicko-technologická Studentská 573 Pardubice, 53210
Program:	19.06. Laboratorní den / k výběru z témat Společenský večer na Zámku Pardubice 20.06. Přednáškový den
Jazyk:	český / anglický s překladem
Poplatek:	2.000,-Kč bez DPH / den / osoba Možnost využít skupinovou slevu.
Registrace:	do 30.05.2024 www.sotax.com/sotax_group/events/jubilejni_x_farmakokineticky_seminar



Organizační výbor



UNIVERZITA
PARDUBICE
FAKULTA
CHEMICKO-
TECHNOLOGICKÁ

doc. Ing. Alena Komersová, Ph.D.
Univerzita Pardubice, FCHT, Katedra fyzikální chemie
alena.komersova@upce.cz



Ing. Iva Martinová
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
SOTAX Pharma Services
samir.haddouchi@sotax.com

Program

19.06.2024 / Středa – PRAKTICKÁ ČÁST VČETNĚ PŘEDNÁŠEK

07:30 – 08:30 Registrace účastníků

08:30 – 08:45 **Oficiální zahájení (místnost C1, pavilon HA – 2. patro)**

Univerzita Pardubice, prof. Ing. Libor Čapek, Ph.D. (Rektor Univerzity Pardubice)
SUKL, MVDr. Tomáš Radiměšský (Ředitel odboru posuzování preklinické a klinické dokumentace)
SOTAX, Ramsey Khinda (Head of Sales & Marketing Market Unit Europe)

08:45 – 09:00 Rozdělení do 3 skupin:

Skupina 1: q-doc® v laboratoři / q-doc fyzikální a/nebo dissoluční testy.

- Garant: SOTAX
- Spolupracující: Saneca Pharmaceuticals, Ing. Jana Škodová
Zentiva, Ing. Michaela Dubovská

Skupina 2: q-doc® ve výrobě / q-doc® fyzikální testy.

- Garant: SOTAX
- Spolupracující: Teva Czech Industries, Pavel Rychlý
Kayaku Safety Systems Europe, Josef Adamec

Společným tématem obou skupin 1 a 2 bude téma propojení q-doc® / LIMS s automatickým exportem dat / paperless laboratory.

- Garant: SOTAX
- Spolupracující: Granteam, Ing. Lukáš Dvořák

Skupina 3: Formulační postupy zaměřené na API s využitím disolučních systémů, zahrnující ukázkou tisku 3D kapslí.

Účastníci této třetí skupiny projdou všechna jednotlivá laboratorní témata:
(Přednášky k laboratorním tématům budou probíhat v místnosti C1, pavilon HA – 2. patro.)

Téma: Zlepšování rozpustnosti účinných látek

- Garant: Zentiva, Pawel Stasiak, Ph.D., Ing. Jan Vyšohlíd
- Spolupracující: Univerzita Pardubice, Ing. Marie Nevyhoštěná

Téma: Vliv fyzikálních vlastností substance naplněné do tvrdých tobolek na disoluci.

- Garant: Masarykova univerzita, Farmaceutická fakulta, doc. PharmDr. Aleš Franc, Ph.D.
- Spolupracující: Masarykova univerzita, Farmaceutická fakulta, Mgr. Nicole Fülöpová, PharmDr. a PharmDr. Tomáš Bílík

Téma: Laboratorní technika k výše uvedeným tématům – Disoluce USP 1,2,4 / API – Pravá disoluce / Zdánlivá disoluce

- Garant: SOTAX, Samir Haddouchi / Michel Magnier
- Spolupracující: Zentiva, RNDr. Ludmila Butzková

Téma: 3D tisk enterosolventních tobolek na bázi biopolymerů

- Garant: Univerzita Pardubice, Ing. Kevin Matzick
Masarykova univerzita, PharmDr. Jan Elbl, Ph.D.
- Spolupracující: Univerzita Pardubice, doc. Ing. Alena Komersová, Ph.D.
Masarykova univerzita, doc. Mgr. Jan Muselík, Ph.D.

09:00 – 10:30 Praktická část včetně přednášek

10:30 – 11:00 Přestávka na kávu

11:00 – 13:00 Praktická část včetně přednášek

13:00 – 14:00 Přestávka na oběd

14:00 – 16:00 Praktická část včetně přednášek

16:00 – End Závěrečné slovo, občerstvení, diskuse

19:00 – 22:00 Welcome drink a společenský večer na Zámku Pardubice.
Pro zájemce zajištěna prohlídka zámku od 17. hod.

