

## Stabilitätsprüfung nach WHO Technical Report Series 953, Annex 2

### Einleitung

Soll ein Medizinprodukt die Zulassung erhalten und auf dem Markt verkauft werden, so muss gewährleistet werden, dass dieses den Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht. Dieser Umstand 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 nicht negativ verändern, da ansonsten eine Gefährdung des Patienten vorliegen kann. Besonders bei globalem Verkauf von Arzneistoffen ist es wichtig, das Produkt auch in Anbetracht anderer Klimabedingungen auf Stabilität zu untersuchen.

### Infos zur Richtlinie

Durchgeführt werden Stabilitätstest zu Arznei- / Wirkstoffen, wobei überprüft wird, ob das Produkt nach der Simulation der Lagerungsbedingungen noch den zuvor festgelegten Spezifikationen entspricht. Dies umfasst die Stabilitätsindikatoren der chemischen, physikalischen, mikrobiologischen Eigenschaften.

Im WHO Technical Report Series 953 (Annex 2) sind verschiedene zu Ländern zugehörigen Klimazonen tabelliert, die entsprechend mit Kombinationen aus Temperatur/Luftfeuchte versehen sind. Anhand dieser Bedingungen deren die Produkte bei Langzeitlagerung ausgesetzt wären, können pharmazeutische Produkte hinsichtlich ihrer Qualität hin überprüft werden, sodass Aussagen über die Haltbarkeit getroffen werden können.

#### *Wie kann sich die Qualität der Arzneimittel ändern?*

Chemische Veränderungen können beispielsweise in Form von hydrolytischen Reaktionen oder Oxidationen auftreten, was den Gehalt an aktivem Wirkstoff reduzieren könnte oder unerwünschte Nebenprodukte produzieren könnte.

Physikalische Veränderungen würde z.B. die Möglichkeit umfassen, dass es zur Umkristallisation von Polykristallinen Stoffen kommt, wodurch die Wirkstofffreisetzungsrates verändert werden könnte.

Mikrobiologische Veränderungen beziehen sich z.B. auf die Keimbelastung.

#### *Lagerbedingungen*

Die Lagerbedingungen werden gemäß den Richtlinien wie folgt eingeteilt:

- Langzeitlagerprüfung
- Intermediäre Prüfung
- Beschleunigte Prüfung

Dabei wird unterschieden, ob die Verpackung Permeabilität aufweist und ob das Produkt eine spätere Kühlung erfordert.

Bei ersterer Option werden die Prüfungen bei den gleichen Temperaturen, jedoch bei geringerer Luftfeuchtigkeit durchgeführt. Im Anschluss wird zudem bei Produkten mit semipermeabler Verpackung der Verlust an Wasser bestimmt, was vor allem für wasserbasierte Arzneimittel von Bedeutung ist.

Zudem herrschen für Produkte, die später Kühlung erfahren sollen (Kühlschrank oder Gefrierfach), andere Bedingungen als für regulär zu lagernde Arzneimittel.

Je nach gewählter Klimazone werden die Bedingungen der Langzeitlagerung für Temperatur und Luftfeuchte festgelegt.

### Unsere Dienstleistungen

Die Firma senetics healthcare group GmbH & Co. KG ermöglicht Ihnen und Ihrem Unternehmen, Stabilitätsprüfungen nach Richtlinie durchzuführen, sodass Ihr Produkt der Zulassung einen Schritt näher rückt. Dank des normativen Prüfverfahrens kann gewährleistet werden, dass Ihr pharmazeutisches Produkt auch gegenüber Klimata anderer Länder stabil ist und weiterhin die festgelegten Spezifikationen einhält.

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](mailto:kai.wissmueller@senetics.de)

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!