

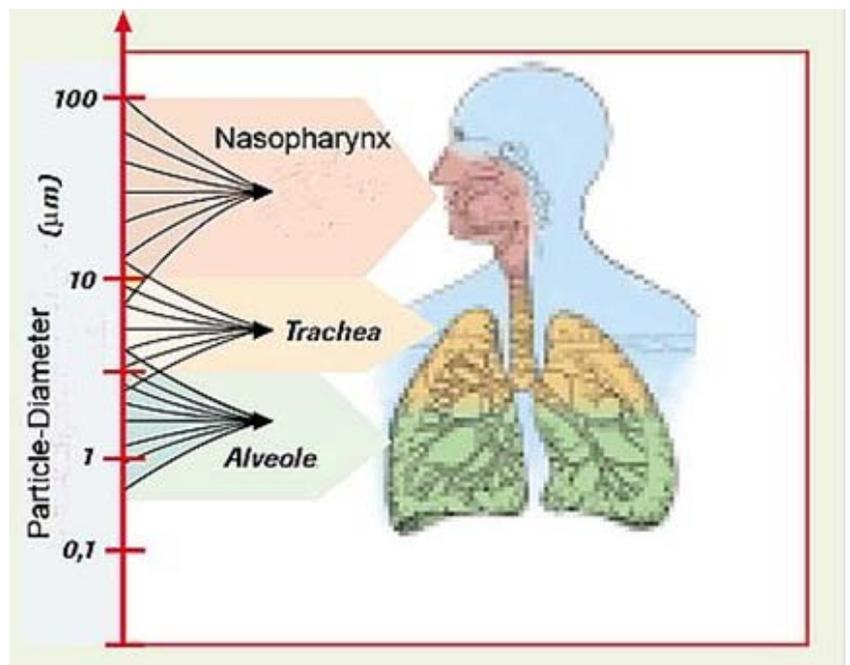
Partikelgrößenbestimmung in der pharmazeutischen Anwendung

Die Mehrzahl aller Arzneimittel muss, um ihre volle Wirksamkeit entfalten zu können, in die Blutbahn gelangen. Dies geschieht in der Regel über den Mund, über den Darm, durch Einspritzen oder mittels Infusionen – und über die sog. „neuen Darreichungsformen“. Dazu zählen z. B. die transdermalen Systeme (TTS), bei denen die Wirkstoffaufnahme über die Haut erfolgt, oder „mikronisierte Pulver“. Hierbei wird eine vorgegebene Dosis entweder über die Lunge (pulmonal) oder über die Nasenschleimhaut (nasal) inhaliert und über die Blutbahn verteilt.

Die für die verschiedenen Darreichungsformen unterschiedliche Bioverfügbarkeit wird hierbei u.a. durch die Partikelgröße von Trägersubstanzen oder des Wirkstoffes selbst deutlich beeinflusst, was u.a. hinsichtlich einer sinnvollen Dosierungsempfehlungen kritisch ist.

Pulver spielen als eigenständige Arzneiform inzwischen zwar nur noch eine untergeordnete Rolle. Als Ausgangsmaterialien für andere Arzneiformen sind sie jedoch nach wie vor wichtig.

Neben ihrer Bedeutung für die Wirksamkeit von Arzneimitteln spielt die Partikelgrößenverteilung also auch im Produktionsprozess (u.a. Qualitätskontrolle) und der Entwicklung geeigneter Herstellungsverfahren und Herstellungsanlagen eine wesentliche Rolle.



Das hier gezeigte Beispiel für eine Partikelgrößenverteilung an Ampicillin, einem halbsynthetischen Antibiotikum aus der Gruppe der β -Lactam-Antibiotika (Penicilline), wurden jeweils unter Verwendung einer Kleinmengen-Dispergiereinheit in Hexan gemessen, da sich das Probenmaterial in Wasser und auch anderen Lösungsmitteln auflöst. Vor der eigentlichen Messung wurde eine extern angesetzte Suspension jeweils 30 Sekunden lang in einem Ultraschallbad vordispersiert.

ANALYSESETTE 22

Mess Nr. 387	SOP 27	Kommentar
Datum: 11.09. 07:49:50		Dispergierung in Hexan + verdünntem Tensid (Tween 80)
Material Procaïn		30 s Ultraschall vor Messbeginn

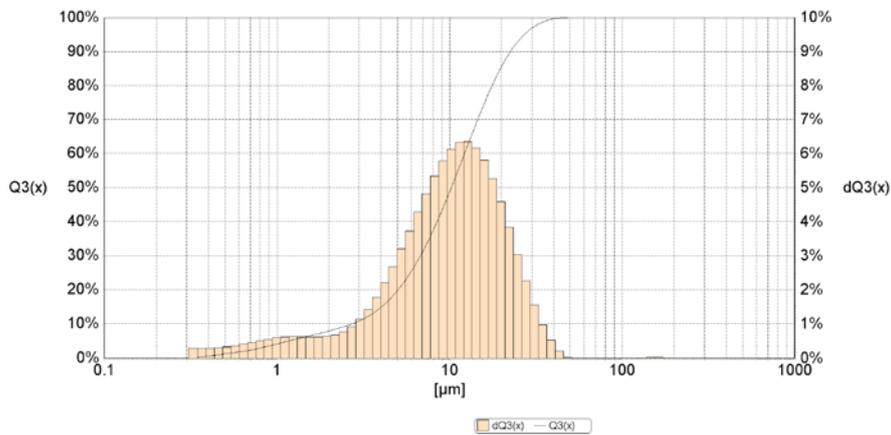
Dispergier-Einheit SVDU	Meßbereich 0.30 µm - 300.00 µm
Pumpe 100.00 %	Zellpositionen 2
Ultraschall An	Anzahl der Messkanäle 62
	Anzahl der Scans 4
Strahlabsorption 11.0 %	Berechnung Model Independent

Prozentwerte

Obere Kornklasse [µm]	Q3(x) [%]
1.178	5.0
2.714	10.0
5.033	20.0
6.784	30.0
8.477	40.0
10.255	50.0
12.228	60.0
14.603	70.0
17.725	80.0
22.628	90.0
27.114	95.0
36.062	99.0

Korngrößen

Obere Kornklasse [µm]	Q3(x) [%]
0.300	0.3
0.500	1.3
1.000	4.1
3.000	10.9
5.000	19.8
10.000	48.6
15.000	71.6
20.000	85.4
30.000	96.9
40.000	99.6
50.000	99.9
60.000	99.9



Geometrischer Mittelwert	8.68 µm	Modalwert	12.20 µm
Arithmetischer Mittelwert	11.72 µm	Median	10.23 µm
Quadratischer Mittelwert	14.14 µm		

Autor: Dr. Günther Crolly, Fritsch GmbH
 E-Mail: info@fritsch.de