

Entwicklung einer Prozessstrategie für die Herstellung isometrischer Kristalle eines pharmazeutischen Wirkstoffs

Typ: Masterarbeit (experimentell), Zeitaufwand: 6 Monate

Beginn der Arbeit: ab sofort

Betreuer: M.Sc. Nicolás Ramos

Aufgabensteller: Prof. Dr.-Ing. Matthias Kind

Motivation und Zielsetzung:

Der Kristallhabitus eines pharmazeutischen Wirkstoffs (Active pharmaceutical ingredient - API) ist für die pharmazeutische Industrie aufgrund seiner Auswirkungen auf die Verarbeitbarkeit und die Endprodukteigenschaften von besonderem Interesse. Da der Kristallhabitus während des Kristallisationsprozesses ausgebildet wird, besteht in der Pharmaindustrie der Wunsch, in diesem Prozessschritt APIs mit gezieltem Kristallhabitus herzustellen.



Abbildung 1: Exemplarische Kristalle von Pharmazeutischen Wirkstoffen

In vorherigen Studien wurde die Kristallisation von einem exemplarischen API (*Bitopertin*) durch Verdunstung des Lösemittels im Milliliter-Maßstab untersucht. Bei Variation des Lösungsmittels, der Temperatur, der Übersättigungsrate sowie der Art der Keimbildung, konnte das Verständnis bezüglich Zusammenhang von Kristallmorphologie und ausgewählten Prozessbedingungen vertieft werden.

In dieser Arbeit sollen die bisherigen Erkenntnisse über *Bitopertin* zur Abhängigkeit der Morphologie von den Prozessparametern weiter vertieft, und anschließend auf einen größeren Reaktormaßstab übertragen werden. Hierzu steht ein 1,7 L Kristallisationsreaktor für experimentelle Studien bereit.

Ziel dieser Arbeit ist die Entwicklung einer Prozessstrategie zur Herstellung von isometrischen *Bitopertin*-Kristallen.