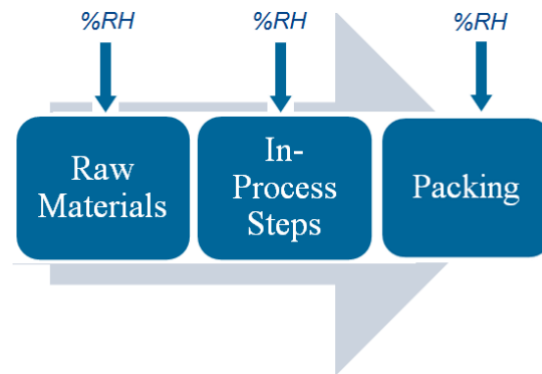


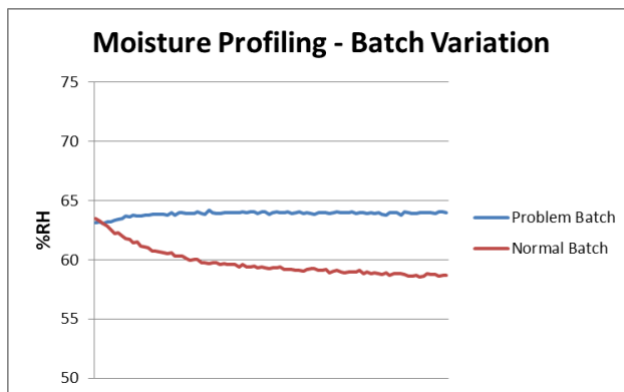
Durch latentem Feuchtigkeitsgehalt bedingte Hydrolyse in Testchargen

Es ist nicht überraschend, dass viele der uns vorgetragenen Fälle, in denen Feuchtigkeitsprobleme auftreten, auf Stabilitätsstudien zurückzuführen sind. Diese Probleme sind jedoch während des gesamten Herstellungsprozesses die gleichen. Dies trifft immer zu, wenn Materialien Umweltbedingungen ausgesetzt sind.



Dieser Fall wurde vorgestellt als Inkonsistenzen in Testchargen desselben Produkts. Dieses Produkt, eine Filmtablette in Blisterverpackung, zeigte einen Anstieg von Hydrolyseprodukten während der ersten Monate der Stabilitätsprüfung. Weitere Chargen des gleichen Produkts verpackt auf gleiche Weise wurden auf Haltbarkeit getestet. Diesmal konnte nur eine geringe Hydrolyse festgestellt werden und diese Chargen waren gemäß Spezifikationen nach 2 Jahren noch haltbar.

Durch das Relequa® Moisture Profiling System analysierten wir Chargen aus standardmäßiger Produktion, Testchargen und Chargen, die aus der Produktion von vor 2 Jahren aufbewahrt wurden. Unsere Untersuchung ergab, dass auch nach längerer Lagerung die zurückbehaltenen Proben Restfeuchtigkeit aufwiesen und einen Dampf-Flüssigkeit-Gleichgewichtspunkt (WVEP) von eindeutig mehr als 60% aufzeigten. Alle anderen Chargen hatte einen WVEP unter 60%.



Dies bot sofort eine Erklärung für eine höheren Wert der Hydrolyse der ersten Entwicklungschargen: In jeder Blisterpackung wurde eine „Hochluftfeuchtigkeitskammer“ für die von jeder Tablette freigesetzten „Freifeuchtigkeit“ geschaffen. Offensichtlich trat das Problem von Anfang an auf und kann auf unzureichende Trocknung während des Filmüberzugs zurückgeführt werden.

Diese Art von Untersuchungen gaben Anlass zur Entwicklung des sehr präzisen Relequa® Proben-Feuchtigkeitstest. Diese Prüfung wird durch einen Klick auf dem Relequa-Software Kontrollbildschirm durchgeführt. So werden wichtige Informationen zum Freifeuchtigkeitsstatus eines Produktes gewonnen. Dies geschieht innerhalb weniger Minuten und ermöglicht so eine beachtliche Kostenersparnis.