

Ein schmerzfreier Tag beginnt mit einem guten Kaffee

Phar^{MS}choolgruppe Schmerz

Mika Froning, Anna Gaweijn, Caroline Kasper, Lisa Marie Kaufmann, Jonas Kotthaus, Anne Schulte, Sophie Uwannah, Julia Verlage

Einführung

Kaffee ist eines der beliebtesten Genussmittel in Deutschland. Mit durchschnittlich 3,4 Tassen pro Tag konsumieren die Deutschen rund 166 Liter im Jahr. Coffein wirkt als natürlich vorkommendes Purin-Alkaloid anregend auf das zentrale Nervensystem und bringt den Konsumenten somit wach durch den Tag. Es hat auch den positiven Effekt, als Co-Analgetikum die Wirkung von nichtsteroidalen Antirheumatika zu verstärken. Da gleichzeitig Paracetamol das zweitmeist verkauft Schmerzmittel in Deutschland ist, bietet sich der Verkauf eines analgetisch wirksamen Kaffeepräparates an.

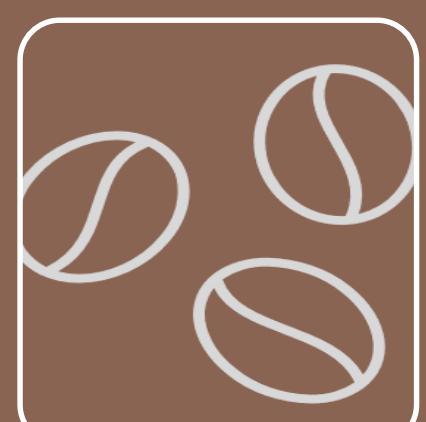
Weitere Vorteile eines solchen Kombipräparates sind die vereinfachte Einnahme bei Schluckbeschwerden und die verringerte Tabletteneinnahme. Insbesondere bei Schmerzpatienten, die auf eine tägliche Analgetika-Einnahme angewiesen sind, bietet das Kombipräparat eine genussvolle Alternative. Zudem kommt es zu einem schnelleren Wirkeintritt als bei herkömmlichen Präparaten, da die Freisetzung entfällt.

Um dieses Vorhaben umzusetzen, wird ein Pulver aus koffeinfreiem Kaffee mit einer definierten Menge Paracetamol und Coffein hergestellt. Paracetamol wird als leichtes Analgetikum mit antipyretischen Eigenschaften hinzugesetzt. Coffein unterstützt die analgetische Wirkung und sorgt für einen beschleunigten Wirkeintritt.

Als Darreichungsform wird aufgrund der besseren Dosiergenauigkeit ein Granulat gewählt, welches über zwei verschiedene Methoden hergestellt wird. Ein Vergleich soll die bessere Methode evaluieren.

Das fertige Granulat wird in Sachets abgefüllt, sodass der Patient den Inhalt vor der Einnahme nur noch in heißem Wasser auflösen muss.

Material und Methoden



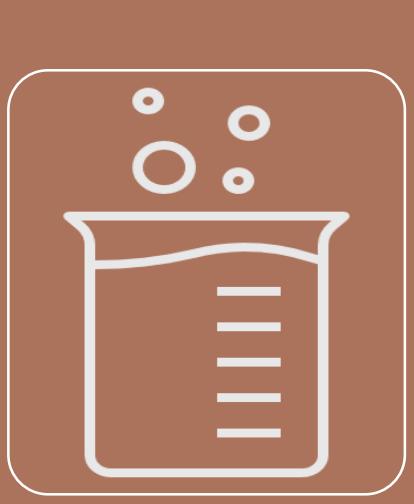
Pulverherstellung

- koffeinfreier Instantkaffee
- pulverisieren
- Lactose, Paracetamol und Coffein mischen



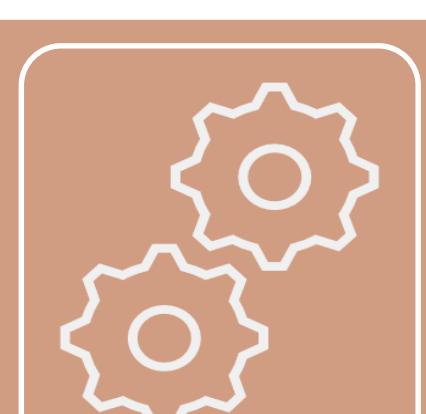
Wirbelschichtgranulat

- Klebstoff: PVA 2%/1%
- Sprührate: 10 - 40%
- Sprühdruck: Zuluft: 0,25 - 1 bar
- Sprühdruck Düse: 0,9 - 1 bar
- Einlasstemperatur: 45 - 50°C



