

Reduktion von Oberflächenkontaminationen mittels UVC-Bestrahlung

In der Industrie und in herstellenden Apotheken werden unterschiedliche Maßnahmen ergriffen, um Kontaminationen zu verringern. Obwohl herstellende Apotheken durch kontinuierliches Monitoring und verpflichtende Schulungen gezielt darauf vorbereitet werden, Kontaminationen zu vermeiden und im Falle einer Kontamination effiziente Reinigungsverfahren anzuwenden, zeigen Analysedaten, dass die bestehenden Maßnahmen nicht in allen Fällen eine vollständige Reduktion gewährleisten. Bei pharmazeutischen Unternehmen sind Abfüllung oder Konfektionierung trotz isolierter Systeme neuralgische Punkte in Bezug auf die ungewollte Freisetzung von Wirkstoffen. Mitunter werden hier hohe Kontaminationen ermittelt, die im Rahmen der mechanischen Reinigung minimiert werden, jedoch oftmals oberhalb angestrebter Grenzwerte liegen.

Vor diesem Hintergrund zeigt sich, dass trotz konsequenter Dekontaminationsstrategien auf Basis chemisch-manueller Reinigungsverfahren die rückstandslose Entfernung von Primärkontaminationen weiterhin eine große Herausforderung darstellt und insbesondere durch die resultierenden Sekundärkontaminationen immerfort Sicherheitsrisiken bestehen. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit ergänzende Maßnahmen zu ergreifen, um dieses Risiko weiter zu minimieren und damit die Arbeitssicherheit des Personals zu verbessern.

IUTA hat in Vorversuchen untersucht, inwieweit UVC-Strahlung zur Verbesserung der Reinigungseffizienz auf Oberflächen beiträgt, siehe Abbildung 1.

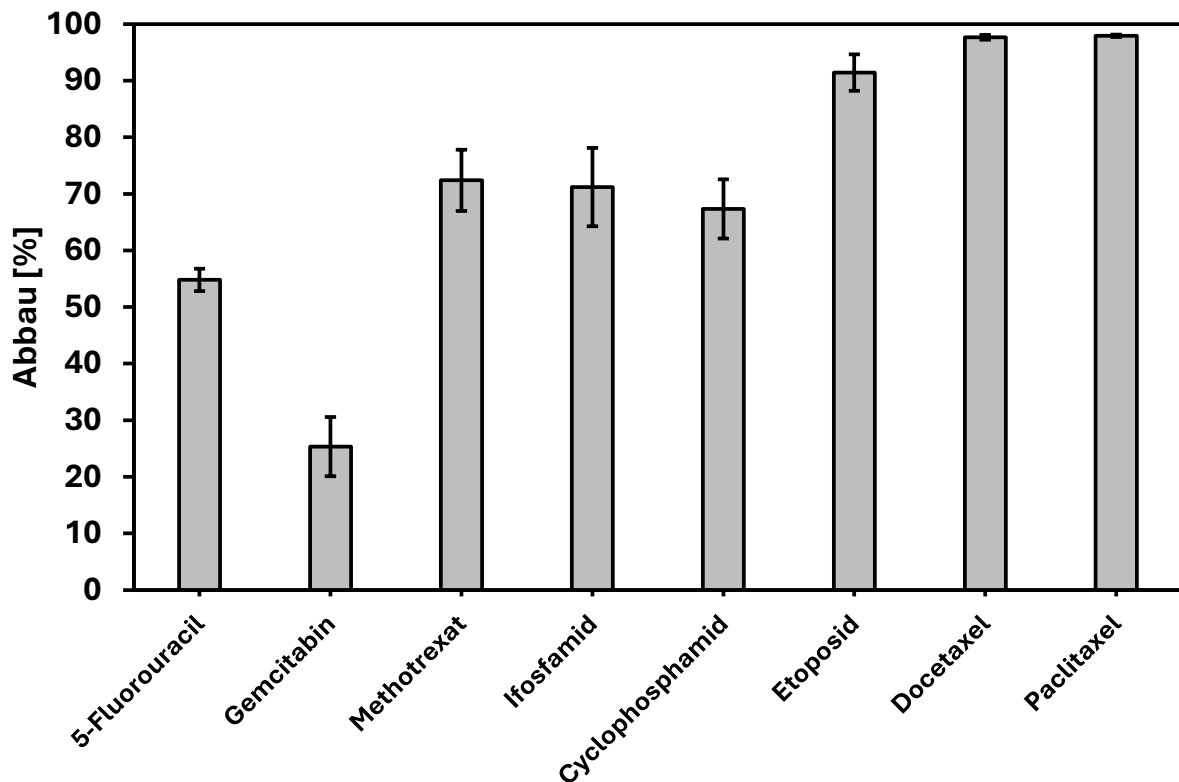


Abb. 1: Abbaurate von acht verschiedenen Zytostatika mittels UVC-Bestrahlung auf Edelstahloberflächen. Die Edelstahloberflächen wurden mit $1,65 \text{ ng/cm}^2$ dotiert und anschließend mit einer 15 W Lampe und einem Abstand von 15 cm für 30 Minuten bestrahlt. Die Abbaurate berechnet sich aus einer Referenzprobe, die nicht mit UVC-Bestrahlung behandelt wurde. Diese Versuche wurden in einer Dreifachbestimmung durchgeführt und die Fehlerbalken repräsentieren die Standardabweichung der Ergebnisse.

Die Ergebnisse belegen, dass UVC-Bestrahlung eine potentielle Erweiterungsmöglichkeit der Reinigung ist und dabei zu einer erhöhten Arbeitssicherheit führen kann. Allerdings erlauben die erfassten Daten noch keinen Einblick in mögliche Transformationsprodukte und deren potentiellen toxischen Eigenschaften.

Das Ziel des geplanten Projektes ist es daher, die systematische Untersuchung des Einflusses von UVC-Bestrahlung zur Bestimmung der Abbaueffizienz hochwirksamer Pharmazeutika (Zytostatika) auf Oberflächen zu analysieren. Hierzu werden definierte Oberflächen gezielt mit Zytostatika kontaminiert und anschließend unter kontrollierten Bedingungen mit UVC bestrahlt. Im Anschluss erfolgen eine umfassende Analyse der Abbaueffizienz, der entstehenden Transformationsprodukte sowie deren zytotoxikologischer Eigenschaften.

Förderhinweis:

Das Forschungsprojekt „Reduktion von Oberflächenkontaminationen mittels UVC-Bestrahlung“ wird über den Verein des Hygiene-Instituts des Ruhrgebiets e. V. gefördert.

Gefördert durch: