

## IPhaTec

Cunostr. 40  
60388 Frankfurt  
Phone: +49 172 6256582  
Fax: +49 69 40809896  
E-Mail: info@iphatec.com



IPhaTec ist als Beratungsunternehmen mit Sitz in Frankfurt/M. im Bereich Drug Delivery tätig. Zusammen mit seinen Partnern bietet IPhaTec innovative Ansätze zur pharmazeutischen Entwicklung von Darreichungsformen für schwerlösliche, schlecht bioverfügbare, instabile, hygroskopische, hoch-dosierte oder schlecht schmeckende Wirkstoffe an. Dabei ist vor allem die Anwendung der Nanotechnologie, der Hot Melt Extrusion sowie der Hot Melt Coating Technologie von großer Bedeutung. Die Anwendung dieser Technologien kann in sehr kleinem Maßstab begonnen werden, um die optimalen Prototypen für die jeweilige Formulierung zu identifizieren und wird dann im Pilot-(GMP) bzw. Produktions-Maßstab weitergeführt. Aspekte wie DoE und QbD werden bei der Entwicklung berücksichtigt. Dabei verfügt IPhaTec mit seinen Partnern über sehr kostengünstige Zugänge um ein Proof-Of-Concept im Tier durch Anwendung einer sehr effizienten HPLC/MS/MS-Plasmaanalytik in einem sehr frühen Stadium durchzuführen und damit wichtige Erkenntnisse für die Entwicklung der in-vitro-Systeme zur Korrelation ableiten zu können. Daneben werden auch Tools zur Simulation (Gastroplus) der Resorption vor allem bei modified release Formulierungen angewendet. Stick-Pack Formulierungen sind die Technologie der Wahl wenn es um hochdosierte Formulierungen geht, da diese flexibel mit Pellets, Granulaten, Pulvern oder Minitabletten gefüllt werden können und auch direkt ohne Wasser eingenommen werden können. So werden vor allem Schluckbeschwerden bei großen Tabletten oder Kapseln vermieden. Durch die Anwendung der genannten Technologien ist es IPhaTec mit seinen Partnern gelungen, attraktiv für die Entwicklung von neuen Wirkstoffen, aber auch in der Life-Cycle-Entwicklung von bekannten Wirkstoffen zu sein. Neben den genannten Entwicklungstätigkeiten bietet IPhaTec auch die Erstellung von CMC-Dokumenten für das IMPD oder IND an. Die sich daraus ergebenden

Fragestellungen zur klinischen Prüfung werden dabei ebenso bearbeitet, wie die Erstellung von Prüfplänen und klinischen Konzepten.

### Strategische Partner von IPhaTec:

- Prolytic GmbH, Alt Fechenheim 34, D-60386 Frankfurt am Main
- Dr. Riethmüller M/R/S, Mittelweg 27, D-60318 Frankfurt am Main
- Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Str.13, D-79395 Neuenburg