

Auf die Verpackung kommt es an

Gezielte Analysen von Verpackungsmaterialien erhöhen die Sicherheit von Pharmaprodukten

Früher mussten Verpackungen vor allem günstig herzustellen sein. Heute müssen sie auch noch hochwertig und markant aussehen, aber vor allem leicht zu öffnen sein, bei gleichzeitig optimalem Schutz des Produktes. Gerade bei Pharmaprodukten spielt für Wirksamkeit und Gesundheit die sichere Verpackung eine sehr große Rolle. So darf es deshalb z.B. nicht zu unerwarteten Reaktionen zwischen Verpackung und Medikament kommen. Mithilfe von Migrationsanalysen („Extractables and Leachables“-Studien) lassen sich die Ursachen für Verunreinigungsprobleme exakt finden.

Fast jeder Weintrinker hat schon mal die Nachteile eines nicht durch Migrationsstudien analysierten Produktes auf der Zunge gespürt. Durch den jahrelangen Kontakt des Weines mit dem Kork können Stoffe aus dem Flaschenverschluss austreten und den Geschmack des edlen Tropfens verderben. Prinzipiell hat der Winzer entlang der Prozesskette, von der Weinlese bis hin zur Abfüllung alles richtig gemacht, jedoch nicht die Langzeitwechselwirkungen zwischen Kork und Wein untersucht. Da es sich bei der abdichtenden Baumrinde im Flaschenhals um ein Naturprodukt mit variierenden Eigenschaften handelt, müsste für eine gleichbleibende Qualität quasi jeder Korken im Hinblick auf sein Auslaugungsverhalten untersucht werden. Deshalb setzen Winzer immer häufiger einheitliche künstliche Korken aus Kunststoff ein. Der industriell gefertigte Flaschenverschluss muss aber bei einer Migrationsstudie, im Gegensatz zum Naturkorken, noch viel stärker beweisen, dass weder den Geschmack beeinträchtigende noch gesundheitsschädliche Substanzen in den Wein ausgeschwemmt werden.

Bei allen im Kontakt mit Genuss- und Lebensmitteln (Klassische Migrationsstudien) oder auch Pharmazeutika/Arzneimitteln („Extractables and Leachables“-Studien) eingesetzten Kunststoffen wird zunächst überprüft, ob bei der Polymerisation gesundheitlich bedenkliche Stoffe verwendet wurden. Wenn dem so ist, wird in weiteren Untersuchungen analysiert, ob und unter welchen Be-

dingungen diese überhaupt aus- und in das Produkt eintreten können.

Kunststoffe müssen sich beweisen

Das Beispiel des Kunststoffkorkens zeigt die Vorteile eines einheitlichen Produktes zur Geschmackskontrolle, aber gleichzeitig auch die Herausforderungen für alle vom Menschen geschaffenen Produkte. Die Summe aller Vor- und Nachteile eines Produktes müssen stets abgewogen und über dessen gesamten Lebenszyklus betrachtet werden. Dies gelingt umso besser, je genauer der Produktionsprozess bekannt ist. Für die Polymeranalytiker von Currenta im Chempark Leverkusen ist das ein entscheidender Vorteil. „Wir können unseren Kunden im und außerhalb des Chemparks nicht nur modernste Analysetechnik, sondern Experten-Know-how bieten, das aufgrund der starken Kunststofftradition auf einem festen Fundament ruht“, betont Dr. Stephan Konrad. So wurden z.B. in den Chempark-Standorten Polycarbonate, Polyurethane und synthetischer Kautschuk erfunden. „Viele Currenta-Mitarbeiter begleiteten die Entwicklung von Kunststoffen mit vielfältigen analytischen Untersuchungen schon zu Zeiten des Bayerwerks“, beschreibt der Fachgebietsleiter Chromatographie die Vorteile der über Jahrzehnte gewachsenen Analysekompetenz. Vereinfacht ausgedrückt wissen die Experten des Unternehmens somit genau, wie und welche Substanzen bei der Polymerisation eingesetzt werden. Im Umkehrschluss bedeu-



Apparaturen zur Bestimmung extrahierbarer Anteile.

tet dies, dass sie auch eine Aussage machen und nachweisen können, welcher Stoff wie austritt. „Wir entwickeln und führen Migrationsstudien natürlich für jedes interessierte Unternehmen durch – unabhängig davon, ob es innerhalb oder jenseits der Chempark-Tore zu Hause ist“, betont Konrad.

