

Nachweis der Eignung der konfokalen Raman-Mikrospektroskopie zur Durchführung von Bioäquivalenzuntersuchungen von Dermatika

Laufzeit	01.05.2023 – 31.10.2025
Forschungsstelle	Eberhard-Karls-Universität Tübingen Pharmazeutische Technologie Auf der Morgenstelle 8 72076 Tübingen
Projektleitung	Prof. Dr.Dominique Lunter

Problemstellung/Zielsetzung

Für die Wirksamkeit von Dermatika spielt die penetrierte Arzneistoffmenge eine entscheidende Rolle. Sie zu erfassen ist mit konventionellen Methoden zeit- und arbeitsaufwendig. Die konfokale Raman-Spektroskopie (CRS) ist chemisch sensitiv, markerfrei und nicht zerstörend und ermöglicht orts aufgelöste Messungen. Durch sie wird die Analysenzeit auf kaum mehr als die Inkubationszeit reduziert.

Während es für generische Dermatika im Gegensatz zu den festen oralen Darreichungsformen bisher nicht die Möglichkeit einer vereinfachten Zulassung auf Grundlage von Bioäquivalenzdaten gab, beschreibt die *Draft guideline on quality and equivalence of topical products* der European Medicines Agency zwei Methoden, die zukünftig Anwendung finden können. Sie beruhen auf der ex vivo Permeations- und der in vivo Penetrationsuntersuchung, welche zeit- und kostenintensiv sind.

In der Guideline wird Bezug auf die CRS als weitere Methode genommen, es wird jedoch attestiert, dass noch weitere Anstrengungen zur Etablierung vonnöten seien. Hier setzt das Projekt an und wird zeigen, dass die CRS den konventionellen Methoden gleichwertig ist. Es werden die konventionellen ex vivo Methoden sowie die CRS ex vivo und in vivo nach den Maßgaben der Guideline validiert. So kann die Datenbasis geschaffen werden, um die Aufnahme der CRS als weitere Analysenmöglichkeit in die Guideline zu erreichen.

67% der deutschen pharmazeutischen Unternehmen sind den kleinen und mittelständischen Unternehmen zuzuordnen. Ihre Situation wird vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie als immer schwieriger beschrieben. Hier kann das vorgeschlagene Projekt eine Hilfe sein. Nach Etablierung der Methode können Unternehmen auf die Daten und Methodik zugreifen und in ihren Betrieb integrieren bzw. im Auftrag die Erhebung der Daten vergeben. Dies kann Neuentwicklungen und Weiterentwicklungen auf Grundlage bestehender Arzneimittel beschleunigen und kosteneffizienter gestalten und damit einen Wettbewerbsvorteil sichern.

Projektstand:

Projekt gestartet am 1. Mai 2023