

Umwelt- und Transportsimulation nach ICH Q1A - Q1E

Einleitung

Soll ein Medizinprodukt die Zulassung erhalten und auf dem Markt verkauft werden, so muss gewährleistet werden, dass es den Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht. Dies kann mittels normativer Testung meist rapide und unkompliziert nachgewiesen werden. Hierfür legen Normen den Grundstein für die Testung und schließlich die Einhaltung produktspezifischer Anforderungen.

Grundsätzlich kann festgehalten werden, dass vom Hersteller gewährleistet werden muss, dass sich Eigenschaften wie z.B. die chemischen, physikalischen, mikrobiologischen und toxikologischen Eigenschaften während der Lagerung sowie des Transports nicht negativ verändern, da ansonsten eine Gefährdung des Patienten/Anwenders vorliegen kann.

Infos zur Richtlinie

Die Richtlinien ICH Q1A bis Q1E beschreiben die Stabilitätsprüfungen von Arzneimitteln und Wirkstoffen unter mehreren Klimabedingungen, die jeweils Klimazonen zugeordnet werden. Das Ziel ist, zu beurteilen, wie sich die Qualität von Arzneimitteln unter Einfluss von Temperatur, Luftfeuchte und Licht verändert, um letztendlich Angaben bezüglich der Haltbarkeit machen zu können. Dafür werden die Arzneimittel in ihrer späteren Verpackung den Klimabedingungen ausgesetzt.

Generelle Lagerung

Es kann je nach Bedarf entweder eine beschleunigte Prüfung (6 Monate bei 40°C und 75% Luftfeuchte) oder ein Langzeittest (12 Monate bei 30°C und 65% Luftfeuchte) durchgeführt werden. Wird die Langzeitlagerung nicht bei 30°C und 65% Luftfeuchte durchgeführt, wird empfohlen, zusätzlich noch mit intermediären Lagerbedingungen (6 Monate bei 30°C und 65% Luftfeuchte) zu prüfen. Allerdings gelten die genannten Werte nur für Produkte, die sich in impermeablen Verpackungen befinden. Für semipermeable Verpackungen werden zwar die gleichen Temperaturen, aber niedrigere Luftfeuchtigkeiten angesetzt, da hier zudem ein möglicher Wasserverlust untersucht wird.

Lagerung im Kühlschrank

Wenn die Lagerung der Arzneimittel unter Kühlung erfolgen soll, kann die Prüfung auch bei geringerer Temperatur durchgeführt werden (Langzeit – 12 Monate bei 5°C, beschleunigt – 6 Monate bei 25°C und bei 60% Luftfeuchte).

Lagerung im Gefrierfach

Wenn das Arzneimittel später eine stärkere Kühlung erfordert, so muss eine Langzeitprüfung für 12 Monate bei -20°C durchgeführt werden.

Untersuchungen im Anschluss an die Lagerung entsprechender Klimabedingungen

Im Nachhinein erfolgt eine Prüfung, ob unerwünschte Interaktionen zwischen Arzneimittel und Verpackung stattgefunden haben, oder ob das Arzneimittel selbst Veränderungen aufweist (chemisch, physikalisch, mikrobiologisch, toxikologisch).

Photostabilitätsprüfung

Dieser Teil der Prüfung findet getrennt von dem der Lagerung unter bestimmten Klimabedingungen statt. Zudem wird die Prüfung nicht (zwangsweise) in der späteren Verpackung durchgeführt, sondern nach einer der folgenden Optionen: Beleuchtung von dem Wirkstoff selbst, Beleuchtung des Arzneimittels außerhalb der Primärverpackung, Beleuchtung der Primärverpackung inkl. Arzneimittel, Beleuchtung der des Produkts in der späteren kommerziellen Verpackung. Die daraus entstehenden Erkenntnisse können z.B. die Wahl des Verpackungsmaterials beeinflussen.

Als Beleuchtung kommen zwei Optionen in Betracht, entweder Lampen mit einem D65/ID65 Emissionsspektrum, oder Fluoreszenzröhren in Verbindung mit UV-Strahlern, deren Maximum der Intensität zwischen 350nm und 370nm liegen soll und deren Spektrum bei 320nm bis 400nm liegen soll.

Es muss gewährleistet werden, dass allein der Einfluss des Lichts auf die Probe untersucht wird. Dafür darf die Temperatur keinen Einfluss haben, d.h. es darf nicht zum Schmelzen kommen.

Untersuchungen im Anschluss

Im Nachhinein finden erneut Prüfungen statt, ob und wie sich der Wirkstoff/ das Arzneimittel verändert hat. Ein mögliches Beispiel wäre eine Änderung der Lösungsrate für Medikamente die für die orale Applikation konzipiert sind.

Unsere Dienstleistungen

Die Firma senetics healthcare group GmbH & Co. KG ermöglicht Ihnen und Ihrem Unternehmen, Umwelt- und Transportsimulationen nach Richtlinie durchzuführen, sodass Ihr Produkt der Zulassung einen Schritt näher rückt. Dank des normativen Prüfverfahrens ist die Vergleichbarkeit der Ergebnisse gewährleistet, wodurch das Medizinprodukt attraktiv und Ihr Unternehmen wettbewerbsfähig bleibt. Besondere Relevanz besitzt diese Richtlinie, wenn das Produkt in Länder anderer Klimazonen transportiert und gelagert werden soll. Mit Hilfe dieser Testung kann z.B. das Mindesthaltbarkeitsdatum angepasst werden.

Ihr Ansprechpartner:

Kai Wißmüller

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Hardtstraße 16

91522 Ansbach

Tel.: +49 981 9724 795-0

Fax: +49 981 9724 795-9

E-Mail: kai.wissmueller@senetics.de

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!