„Rund um“-Qualität für Medikamente

„Für ein verantwortungsvoll und nachhaltig erfolgreich agierendes Unternehmen ist es sehr wichtig, nicht nur die Qualität des zum Beispiel selbst hergestellten Medikaments, sondern auch der Verpackung, des Transportes und der Lagerung sicherzustellen“, unterstreicht der Polymeranalytiker.

Kunststoffe haben sich aufgrund eines überzeugenden Preis-Leistungsverhältnisses vielfältige Einsatzbereiche erobern können, die von der Lebensmittelverpackung über die Medizintechnik bis hin zur Bekleidung reichen. Sollten Krankheitssymptome darauf zurückgeführt werden können, so hätte dies fatale Folgen für Akzeptanz und Image einer wichtigen Branche. Zudem müsste für viele Einsatzbereiche nach alternativen, kostengünstigen Verpackungen oder dauerhaften Werkstoffen gesucht werden. Aber soweit muss es nicht kommen, wenn entsprechendes Analyse-Know-how bei der Entwicklung eines Produktes zum Einsatz kommt.

Individuelle Lösung

Sowohl die Größe des Geschäftsfeldes Analytik als auch die Vielfalt der verfügbaren Analysemethoden erlauben es Currenta, bei Kunststoffen

Migrations- und „Extractables- and Leachables-Studien“ komplett aus einer Hand anzubieten. „Im Sinne des Kunden versuchen wir stets, eine individuell maßgeschneiderte Lösung anzubieten, die in kurzer Zeit, mit minimal erforderlichem Aufwand, zu maximalem Erkenntnisstand führt“, sagt Konrad. Gleichzeitig erfüllen die Labors sowie eingesetzten Verfahren natürlich alle erforderlichen und gebräuchlichen Qualitätsstandards (DIN EN ISO/IEC 17025, GMP, GLP).

Außerhalb des Chempark nutzen vor allem externe Kunden aus Pharmabranche und Medizintechnik das Know-how rund um das Migra-

Analyseprozess bei „Extractables and Leachables“-Studien

Die Currenta-Analytiker kennen sich mit der Produktion von Kunststoffen sehr gut aus und verfügen somit vor allem bei Migrationsstudien an polymeren Werkstoffen über eine hohe Kernkompetenz. Sollte es erforderlich sein, Wechselwirkungen mit metallischen und anderen anorganischen Werkstoffen zu untersuchen, so ist dies problemlos „inhouse“ möglich. Denn bei Currenta gibt es fast für jeden Stoff das passende Analyseverfahren. Und wenn nicht, dann werden mitunter völlig neue Wege beschritten und eine individuelle Methodik für den Kunden entwickelt.

Dank genauer Kenntnis der eingesetzten Stoffe und Herstellungsverfahren wissen die Analytiker wo sie nach was (Restmonomere, Lösemittelreste und Additiven im Produkt) suchen müssen. Gezielt lassen sich so repräsentative Proben aufbereiten.

Typisches Vorgehen in sieben Schritten:

1. Kundenanfrage bei Currenta
2. Diese bildet die Grundlage für ein unverbindliches Gespräch, bei dem geklärt werden soll, worum es geht, wie die Prüfkörper aussehen und ob der Kunde besondere Anforderungen stellt.
3. Darauf basierend erstellt Currenta ein individuelles erstes Angebot
4. Bei Auftragsannahme kann es quasi fast sofort losgehen. Der Kunde muss nur noch die Probe an Currenta senden.
5. Bevor die Versuche und Analysen beginnen, werden mit dem Kunden jedoch noch offene Details zum Ablauf der Versuche besprochen.
6. Versuchsphase
7. Auf Grundlage der Analysen wird für den Kunden ein Ergebnisbericht formuliert. Bei Bedarf ist auch eine Diskussion der Ergebnisse möglich.

tionsverhalten von Restmonomeren, Additiven oder Lösemittelrückständen aus Kunststoffprodukten. Denn nur wer sein Produkt ganz genau kennt, verhindert, dass es durch Wechselwirkungen mit der Verpackung plötzlich nach Kork oder noch Schlimmerem schmeckt.

