

Kurztitel

BPA/BADGE Primärverpackung

Thema bzw. Fragestellung

Bestimmung der freigesetzten Menge an Bisphenol-A und Bisphenol-A-Diglycidylether aus handelsüblicher Primärverpackung für den pharmazeutischen Gebrauch

Zuordnung zu einem Forschungsschwerpunkt

Forschung → Qualität von Arzneimitteln → Verpackung von Arzneimitteln

Verantwortlicher Wissenschaftler/in

Dr. Lipperheide

Dr. Lipke

Dr. Seifert

Dr. Zapf

Abstract

Primärpackmittel stehen in direktem Kontakt mit dem Arzneimittel. Da sie einen entscheidenden Einfluss auf die Stabilität einer Arzneizubereitung haben, sind bei der Auswahl einer für das Arzneimittel geeigneten Primärverpackung die Möglichkeiten von chemischen und physikalischen Wechselwirkungen zwischen Primärpackmittel und Arzneizubereitung zu bedenken. Insbesondere bei der Verwendung von Kunststoffmaterial zur Verpackung von flüssigen oder halbfesten Darreichungsformen sind Interaktionen möglich. Dazu zählen Adsorptionsvorgänge von arzneilich wirksamen oder anderen Bestandteilen des Arzneimittels an die Behälterwand ebenso wie die Freisetzung von Substanzen aus dem Verpackungsmaterial und ihre Diffusion in das Arzneimittel.

In einem Forschungsprojekt im Bereich der Pharmazeutischen Qualität werden Interaktionen zwischen Kunststoffmaterialien und Arzneizubereitungen untersucht. Neben der Beurteilung stabilitätsbeeinflussender Adsorptionsvorgänge soll auch die Migration freigesetzter Verpackungsmaterialbestandteile und deren Reaktionsprodukte mit Bestandteilen der pharmazeutischen Zubereitung ebenso wie der Einfluss von Lagerungsbedingungen und Zusammensetzung des Arzneimittels auf Art und Umfang der Migration untersucht werden.

Ziel des Projektes ist es, Datenmaterial zur Erstellung von Beurteilungskriterien für die Bewertung von Verpackungsmaterialien in Zulassungsverfahren zu liefern.

Vorgesehene Laufzeit

2½ Jahre

Kooperationen

Prof. Dr. R. Galensa, Institut für Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften, Universität Bonn

Prof. Dr. K.-J. Steffens, Institut für Pharmazeutische Technologie, Universität Bonn

B) Publikationen:

- - -

C) Laufende Doktorarbeiten aus dem Projekt:

Dissertation von J. Haverkamp