



Pressemitteilung

25. April 2013

Intertek präsentiert Strategien zur Untersuchung von Inhalatoren auf Extractables & Leachables

Basel, Schweiz – Intertek, ein führender Anbieter von Qualitäts- und Sicherheitslösungen für eine Vielzahl an Branchen weltweit, konzentriert sich während der European Compliance Academy (ECA)-Konferenz unter anderem auf die Qualität von Inhalationsarzneistoffen. Den Konferenzteilnehmern werden neue Erkenntnisse aus der Entwicklung und der analytischen Qualitätskontrolle von Dosier-Inhalatoren (Metered-dose Inhalers - MDI) und Trockenpulver-Inhalatoren (Dry Powder Inhalator - DPI) vermittelt. Ein wichtiger Teil der Veranstaltung ist eine Trainingseinheit zur Beurteilung von Extractables & Leachables (E&L). Sie wird von Dr. Armin Hauk, Leiter der Spurenanalyselaboratorien von Intertek Expert Services in Basel, geleitet.

In den letzten Jahren gewann der Markt für inhalierbare Arzneimittel stark an Bedeutung. Gleichzeitig nahm die Zahl der regulatorischen Anforderungen zu. Eine der größten Herausforderungen bei der Entwicklung von Inhalatoren ist die Überwachung von Extractables & Leachables (E&L) im Arzneimittel. Inhalationsgeräte bestehen unter anderem aus Gummi- und Kunststoffkomponenten, die sich teilweise in ständigem Kontakt mit dem Arzneimittel befinden. Die Medikamentenformulierungen enthalten zudem meistens organische Lösungsmittel als Treibmittel, die verstärkt Substanzen (Extractables) aus den Inhalatormaterialien extrahieren können. Dies ist besonders bei Inhalatoren besorgniserregend, da hier das möglicherweise kontaminierte Arzneimittel direkt auf die Lunge appliziert wird. Typische Extractables sind zum Beispiel Weichmacher, Antioxidantien, Schmiermittel, Vulkanisationsmittel, Peroxide, Monomere, Katalysatoren, Reste von Lösemittel, Pigmente und Oligomere.

Dr. Armin Hauk präsentiert Strategien und Methoden zur Erfassung und Beurteilung von Extractables & Leachables, mit denen regulatorische Anforderungen erfüllt werden können. Darüber hinaus gibt er einen Überblick über Instrumente und Techniken, die eine umfassende qualitative und quantitative Analyse von E&L ermöglichen. Abschließend bietet Dr. Armin Hauk Orientierungshilfe zur Beurteilung der Daten von Extractables-Studien. Er zeigt auf, wie man aus den Ergebnissen von Extractables Studien sinnvolle Kandidaten für eine Leachables Studie ableitet, wie Leachables-Methoden validiert werden und welche Möglichkeiten zur Auswertung von E&L-Daten bestehen.

Dr. Armin Hauk: „Eine umfassende Untersuchung von Inhalatoren auf Extractables & Leachables verlangt, insbesondere unter Berücksichtigung der Komplexität und Vielzahl an Kunststoffmaterialien, nach geeigneten, validierten und empfindlichen Analysemethoden.“

The Quality of Inhalation Drug Products findet am 7. und 8. November 2013 in Heidelberg, Deutschland, statt. Besuchen Sie die [ECA-Webseite](#) für mehr Informationen.

###

Kontakt:

Christian Kleinert, Leiter Marketing & Kommunikation, Intertek Holding Deutschland

Tel. +49 711 27311449

Email: christian.kleinert@intertek.com

Dr. Armin Hauk

Leiter Spurenanalyselabor, Intertek Basel, Schweiz

Tel.: +41 61 686 48 56

armin.hauk@intertek.com

Über Intertek

Als ein führender Anbieter von Qualitäts- und Sicherheitslösungen unterstützt Intertek eine Vielzahl an Branchen weltweit. Intertek-Kunden erhalten durch Auditierung und Inspektion, Prüfung, Qualitätssicherung und Zertifizierung einen Mehrwert für ihre Produkte und Prozesse - für einen langfristigen Erfolg im globalen Markt. Unser Netzwerk aus über 1.000 Laboren und Büros mit mehr als 35.000 Mitarbeitern in über 100 Ländern liefert Lösungen zur Einhaltung von Kundenerwartungen in den Bereichen Sicherheit, Qualität, Performance, Nachhaltigkeit sowie soziale Unternehmensverantwortung.

Besuchen Sie www.intertek.de für weitere Informationen.