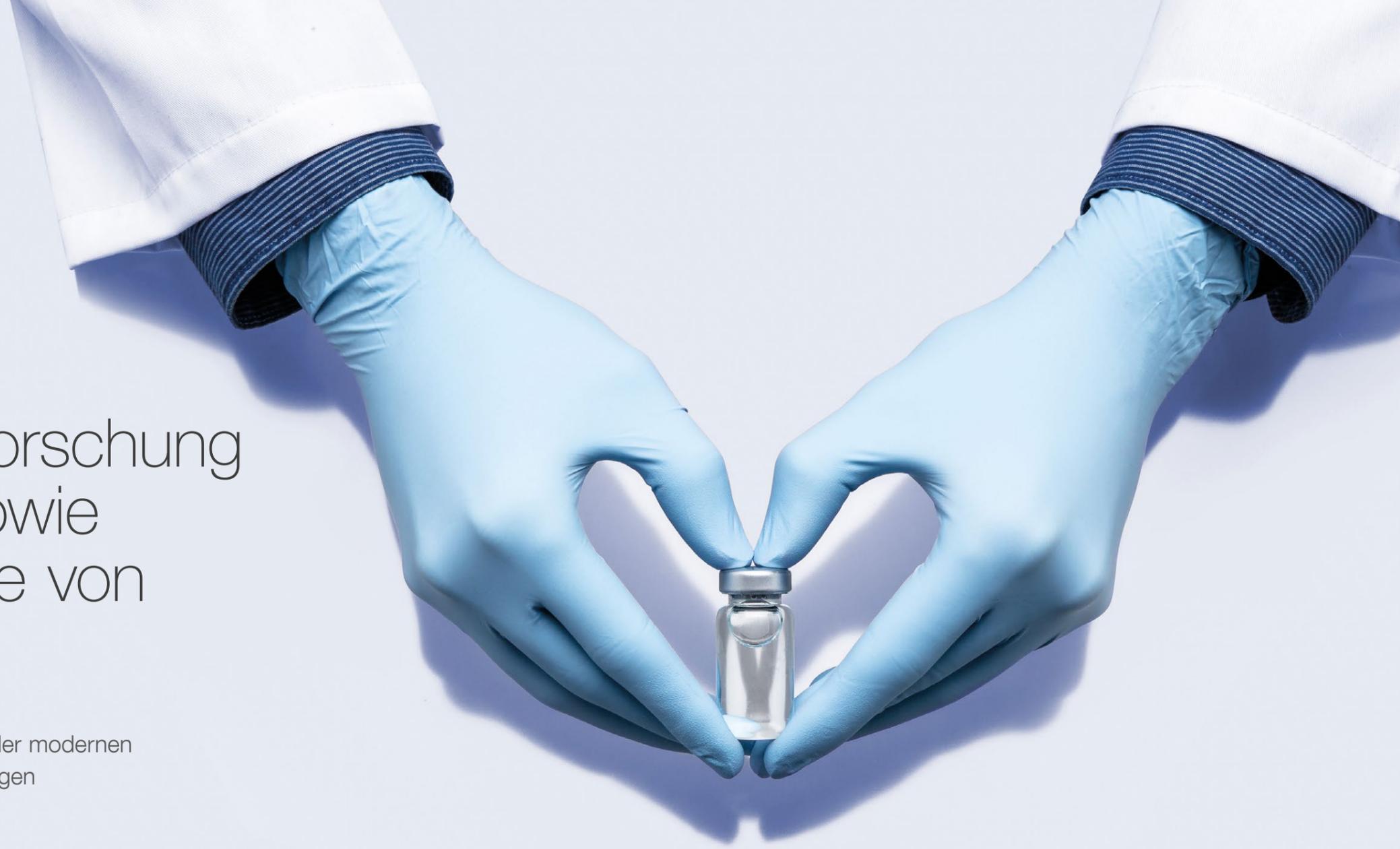


Analyse von Impfstoffen





The Safest Way:

Lösungen für die Forschung und Entwicklung sowie die Qualitätskontrolle von Impfstoffen

Impfstoffe sind eine der großen Erfolgsgeschichten der modernen Medizin, von der Pockenimpfung bis zur Impfung gegen SARS-CoV-2.