Autoren:

Irene Fenners-Wermbter, BM-Kundenbetreuung/Kommunikation; Oliver Gehrman, Unternehmenskommunikation; Currenta; Chempark Leverkusen

Kontakt:
Dr. Stephan Konrad
Tel.: +49 214 3033777
stephan.konrad@currenta.de
www.analytik.currenta.de

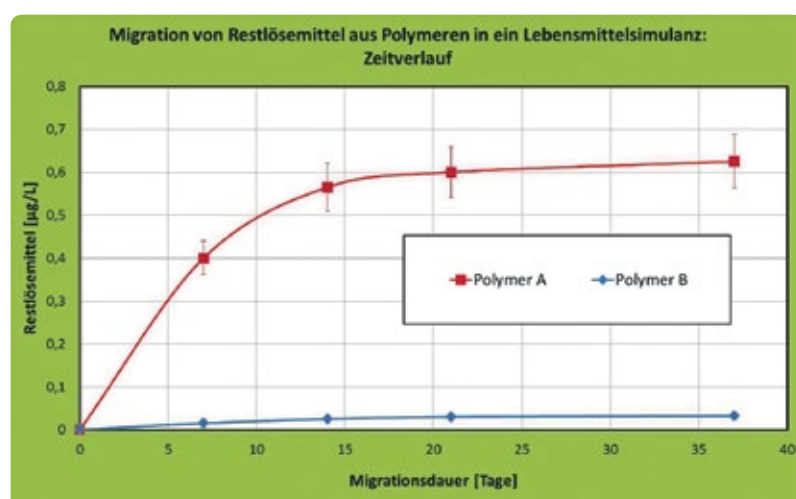


Abb. 1: Konzentrationsverläufe bei der Migration von Restlösemitteln aus zwei Polymeren A und B, die im Rahmen einer Migrationsstudie über einen Zeitraum von rund 35 Tagen ermittelt wurden.

Siliconadditiv für Lebensmittel-Kontaktmaterial

Wacker hat ein Hochleistungsadditiv für die Compoundierung und Verarbeitung von thermoplastischen Kunststoffen entwickelt: Genioplast Pellet P plus. Das Additiv verbessert die Viskosität und Fließigenschaften der Kunststoffmischung. Dadurch lässt sich das Compound effizienter und kostengünstiger verarbeiten. Außerdem sorgt es für glatte, leicht zu reinigende Oberflächen. Das Produkt ist als Kunststoffadditiv

für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen und eignet sich folglich für die Herstellung von Lebensmittel-Kontaktmaterialien aus Kunststoff, z.B. für Küchengeräte oder Verpackungen. Das hochkonzentrierte Siliconadditiv in Pelletform enthält als Wirkkomponente ein unvernetztes ultrahochmolekulares lineares Siliconpolymer. Trägermaterial des Wirkstoffs ist eine auf das Silicon abgestimmte pyrogene Kieselsäure.

Die Dosierung ist leicht und das Einarbeiten in Thermoplaste, auch mit mineralischen Füllstoffen, gelingt problemlos. Der Siliconwirkstoff verbessert die Dispersion der Füllstoffe bei der Herstellung des Compounds und die Fließfähigkeit der Polymer-schmelze. Letzteres begünstigt die formgebende Verarbeitung. Somit ist das Produkt ein wirksames Prozesshilfsmittel für Compoundierer.

www.wacker.com

Kunststoffe für die LED-Technik

Weltweit steigt der Einsatz von Beleuchtungssystemen mit LED-Technologie. Diese werden z.B. in Automobilen und Wohnräumen eingesetzt. Speziell auf die Anforderungen der Hersteller von LED-Lampen hat Lehmann & Voss neue wärmeleitfähige Kunststoffe entwickelt. Diese kommen hier als Kühlkörper und Gehäuse zum Einsatz. Die jüngsten Werkstoffe zeichnen sich

aus durch eine abgestimmte Wärmeleitfähigkeit von 0,6 bis 1,5 W/mK, gute Festigkeiten, elektrische Isolation, weiße Farbgebung und optionale Flammschutzmittel. Durch die maßgeschneiderten Eigenschaften erreichen die Lampen eine höhere Leistung und Lebensdauer. Die gute Verarbeitbarkeit ermöglicht Designfreiheit und Kostenersparnis im Vergleich zu anderen Materiali-

en wie Metallen und Keramik. „Diese neuen Werkstoffe ergänzen ideal unser bereits sehr breites Programm an wärmeleitfähigen Kunststoffen und bieten die Möglichkeit für neue innovative Entwicklungen im Beleuchtungsbereich“ sagt Thomas Collet, global verantwortlich für das Produktmanagement von Luvocom-Hochleistungscompounds.

www.lehvoss.com

BACHEM

Meet us at CPhI 2013
Hall 5.1, Booth 51C02

Generic APIs
Strategic Moves Require
Strategic Partnerships



Peptide and Small Molecule APIs

Batch sizes from grams to tons
cGMP and non-GMP production
Regulatory support
Quality control

Supply of high quality peptide and small molecule **Generic APIs**.
Regulatory documentation such as Drug Master Files (DMFs) and Certificates of Suitability (CEPs).

