

Reduktion der Außenkontamination hochpotenter Pharmazeutika (RedAk)

In der pharmazeutischen Industrie sind Außenkontaminationen seit jeher ein Thema. Hierbei handelt es sich um Verunreinigungen durch das Medikament auf der Außenfläche der Primärverpackung und entsteht beispielsweise im Abfüll- bzw. Verpackungsprozess oder durch Havarien. Die Pharmaindustrie ist angehalten, Maßnahmen zu generieren, um diese Kontaminationen zu minimieren. Verschiedene Umverpackungen wie z. B. Schrumpffolien wurden in Folge genutzt, um die kontaminierten Oberflächen zu verkapseln. Beim Öffnen der zusätzlichen Umverpackungen werden die Kontaminationen jedoch wieder freigesetzt, sodass diese Maßnahmen kontrovers diskutiert werden.

Das INNO-KOM-MF-Projekt „RedAk“ zielt hingegen darauf ab, Reinigungsmaßnahmen zu validieren, die geeignet sind, Außenkontaminationen deutlich zu reduzieren. Die Validierung geeigneter Reinigungsverfahren scheiterte in der Vergangenheit oftmals an der komplexen Struktur. Das Auftragen eines Medikaments auf eine gekrümmte Glasoberfläche ist anspruchsvoll. Eintauchen in oder das Benetzen der Oberfläche mit dem Medikament haben sich als schlecht reproduzierbare Methoden erwiesen. Als geeignet könnten sich jedoch neue Verfahren erweisen, die mittels Jetting in Tinte eingebrachte Medikamente in einer bestimmten Konzentration in kleinen Druckpunkten auf Oberflächen anhaften. Jenes Verfahren soll genutzt werden, um eine reproduzierbare Reinigungsvalidierung zu erzielen (siehe Abbildung 1).

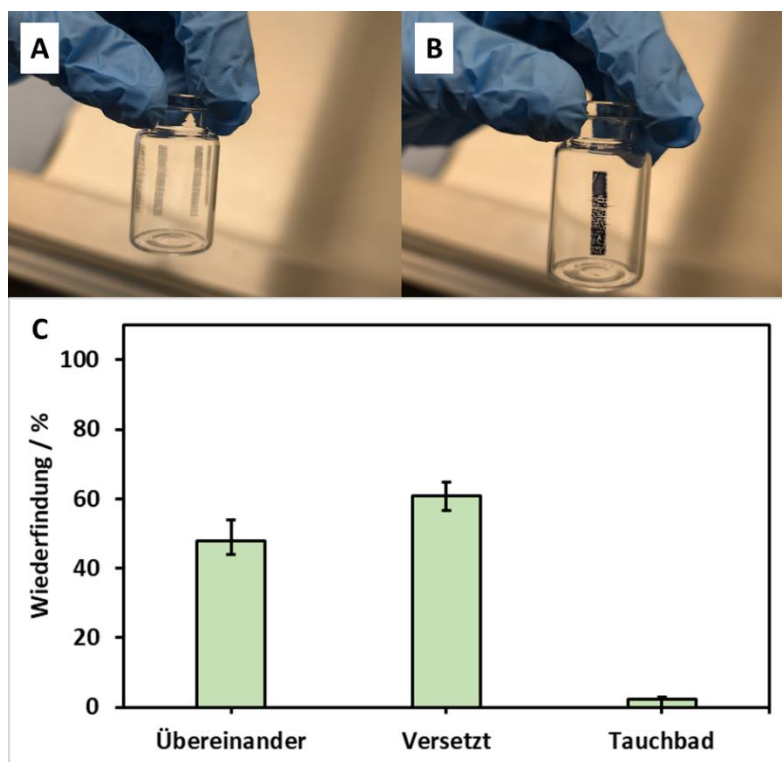


Abb. 1: Vergleich verschiedener Verfahren zum Auftragen von Medikamenten auf komplexen Oberflächen. Medikament wird mittels Druckverfahren auf Vial (A) versetzt oder (B) mehrfach übereinander aufgetragen. (C) Die relative Wiederfindung dieser Auftragung wird mit dem Kontaminieren mittels Tauchbad verglichen

Zusätzlich zu dieser Entwicklung sollen Analyseverfahren zum empfindlichen Nachweis von Formulierungshilfsstoffen etabliert werden, um die Methoden zur Bestimmung von Außenkontaminationen wirkstoffunabhängig durchführen zu können. Der sich hieraus ergebene Vorteil besteht in der Verringerung der Nachweismethoden, da die Anzahl der Hilfsstoffe eingeschränkt ist.

Innerhalb dieses Forschungsvorhabens sollen erstmalig auch Herstellungsprozesse auf Basis der additiven Fertigung von Medikamenten zur patientenindividuellen Therapie in Bezug auf Arbeitssicherheit und Freisetzungspotential betrachtet werden. Die entwickelten Kontaminations-, Probenahme- und Analyseverfahren können dazu genutzt werden, um die Kontamination im pharmazeutischen Sektor zu erfassen und, durch die Analyse von Gebinden mit unterschiedlichen Minderungsmaßnahmen, eine Handlungsempfehlung aus den Daten abzuleiten. Somit kann die Arbeitssicherheit nach Abschluss des Projektes evidenzbasiert und nachhaltig verbessert werden.

Förderhinweis:

Das Forschungsprojekt „Reduktion der Außenkontamination hochpotenter Pharmazeutika“ (FKZ: 49MF220106) wurde über die Projektförderung „INNO-KOM“ durch den Projektträger EuroNorm GmbH vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) gefördert.

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages