

# Effekte der Wirkstoffdispersität in Polymerzubereitungen bei der schmelzbasierten, additiven Fertigung fester Arzneiformen

21171 N

Ziel des Projektes war eine wissensbasierte, modellgestützte Entwicklungsplattform zu schaffen, um das Verständnis für Materialprozesse und damit auch die Herstellungsauslegung und Qualitätssicherung bei der Verarbeitung partikelbeladener Polymerschmelzen zu Arzneiformen zu verbessern.

Hierfür wurden zwei Polymermatrizes und fünf Wirkstoffe als Modellstoffe für die Analysen ausgewählt, charakterisiert und konditioniert. Für die insgesamt zehn Polymer-Wirkstoffkombinationen wurden Prozessfenster zur Temperatur und Wirkstoffbeladung aufgestellt, die eine disperse Wirkstoffbeladung entlang der gesamten Prozesskette gewährleisten.

Die für die Schmelzextrusion erforderlichen Prozess- und Maschinenparameter wurden aus den Prozessfenstern abgeleitet und durch einen statistischen Versuchsplan optimiert. Aus den Ergebnissen der Filamentherstellung und -charakterisierung wurden die Prozessfenster teilweise angepasst und Kriterien für einen 3D-Druck der Filamente aufgestellt. Darüber hinaus wurde eine Methode mittels scannender Raman-Mikroskopie entwickelt, wodurch die Partikelgrößenverteilung in erstarrten Filamenten ermittelt werden kann.

Die im Projekt gesammelten Ergebnisse sowie angewandte, erweiterte und entwickelte Modelle wurden in einem Leitfaden zusammengefasst, der die Materialentwicklung für die schmelzbasierte additive Fertigung von Arzneiformen beschleunigt. Die entwickelten Methoden können von Firmen und insbesondere KMU direkt zur beschleunigten Materialentwicklung eingesetzt werden.

Bearbeitet wurde das Forschungsthema von 05/20 bis 04/23 an der **TU Braunschweig, Institut für Partikeltechnik** (Volkmaroder Straße 4/5, 38104 Braunschweig, Tel. 0531/391-9610) unter der Leitung von Dr. Jan Henrik Finke (Leiter der Forschungseinrichtung: Prof. Dr.-Ing. Arno Kwade).

Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Klimaschutz

aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

Das IGF-Vorhaben Nr. 21171 N der Forschungsvereinigung DECHEMA, Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e.V., Theodor-Heuss-Allee 25, 60486 Frankfurt am Main wurde über die AiF im Rahmen des Programms zur Förderung der industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert.