

# NIR-Spektroskop: Fälschung in einer Minute sichtbar

*Apotheke Adhoc*

Das neuartige Analyseverfahren basiert auf der FT-NIR-Spektroskopie (Fourier Transform Near-Infrared), das in einem Wellenlängenbereich von 780 -1400 nm arbeitet und bei festen Arzneistoffen eingesetzt wird. Bei dieser Methode wird der Arzneistoff mittels Nahinfrarotstrahlung und – im Gegensatz zu den gängigen Methoden – ohne Chemikalien identifiziert. Die erhaltenen Messergebnisse der Wärmestrahlung werden mit Referenzwerten verglichen.

Medios, Deutschlands erstes börsennotiertes Specialty Pharma Unternehmen, hat zu diesem Zweck eine spezielle Vergleichsdatenbank eingerichtet. Anhand des erhaltenenes Spektrums kann festgestellt werden, ob es sich bei dem untersuchten Feststoff um ein Original oder eine Fälschung handelt. Ergebnisse würden binnen einer Minute erhalten, bei herkömmlichen Analyseverfahren dagegen könne es eine Woche dauern. Grund für den höheren zeitlichen Aufwand sei unter anderem, dass bei diesen Analyseverfahren „physische Proben“ entnommen werden. Die Wirkstoffe seien nach der Untersuchung nicht mehr steril und müssten danach vernichtet werden.

„Unser innovatives Analyseverfahren zur Identifizierung gefälschter Feststoff-Arzneimittel ist den herkömmlichen Methoden deutlich überlegen, weil es den zeitlichen und finanziellen Aufwand verringert, ohne die Verlässlichkeit der Qualitätskontrolle zu beeinträchtigen. Dadurch verschaffen wir uns nicht nur einen Wettbewerbsvorteil, sondern leisten auch einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit“, sagt Manfred Schneider, CEO der Medios AG. Die Analysemethode sei somit eine effiziente Alternative zu den zeitaufwändigen, nasschemischen Methoden und chromatografischen Techniken. FT-NIR kann sowohl in der quantitativen als auch in der qualitativen Analyse eingesetzt werden und ermöglicht eine schnelle Rohstoffidentifizierung. Auch eine simultane quantitative Analyse mehrerer Komponenten kann durchgeführt werden.

Der Vorteil des neuen Verfahrens ist, dass die Probe direkt in der Primärverpackung vermessen. Meistens handelt es sich hierbei um Glasfläschchen, sogenannten Vials. Der Messstrahl kann den Glasboden durchdringen und wird auf den Detektor des NIR-Spektrometers reflektiert. Die reflektierte Strahlung unterscheidet sich je nach Wirkstoff aufgrund unterschiedlicher Wechselwirkung voneinander. Eine separate Probe muss bei dem Verfahren nicht gezogen werden. Auch muss das versiegelte Primärpackmittel nicht geöffnet werden, wodurch das analysierte Glasfläschchen keiner

mikrobiologischen Kontamination ausgesetzt ist und daher auch weiter zur Herstellung von patientenindividuellen Zubereitungen verwendet werden.

Bei Specialty Pharma Arzneimitteln handelt es sich um individualisierte Infusionen für Patienten mit seltenen oder chronischen Erkrankungen wie Krebs, HIV und Hepatitis. Bei der Herstellung dieser personalisierten Arzneimitteln werden unter anderem Parameter wie Blutwerte, Körperoberfläche und -gewicht berücksichtigt.

Das neuentwickelte Analysenverfahren kann ab sofort für eine Vielzahl von Fertigarzneimitteln zum sicheren Ausschluss von Arzneimittelfälschungen eingesetzt werden. Hierbei handelt es sich insbesondere um Arzneimittel, die monoklonale Antikörper als Wirkstoff enthalten. Die Analysemethode wird voraussichtlich Anfang 2018 zunächst in den Laboren von Medios eingeführt. Interessierte Großhändler und Reimporteure können das Zertifizierungsangebot der Medios Manufaktur ab sofort nutzen.