Für den therapeutischen Einsatz muss ein Impfstoff sorgfältig entwickelt und in jedem Schritt des Formulierungs- und Produktionsprozesses ebenso gründlich analysiert werden, bevor er angewendet werden kann und darf.

Eine simple Impfung schützt vor lebensbedrohliche Krankheiten. Spezielle messtechnische Lösungen mit fortschrittlichen Softwarefunktionen verhindern Ungenauigkeiten und Fehler, die die Wirksamkeit, Sicherheit und die allgemein sehr hohe Qualität dieser Biopharmazeutika beeinträchtigen können.

Anton Paar bietet Lösungen für die Entwicklung, Formulierung und Qualitätskontrolle von Impfstoffen sowie für die Analyse von Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Endproduktrezepturen.

ERFAHREN SIE MEHR!



www.anton-paar.com/apb-vaccine-analysis

Analyse von Impfstoffen

Gruppen von Messlösungen

Um ihre Wirksamkeit und Stabilität während Lagerung, Verteilung und Verabreichung zu gewährleisten, ist die Formulierung von Impfstoffen entscheidend.

Anton Paar bietet Lösungen für die Entwicklung, Formulierung und Qualitätskontrolle von Impfstoffen und für die Analyse von Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Endproduktrezepturen.



INHALT

- 06 IMPFSTOFF-SICHERHEIT, IMPFSTOFF-KONFORMITÄT UND EINHEITLICHE KONSISTENZ JEDER DOSIS
- 07 STABILITÄT VON IMPFSTOFFEN
- 08 INJEKTIONSFÄHIGKEIT
- 09 MRNA/LIPOSOM-BASIERTE IMPFSTOFFE
- 10 DATENINTEGRITÄT GEMÄSS DEN ALCOA+-PRINZIPIEN



IMPFSTOFF-SICHERHEIT, KONFORMITÄT UND EINHEITLICHE KONSISTENZ JEDER DOSIS

Rohstoffe sowie fertig formulierte Endprodukte müssen hinsichtlich gleichbleibender Produkt-Parameter wie Dichte, Brechungsindex, spezifische optische Drehung, ihrer Reinheit und Konzentration analysiert werden. Dies gewährleistet ein sicheres und wirksames Produkt.

Die mit Hilfe der Multiparameter-Messsysteme von Anton Paar durchgeführte Qualitätskontrolle trägt dazu bei, Kontaminationen zu erkennen und die Anforderungen der Pharmakopöen zu erfüllen.

Die Palette an Laborgeräten von Anton Paar – die auch modular einsetzbar sind – ermöglicht hochpräzise, höchst zuverlässige Produkttestungen.



STABILITÄT VON IMPFSTOFFEN

Die Steuerung der Liposomenladung ist von entscheidender Bedeutung, um sicherzustellen, dass sie stabil in der Schwebelage bleiben und nicht aggregieren oder sich verbinden. Die elektrophoretische Lichtstreuung (Electrophoretic Light Scattering/ELS) kann verwendet werden, um das Zetapotential von Liposomen zu bestimmen. Sie stellt eine elektrostatisch stabile Impfstoffformulierung während Lagerung, Transport und Verabreichung sicher.



INJEKTIONSFÄHIGKEIT

Eine möglichst angenehme und schmerzfreie Injektion ist ein wichtiger Aspekt bei der Verabreichung von Impfstoffen. Die Entwicklung einer Impfstoffformulierung mit ausreichend niedriger Viskosität über den gesamten Anwendungszeitraum ist von entscheidender Bedeutung für ihre leichte Verabreichung mit einer Spritze. Viele Impfstoffformulierungen bestehen häufig aus einer hochviskosen Flüssigkeit, die sich nur schwer oder unter Schmerzen injizieren lässt. Die Analyse der Viskosität von Impfstoffformulierungen ist daher ein notwendiger Schritt, sowohl bei der Entwicklung von Impfstoffformulierungen als auch bei deren Qualitätskontrolle.



