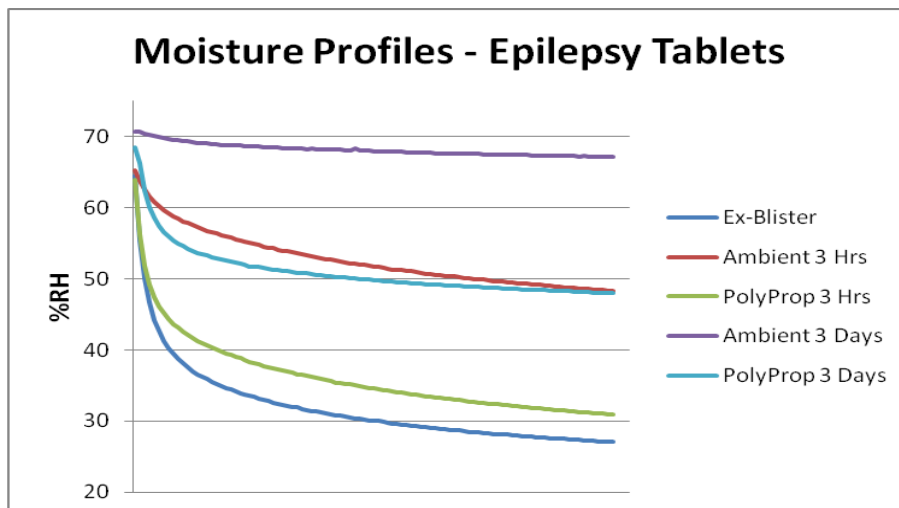


## Untersuchung zu möglichen Umverpackungsmethoden

Ein neuer Trend in Apotheken ist es, die Verabreichung von Medikamenten, vor allem für ältere Patienten, zu vereinfachen. Medikamente werden umverpackt, sodass der Patient seine Medikamente in Tagesportionen verpackt bekommt. Wir wurden von einem Apotheker gefragt, Untersuchungen zum Umverpacken von Medikamenten eines führenden Herstellers von Epilepsiemitteln in Polypropylenbehältern anzustellen. Der Apotheker äußerte Sorgen darüber, dass die Tabletten, die in Alu-Alu-Blistern verpackt werden, von Feuchtigkeitsproblemen betroffen sein könnten.

Ein erstes Feuchtigkeitsprofil wurde erstellt. Dazu wurden die Tabletten direkt aus dem Blister entnommen. Die Tabletten waren nun den Umfeldbedingungen ausgeliefert, dann in qualitativ hochwertigen verschließbaren Polypropylenbehältern neu verpackt, um eine Umverpackung nachzustellen. Nach 3 Stunden und 3 Tagen wurden neue Feuchtigkeitsprofile der umverpackten Tabletten erstellt. Der erste Teil der Feuchtigkeitsprofile, der die meisten und wichtigsten Vergleichswerte dieses Falles aufweist, wird in der Kurve gezeigt.



Die Tabletten aus dem Blister haben einen niedrigeren WVEP-Wert und reagieren mit Umgebungsfeuchtigkeit ab einem Luftfeuchtigkeitswert von circa 24% RH. Dieser niedrige WVEP-Wert bedeutet, dass Tabletten vor atmosphärischer Feuchtigkeit geschützt werden müssen. Dazu muss eine gute Feuchtigkeitsbarriere genutzt werden, wie der Alu-Alu-Blisters, in dem die Tabletten ursprünglich verpackt waren.

Exposition gegenüber Umfeldbedingungen von 60-70% RH verursachte Veränderungen im Feuchtigkeitsprofil. Schon nach nur 3 Stunden konnte Feuchtigkeitseintritt festgestellt werden. Dem Umfeld ausgesetzte Tabletten nehmen schnell Feuchtigkeit auf. Die Polypropylenbehälter boten zwar Schutz, allerdings nicht ausreichend um Feuchtigkeitseintritt vollständig zu verhindern.

Nachdem die Tabletten 3 Tage lang den Umweltbedingungen ausgesetzt waren, war der die Tablette umschließende Film aufgrund des Anschwellens der Tablette seitlich aufgeplatzt. Die Tabletten, die in das Polypropylentütchen gegeben wurden, hatten Feuchtigkeit aufgenommen.

Wir kamen zu dem Ergebnis, dass diese Tabletten nicht in Polypropylentütchen umverpackt werden dürfen, da dies materielle Schäden verursacht und somit wahrscheinlich die Wirksamkeit durch chemische Vorgänge vermindert und damit den Patientin in Gefahr bringt.