Krustengranulat

- Granulierflüssigkeit: EtOH 96%
- Siebgröße: 710
- Trocknung: 30 min bei 40°C



Aufarbeitung

- Abtrennung von Pulver (Sieg 355)
- Klassieren (Sieg 800)



Ergebnisse

Tabelle 1: Messwerte der jeweiligen Prüfungen der einzelnen Granulat zur Bewertung der Granulateigenschaften

Ansatz	Ausbeute Granulat [%]	Hausnerfaktor* [%]	Restfeuchte [%]
1 (Wirbelschicht)	14,54	1,20	3,49
2 (Krustengr.)	55,48	1,36	1,94

Tabelle 2: Messwerte der Gehaltsbestimmungen mittels HPLC bezogen auf ein Sachet (5 Gramm)

Ansatz	Soll-Gehalt Paracetamol [mg]	Ist-Gehalt Paracetamol bezogen auf Soll-Gehalt [%]	Soll-Gehalt Coffein [mg]	Ist-Gehalt Coffein bezogen auf Soll-Gehalt [%]
1	500	143,80	65	59,49
2	500	78,97	65	27,30

Fazit

Um herauszufinden, welche Methode für die gewählte Darreichungsform am geeignetsten ist, werden die Ergebnisse der beiden Methoden miteinander verglichen.

Mit der Wirbelschicht-Methode wird ein Produkt mit guten Fließeigenschaften erzielt. Der Hausnerfaktor liegt mit einem Wert von 1,2 im guten Bereich und es ist noch genügend Restfeuchte (3,49%) im Granulat enthalten. Jedoch hat das Wirbelschichtgranulat mit 14,54 % eine geringe Ausbeute. Bezuglich des Gehalts zeigt sich, dass Paracetamol einen zu hohen Gehalt hat (143,8 % bezogen auf den Soll-Gehalt).

Das Krustengranulat zeigt nur schlechte Fließeigenschaften, der Hausnerfaktor liegt bei 1,36. Die Restfeuchte ist mit 1,94% etwas zu niedrig, sodass keine ausreichende Stabilität gewährleistet werden kann. Die Ausbeute ist mit 55,48% zwar höher als beim Wirbelschichtgranulat, jedoch noch nicht zufriedenstellend. Bei der Herstellung des Krustengranulates ist der Gehalt an Paracetamol zu niedrig.

Ein Vergleich der Methoden zeigt, dass keine der Methoden besonders gut funktioniert hat. Die Granulat Ausbeute beim Wirbelschichtgranulat ist unwirtschaftlich und auch das Krustengranulat besitzt noch keine optimale Ausbeute.

Bezuglich des Gehalts zeigt sich, dass Paracetamol aufgrund seiner Pulvereigenschaften im Wirbelschichter besser gebunden wurde. So hat ein Sachet des hergestellten Granulats eine zu hohe Dosierung. Hier besteht Optimierungsbedarf. Die Pulver sollten so angepasst werden, dass eine gleichmäßige Granulierung möglich ist. Bei der Herstellung des Krustengranulates ist der Gehalt an Paracetamol zu niedrig, dies lässt sich entweder darauf zurückführen, dass bei der Herstellung Wirkstoff verloren ging oder Ungenauigkeiten bei der Gehaltsbestimmung auftraten.

Der Ist-Gehalt an Coffein ist bei beiden Granulaten zu gering. Hierfür könnten die oben genannten Gründe ebenfalls verantwortlich sein. Außerdem kann das Coffein im Lagerungszeitraum von ungefähr 10 Monate zerfallen sein und lässt sich deshalb nicht mehr in der HPLC wiederfinden.

Grundsätzlich lässt sich sagen, dass die Granuliertechnik anhand der einstellbaren Parameter weiter zu verbessern ist, um die Ausbeute und auch den jeweiligen Gehalt an Paracetamol und Coffein zu optimieren. Alternativ ist es möglich Coffein und Paracetamol getrennt voneinander als Granulat herzustellen und anschließend im Sachet für eine Dosis zusammenzugeben.

Quellen

- <https://www.kaffeeverband.de/de/presse/#:~:text=Ob%20als%20Espresso%20oder%20Filterkaffee%20oder,ungefroren%20das%20Lieblingsgetr%C3%A4nk%20in%20Deutschland>
- https://www.just-kiss.com/images/product_images/popup_images/FTV-L-0176-400X280-SCENE-X-1000X1000X96-RGB.jpg

Vielen Dank an unseren Mentor, Prof. Lehr für die tatkräftige Unterstützung bei unseren Projekten.

Vielen Dank auch an das Phar^{MS}chool Team für jegliche Hilfe in den letzten 4 Semestern.