20.06.2024 / Čtvrtek – PŘEDNÁŠKY S NAVAZUJÍCÍMI TÉMATY

07:30 – 08:30 Registrace účastníků

08:30 – 08:45 Oficiální zahájení (místnost C1, pavilon HA – 2. patro)

Seminářem Vás budou provázet:

- Univerzita Pardubice, doc. Ing. Alena Komersová, Ph.D. (proděkanka FChT, Katedra fyzikální chemie)
 - SUKL, Ing. Blanka Hirschlerová (Ředitelka odboru posuzování farmaceutické dokumentace)
 - SOTAX, Ramsey Khinda (Head of Sales & Marketing Market Unit Europe)
 - SOTAX, Ing. Iva Martincová (Director CZ & SK)
 - SOTAX, Samir Haddouchi (Managing Director Pharma Services)
-

08:45 – 09:45 Přednáška – prof. Ing. František Štěpánek, Ph.D. / VŠCHT Praha (posluchárna C1)

Formulační přístupy pro obtížně rozpustné účinné látky a inovativní metody testování jejich disolučních vlastností a dezintegrace.

Klíčová slova:

amorfní tuhé roztoky, SMEDDS systémy, mezoporézní nosiče, nanosuspenze, reaktivní disoluce, disoluce s permeací, disoluce s absorbcí, kinetika samoemulzifikace, kinetika rozpadu a analýza dezintegračních fragmentů, pokročilé zobrazovací metody.

09:45 – 10:15 Přestávka na kávu

10:15 – 10:45 Reference z průmyslu – Ing. Josef Beránek, Ph.D., Zentiva

10:45 – 11:00 Reference z průmyslu – Samir Haddouchi, SOTAX

11:00 – 11:30 Expert Panel – Samir Haddouchi & Michel Magnier, SOTAX

11:30 – 12:30 Přestávka na oběd

12:30 – 13:30 Kombinovaná přednáška – Rui Fraga / Michael Rentmeister / Iva Martincová / Pavel Ondřejček / SOTAX (posluchárna C1)

Data Management System q-doc®

Take control of your data with q-doc® software. Built-in compliance and efficient recording, protocolling, and analysis of test data from more than 35 different instrument types.

Klíčová slova:

Paperless for IPC / QC / RD laboratory, data export, LIMS / MES, data integrity, CFR 21 část 11, data trending, CP / CPK stability index, disoluční výpočty.

13:30 – 14:00 Reference z průmyslu: Ing. Daniel Brychta, Teva Czech Industries

14:00 – 14:30 Reference z průmyslu: Josef Adamec, Kayaku Safety Systems Europe

14:30 – 15:00 Ukázka nové generace Waters HPLC – Alliance iS se SOTAX Xtend™ offline automatizovanou sestavou, se společným propojením přes platíčka.

Waters, Ing. Marek Exner

Spotřební materiál, s využitím v sestavách firmy SOTAX.

SLOT Trade, Ing. Petra Vejnosková

15:00 – End Závěrečné slovo, občerstvení, diskuse

Programme

19.06.2024 / Wednesday – PRACTICAL PART INCLUDING LECTURES

07:30 – 08:30 Registration of participants

08:30 – 08:45 **Official opening (room C1, pavilion HA – 2nd floor)**
University of Pardubice, prof. Ing. Libor Čapek, Ph.D. (Rector University of Pardubice)
SUKL, MVDr. Tomáš Radiměšský (Director of Non-Clinical & Clinical Assessment Department)
SOTAX, Ramsey Khinda (Head of Sales & Marketing Market Unit Europe)

08:45 – 09:00 Division into 3 groups:

Group 1: q-doc® in the lab / q-doc® for physical and/or dissolution tests.

- Speaker: SOTAX
 - Collaborator: Saneca Pharmaceuticals, Ing. Jana Škodová
Zentiva, Ing. Michaela Dubovská
-

Group 2: q-doc® in production / q-doc® for physical tests.

- Speaker: SOTAX
 - Collaborator: Teva Czech Industries, Pavel Rychlý
Kayaku Safety Systems Europe, Josef Adamec
-

The common theme of group 1 and 2 will be q-doc® / LIMS with automatic data export / paperless laboratory.

- Speaker: SOTAX
 - Collaborator: Granteam, Ing. Lukáš Dvořák
-

Group 3: Formulation techniques targeting APIs including dissolution techniques and 3D capsule printing

Participants of Group 3 will go through each one of the following lab topics:
(Lectures for each topic will be held in room C1, pavilion HA – 2nd floor.)

