

## **Entwicklung und Charakterisierung patientengerechter orodispersibler Arzneizubereitungen**

**Laufzeit:** 01.03.2012 - 28.02.2014

**Forschungsstelle:** Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf  
Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie  
Universitätsstr. 1 / Gebäude 26.22  
40225 Düsseldorf

**Projektleitung:** Prof. Dr. Jörg Breitreutz

**Förderung:** Das IGF-Vorhaben Nr. 17435 N der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH), Bürgerstraße 12, 53173 Bonn wird über die AiF im Rahmen des Programms zur Förderung der industriellen Gemeinschaftsforschung und -entwicklung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert.



### **Problemstellung/Zielsetzung**

Orodispersible Arzneiformen sind innovative und zukunftsweisende Darreichungsformen für Arzneistoffe, weil sie positive Eigenschaften klassischer fester Arzneiformen mit denen flüssiger Arzneiformen vereinen. Allerdings liegen über sie bisher unzureichende Kenntnisse in Wissenschaft und Industrie vor. Offizielle Methoden und Geräte (z.B. in Arzneibuchmonographien) zu wesentlichen Produkteigenschaften wie Zerfall, Freisetzung, Geschmack etc. fehlen bislang. Zwar gibt es erste Arzneimittel mit orodispersiblen Eigenschaften auf dem Markt, aber die regulatorische Unsicherheit und die bisher geringen Erfahrungen gerade der mittelständischen Unternehmer verhindern häufig die Entwicklung und Zulassung dieser modernen Arzneiformen.

In dem Forschungsprojekt sollen drei unterschiedliche orodispersible Arzneiformen (Tabletten, Minitabletten und Filme) mit Modellarzneistoffen hergestellt und hierfür neue Charakterisierungsmethoden entwickelt werden. Als Modellarzneistoffe werden Ketoprofen und Guarana-Extrakt sowie ein weiterer, noch zu definierender Stoff verwendet. Die hergestellten orodispersiblen Arzneiformen sollen mit neu zu entwickelnden analytischen Verfahren charakterisiert werden, u.a. hinsichtlich des Geschmacks mit Hilfe einer elektronischen Zunge, des Zerfalls, der Freisetzung, der mechanischen Eigenschaften und der Mukoadhäsion mittels Texture Analyser. Zusätzlich sollen die biopharmazeutischen Eigenschaften mit einem bukkalen Absorptionsmodells abgeschätzt werden, das im Rahmen des vorliegenden Projekts bei dem Projektpartner Across Barriers GmbH entwickelt und getestet wird.

## **Sachstand**

Die Arbeiten im Projekt wurden aufgenommen.

Zwei Doktoranden sind zum 01.04.2012 und 01.08.2012 eingestellt worden, das Einstellungsverfahren des Mitarbeiters bei der Across Barriers GmbH, der das Permeationsmodell entwickeln soll, läuft gerade.

Die Gerätschaften „Filmziehgerät“ und „Messvorrichtung zur Mukoadhäsion“ sind an der Heinrich-Heine-Universität angeschafft worden und werden bereits von den Mitarbeitern verwendet. Das Faseroptik-Spektrometer ist bestellt.

Ein Doktorand befasst sich bereits mit der analytischen Charakterisierung von Ketoprofen und der Herstellung von Ketoprofen-haltigen orodispersiblen Filmen. Aus den ersten Ergebnissen ist zu erkennen, dass orodispersible Filme mit Ketoprofen hergestellt werden können. Zur Geschmacksmaskierung liegen noch keine Resultate vor.

## **Projektbezogene Veröffentlichungen**

Projektbezogene Veröffentlichungen sind in Planung.