

Masterabschlussarbeit

Thema

Entwicklung eines neuen Konzeptes zur mikrobiologischen Prüfung von pharmazeutischen Rohstoffen

Zusammenfassung

Für die Herstellung von Arzneimitteln müssen natürliche Rohstoffe, die verarbeitet werden sollen, nach Vorgaben des Europäischen Arzneibuches untersucht werden. Ein Bestandteil dieser Vorgaben ist die mikrobiologische Kontrolle des Rohstoffes. Dies ist notwendig, um eine mikrobiologische Kontamination bereits vor der Produktion des Arzneimittels ausschließen zu können.

Die mikrobiologische Kontrolle ist nicht für alle Rohstoffe erforderlich, erhöht aber den Qualitätsstandard und das Vertrauen in das produzierende Unternehmen. Um die mikrobiologische Prüfung der Rohstoffe für das Unternehmen wirtschaftlicher zu gestalten, ist ein neues Konzept erarbeitet worden. Dafür sind zunächst alle am Produktionsstandort verwendeten Rohstoffe auf ihre aktuellen Arzneibuchanforderungen geprüft worden. Anschließend sind zwei Konzepte erarbeitet worden, die beide die Anforderungen der Pharmacopoeia Europaea (Europäisches Arzneibuch) zugrunde legen. Der erste Vorschlag sieht vor, dass nur noch die Rohstoffe mit Anforderungen mikrobiologisch kontrolliert und validiert werden. Dies bedeutet eine maximale Zeit- und Kostenersparnis. Das zweite Konzept sieht die jährliche mikrobiologische Kontrolle aller Rohstoffe vor, dies bedeutet eine maximale Einsparung bei maximaler Qualität zu erreichen. Im Sinne der Qualitätsverantwortung verzichtet das Unternehmen auf eine maximale Ersparnis und wird einmal jährlich eine mikrobiologische Prüfung jedes Rohstoffes vornehmen. Dies hat zur Folge, dass alle Rohstoffe auf ihre Methodeneignung überprüft werden müssen. Um die Validierungen zu reduzieren, sind die Rohstoffe durch Clustering in Validierungsgruppen geordnet worden. Voraussetzung für das Clustering sind ein chemisch ähnlicher Aufbau und Eigenschaften der Rohstoffe, um ein vergleichbares Verhalten auf das mikrobiologische Wachstum zu legitimieren.

Die Anzahl der Validierungen konnte um über 70 Prozent verringert werden. Das neu entwickelte Prüfkonzept wird in Zukunft für die Mikrobiologie etabliert werden.

Verfasserin: Lisa-Marie Zielke

Abgabe: 04. Mai 2015