Topic: Improving the solubility of effective substances

- Speaker: Zentiva, Pawel Stasiak, Ph.D., Ing. Jan Vyšohlíd
- Collaborator: University Pardubice, Ing. Marie Nevyhoštěná

Topic: Influence of physical characteristics of API filled in hard capsules on dissolution.

- Speaker: Masaryk University, Pharmaceutical Faculty, doc. PharmDr. Aleš Franc, Ph.D.
- Collaborator: Masaryk University, Pharmaceutical Faculty, Mgr. Nicole Fülöpová, PharmDr. a PharmDr. Tomáš Bílík

Topic: Laboratory Techniques for the above topics – Dissolution USP 1, 2, 4 / API – Intrinsic Dissolution / Apparent Dissolution

- Speaker: SOTAX, Samir Haddouchi / Michel Magnier
- Collaborator: Zentiva, RNDr. Ludmila Butzková

Topic: 3D printing of enterosolvent capsules based on biopolymers

- Speaker: University of Pardubice, Ing. Kevin Matzick
Masaryk University, PharmDr. Jan Elbl, Ph.D.
 - Collaborator: University of Pardubice, doc. Ing. Alena Komersová, Ph.D.
Masaryk University, doc. Mgr. Jan Muselík, Ph.D.
-

09:00 – 10:30 Practical part including lectures

10:30 – 11:00 Coffee break

11:00 – 13:00 Practical part including lectures

13:00 – 14:00 Lunch break

14:00 – 16:00 Practical part including lectures

16:00 – end Closing remarks, refreshments, and networking

19:00 – 22:00 Welcome drink and social event at Pardubice Castle from 19:00 h.
For those interested, a tour of the castle is offered starting at 17:00 h.

20.06.2024 / Thursday – LECTURES WITH FOLLOW-UP TOPICS

07:30 – 08:30 Registration of participants

08:30 – 08:45 Official opening (room C1, pavilion HA – 2nd floor)

The seminar will be guided by:

- University of Pardubice, doc. Ing. Alena Komersová, Ph.D. (Vice-Dean FChT, Department of Physical Chemistry)
 - SUKL, Ing. Blanka Hirschlerová (Director of Pharmaceutical Assessment Department)
 - SOTAX, Ramsey Khinda (Head of Sales & Marketing Market Unit Europe)
 - SOTAX, Ing. Iva Martincová (Director CZ & SK)
 - SOTAX, Samir Haddouchi (Managing Director Pharma Services)
-

08:45 – 09:45 Lecture of prof. Ing. František Štěpánek, Ph.D. / VŠCHT Prague – lecture room C1)

Formulation approaches for poorly soluble active ingredients and innovative methods for testing their dissolution and disintegration properties.

Keywords:

Amorphous solid solutions, SMEDDS systems, mesoporous supports, nanosuspensions, reactive dissolution, dissolution with permeation, dissolution with absorption, disintegration kinetics and analysis of disintegration fragments, advanced imaging methods.

09:45 – 10:15 Coffee break

10:15 – 10:45 References from industry – Ing. Josef Beránek, Ph.D., Zentiva

10:45 – 11:00 References from industry – Samir Haddouchi, SOTAX

11:00 – 11:30 Expert Panel – Samir Haddouchi & Michel Magnier, SOTAX

11:30 – 12:30 Lunch break

12:30 – 13:30 Combined lecture – Rui Fraga / Michael Rentmeister / Iva Martincová / Pavel Ondrejček / SOTAX – lecture room C1

Data Management System q-doc®

Take control of your data with q-doc® software. Built-in compliance and efficient recording, take control, and analysis of test data from more than 35 different instrument types.

Keywords:

Paperless for IPC / QC / RD laboratory, data export, LIMS / MES / ERP, data integrity, CFR 21 Part 11, data trending, CP / CPK stability index, dissolution calculations.

13:30 – 14:00 References from Industry: Ing. Daniel Brychta, Teva Czech Industries

14:00 – 14:30 References from Industry: Josef Adamec, Kayaku Safety Systems Europe

14:30 – 15:00 Demonstration of the new generation of Waters HPLC – Alliance iS with automated SOTAX Xtend™ offline setup with shared vial plates.

Waters, Ing. Marek Exner

Consumables used in SOTAX assemblies.

SIOT Trade, Ing. Petra Vejnusková

15:00 – end Closing remarks, refreshments, and networking

Organized by:

