

Kurztitel:

Strahlenbehandlung Kunststoffpackmaterialien

Titel

Untersuchung der Eignung von mit ionisierenden Strahlen sterilisierten Kunststoffpackmitteln als Primärbehältnisse für Arzneimittel.

Thema bzw. Fragestellung:

Häufig werden durch ionisierende Strahlung Kunststoffpackmittel sterilisiert. Der Einfluss der ionisierenden Strahlung auf die Qualität des Packmittels und damit auf das Arzneimittel soll untersucht werden.

Zuordnung zu einem Forschungsschwerpunkt / Modul:

Ressortforschung, Qualität von Arzneimitteln

Verantwortlicher Wissenschaftler:

Dr. Christof Krummeich

Fragestellung, Methodik:

Bei der industriell angewendeten Strahlensterilisation wird das Packmaterial vor der Befüllung, oder in einigen Fällen auch mit dem Fertigarzneimittel zusammen, durch die Einwirkung von ionisierender Strahlung, üblicherweise γ - oder Elektronenstrahlung, sterilisiert. Neben der strahlenbiologisch erwünschten Abtötung von Keimen, induziert die energiereiche ionisierende Strahlung strahlenchemische Reaktionen in dem Kunststoffmaterial. Diese strahlenchemischen Reaktionen können die physikalischen Eigenschaften (Reißfestigkeit, Elastizität u.ä.) des Kunststoffes und das Verunreinigungsprofil, (strahlenchemisch erzeugte (kleine) organische Moleküle) die in das Arzneimittel gelangen können, verschlechtern.

Fragestellung: Welchen Einfluss hat die ionisierende Strahlung auf die Qualität des Packmittels und damit auf das Arzneimittel? Wie verändern sich die physikalischen Eigenschaften (Reißfestigkeit, Elastizität u. ä.) des Kunststoffmaterials? Können durch Radiolyse entstandene Moleküle aus dem Kunststoff in das Arzneimittel gelangen und dessen Qualität beeinträchtigen?

Methodik:

1. Auswahl von geeigneten Kunststoffpackmaterialien und Formulierungen/Arzneimitteln.
2. Eigene Bestrahlungsversuche an einer Kobalt-60 Quelle des Kooperationspartners, Universität Köln. Dazu parallel Untersuchung von kommerziell erhältlichen strahlenbehandelten Packmaterialien.
3. Physikalische Untersuchungen der Packmaterialien.
4. Analytische Untersuchungen der Formulierungen/Arzneimittel auf strahleninduzierte Verunreinigungen, die aus den bestrahlten Packmaterialien in das Arzneimittel migriert sind.
5. Haltbarkeitsuntersuchungen an den bestrahlten Packmitteln/Arzneimitteln.

Kooperationspartner:

Universität Köln, Institut für Physikalische Chemie, Prof. Dr. Bernd Tieke;

B: Publikationen aus dem Projekt

Das Projekt befindet sich in der Startphase, Publikationen liegen noch nicht vor.

C: Abgeschlossene oder laufende Diplom- und/oder Doktorarbeit aus dem Projekt

Das Besetzungsverfahren für eine Doktorandenstelle läuft.