Sicherheitsstandards gewährleisten

Categories : Anlagen & Komponenten

Date : 4. April 2017

Konstantklimaschrank KBF LQC.

Bevor neue Wirkstoffe und Arzneimittel auf den Markt kommen, werden diese umfangreichen Prüfungen unterzogen. Denn gerade die Arzneimittelforschung unterliegt strengen Sicherheitsstandards. Die Stabilitätsprüfungen für Pharmazeutika nach ICH-Richtlinien (International Conference on Harmonisation) sind ein wichtiger Bestandteil für die Zulassung bzw. Registrierung eines Produktes, denn ohne bestandene Stabilitätsstudie wird kein Produkt zugelassen. Die Studien haben das Ziel, Aussagen zur Haltbarkeit der Pharmazeutika unter bestimmten Lagerungsbedingungen treffen zu können.

Photostabilitätsprüfungen im GMP-regulierten Bereich (Good Manufacturing Practice) dienen dazu, neue Wirkstoffe und Arzneimittel auf ihre Lichtbeständigkeit zu überprüfen, bzw. um entsprechend darlegen zu können, dass sich die Wirkstoffe und Arzneimittel nicht in unzulässigem Maße verändern, wenn sie Licht ausgesetzt sind. Zur effizienten Durchführung der Tests sind möglichst gleichbleibende Licht- und Temperaturbedingungen von oberster Priorität. Bei den Prüfungen müssen konstante Temperaturen eingehalten werden und die Lichtdosis sollte nur die Sollmenge gemäß ICH erreichen, sagt Biologe Dr. Jens Thielmann, verantwortlich für Growth and Preservation bei dem Unternehmen BINDER. Zur Durchführung der verschiedenen Testreihen kommen in vielen Unternehmen und Forschungsinstituten Konstantklimaschränke der Serie KBF LQC aus dem Unternehmen zum Einsatz. Die Geräte zeichnen sich durch eine hohe Temperaturgenauigkeit aus und haben zudem ein einzigartiges Lichtkonzept, sagt Thielmann. Die patentierte Light Quantum Control (LQC) ermöglicht eine exakte Lichtmessung mittels unabhängiger Lichtdosissteuerung von UV-A und sichtbarem Licht dank der flexibel platzierbaren 3D-Kugelsensorik. Durch variabel positionierbare Lichtkassetten verfügt der Konstantklimaschrank über eine homogene Lichtverteilung auf der gesamten Nutzfläche. Ist die gewünschte Lichtintensität erreicht, schaltet sich das Gerät automatisch ab. Dabei können ohne Feuchte Temperaturen von 0° C bis 70° C gefahren werden. Im Klimabetrieb (mit Feuchte) reichen die Temperaturen von 10° C bis 70° C, die relative Feuchte ist von 10 Prozent r. F. bis 80 Prozent r. F. regelbar.