



Dissolution: Freisetzungsprüfungen in der pharmazeutischen Analytik

Einleitung

Warum ist Dissolution wichtig?

Die Dissolution-Prüfung ist ein wesentlicher Bestandteil der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und Produktentwicklung. Sie liefert belastbare Informationen zum Freisetzungsverhalten eines Wirkstoffs und unterstützt damit die Beurteilung von Wirksamkeit und erwarteter Bioverfügbarkeit. In vielen Bereichen der pharmazeutischen Qualitätsprüfung ist sie daher fester Bestandteil regulatorischer Anforderungen.

Die Dissolution-Prüfung (auch In-vitro-Freisetzungstest genannt) dient der quantitativen Bestimmung der Freisetzungsrates und -menge des Wirkstoffs aus einer festen Arzneiform unter definierten Bedingungen.

Anwendungsbereich

Die Dissolution-Prüfung ist in Zulassungsverfahren, Chargenfreigaben und Stabilitätsstudien ein etablierter Bestandteil der pharmazeutischen Analytik. Die Analyse umfasst verschiedene Darreichungsformen wie Tabletten, Kapseln, Pellets und Granulate.

- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle:
Überprüfung der Chargenkonsistenz
- Formulierungsentwicklung:
Optimierung von Tabletten und Kapseln hinsichtlich des Freisetzungsprofils

- Vergleichsstudien / Bioäquivalenztests:
Dissolution als Ersatzgrösse für Bioverfügbarkeit

Praxis und Umsetzung:

Die Bedeutung der Dissolution in der Qualitätskontrolle und Produktentwicklung zeigt sich in der Praxis: Freisetzungsprüfungen erfordern kontrollierte Bedingungen, reproduzierbare Prozesse und eine präzise analytische Durchführung. Für die Analyse unterschiedlicher Darreichungsformen kommen bei Interlabor spezialisierte Dissolution-Systeme und klar definierte Prüfverfahren zum Einsatz. Dadurch entstehen belastbare Analysedaten unter kontrollierten und reproduzierbaren Bedingungen.

Dissolution bei der Interlabor Belp AG

Je nach Darreichungsform und Prüfanforderung kommen unterschiedliche Dissolution-Systeme zum Einsatz.

Für Dissolution-Prüfungen stehen Ph. Eur. 2.9.3 / USP Apparatus I (Basket) für Kapseln und instabile Tabletten sowie USP Apparatus II (Paddle) für Tabletten, Pellets und weitere feste Darreichungsformen zur Verfügung.

Die Freisetzung des Wirkstoffs erfolgt unter reproduzierbaren Bedingungen, definiert durch Medium, Volumen, Temperatur, Rührgeschwindigkeit und Zeit.

Die automatisierte Probennahme mit integrierter Filtration ermöglicht eine direkte Überführung in die entsprechenden Analysengefässe ohne zusätzliche manuelle Zwischenschritte. Die Bestimmung des freigesetzten Wirkstoffs erfolgt mittels geeigneter quantitativer Messverfahren.

Die zentrale Softwarelösung mit Nutzerverwaltung, Audit Trails und LIMS-Anbindung unterstützt transparente Abläufe und eine vollständige Rückverfolgbarkeit der Datensätze. Durch den modularen Aufbau und die verschiedenen Medienoptionen lässt sich die Analyse flexibel an unterschiedliche Darreichungsformen und Produktanforderungen anpassen.

Funktionsprinzip der Messtechnik

- USP Apparatus I (Basket) für Kapseln und instabile Tabletten
- USP Apparatus II (Paddle) für Tabletten, Pellets und fest dosierte Formulierungen
- Wirkstofffreisetzung wird unter reproduzierbaren Bedingungen (Medium, Volumen, Temperatur, Rührgeschwindigkeit, Zeit) quantifiziert
- Standardisiert nach USP <711> und EP 2.9.3
- Messung nach automatisierter Probenahme mittels UV, HPLC oder anderer geeigneter Verfahren

Eckdaten der Dissolution-Messtechnik

Interlabor bietet Dissolution-Prüfungen mit folgenden Rahmenbedingungen an:

- Analysenqualität: GMP- und ISO 17025-orientierte Analytik nach aktuellem Stand der Technik
- Analysemethoden: USP, EP, individuelle Methoden mit Basket- oder Paddle-Apparatur
- Probenmenge: mind. 12 Tabletten
- Bearbeitungsdauer: abhängig von der Matrix und Analyt
- Analysenpreis: auf Anfrage

Für weiterführende Informationen und ein individuelles Angebot stehen wir Ihnen gerne persönlich zur Verfügung.

Fazit

Die Dissolution-Prüfung liefert wichtige Erkenntnisse über das Freisetzungsverhalten und die Qualität pharmazeutischer Formulierungen. Gleichzeitig erfordert sie ein hohes Mass an methodischem Verständnis, reproduzierbaren Prüfbedingungen und analytischer Präzision, insbesondere bei anspruchsvollen Darreichungsformen und regulatorischen Anforderungen.

Die Interlabor Belp AG unterstützt ihre Kunden mit fundierter Erfahrung in der pharmazeutischen Analytik, modernen Dissolution-Systemen und klar definierten Prüfverfahren. So entstehen belastbare und nachvollziehbare Ergebnisse, die in der Entwicklung, Qualitätskontrolle und Stabilitätsbewertung eine verlässliche Entscheidungsgrundlage schaffen.

INTERLABOR BELP AG



Interlabor Belp AG

Aemmenmattstrasse 16
3123 Belp, Schweiz
Tel. +41 (0)31 818 77 77
www.interlabor.ch
info@interlabor.ch

Öffnungszeiten

Montag bis Freitag
07.30 – 12.00 Uhr
13.30 – 17.00 Uhr



Follow us!

Analytics with passion