MRNA/LIPOSOMEN-BASIERTE IMPFSTOFFE

mRNA-basierte Impfstoffe werden häufig in einem lipidbasierten Liposomenträger formuliert, der die RNA vor RNA-spaltenden Enzymen schützt. Diese Impfstoffe helfen auch dabei, die mRNA-Moleküle in die Zielzellen zu befördern.

Bei der Formulierung von Impfstoffen ist es wichtig, eine einheitliche Liposomengröße zu gewährleisten. Die dynamische Lichtstreuung (Dynamic Light Scattering/DLS) ist ein Verfahren zur Messung der Größe und Größenverteilung von Liposomen. Damit wird sichergestellt, dass die Liposomen in der Formulierung einheitlich groß sind und im Laufe der Zeit stabil bleiben.



DATENINTEGRITÄT GEMÄSS ALCOA+-PRINZIPIEN

Bei der Herstellung von Impfstoffen müssen die strengen Vorschriften in Bezug auf Datenintegrität, Rückverfolgbarkeit und Konformität, einschließlich 21 CFR Part 11 und ALCOA+, eingehalten werden.

Ein Schlüsselfaktor hierfür ist das Organisieren, Verwalten und Überprüfen relevanter Daten und Metadaten aus Material-, Produktions- und Qualitätskontrollprüfungen.

AP Connect ist eine Labor-Softwarelösung zur Anbindung von Laborgeräten an Datenmanagementsysteme, um einen digitalen und fehlerfreien Datenfluss zu ermöglichen. Die Edition Pharma verfügt über spezielle Funktionen für die pharmazeutische Industrie und erfüllt ihre Anforderungen in Bezug auf Vorschriften und Datenintegrität.

Sicherheit, Konformität und einheitliche Konsistenz jeder Dosis

SCHLÜSSELPARAMETER FÜR DIE ABSCHLIESSENDE QUALITÄTSKONTROLLE, CHARGENFREIGABE UND DOSIERUNGSKONSISTENZ



HERAUSFORDERUNG

Es wurde viel an neuen Impfstoffen geforscht. Um ein sicheres und wirksames Produkt zu gewährleisten, müssen gründliche abschließende Qualitätskontrollen und Chargenfreigabeprüfungen durchgeführt werden. Die Messungen müssen vollständig rückverfolgbar sein und den internationalen Vorschriften und Richtlinien entsprechen.

LÖSUNG

Die Dichtemessgeräte, Polarimeter, Refraktometer und Viskosimeter von Anton Paar sind nützliche Qualitätskontrollmessgeräte zur Beurteilung der Produktqualität. Die wichtigsten Impfstoffparameter können damit leicht überprüft werden.

VORTEILE

Alle Geräte bieten eine Kombination aus einer einfachen Benutzeroberfläche und technologischen und softwaretechnischen Funktionen zur Vermeidung von Messfehlern. Modulare Erweiterungen und Automatisierungsmöglichkeiten sind verfügbar. Die Messmethoden entsprechen dem Arzneibuch.

MESSGERÄTE

DMA 4501, DMA 5001, Lovis 2000 M/ME, Abbat Performance Refraktometer-Serie, MCP Polarimeter-Serie, ViscoQC 300

KONTROLLE DER TRÜBUNG ALS INDIKATOR FÜR PRODUKTVERUNREINIGUNGEN



HERAUSFORDERUNG

Puffer und Kochsalzlösung für die Impfstoffherstellung als auch die fertigen Impfstoffe müssen auf ihre Trübung geprüft werden, die ein potenzieller Indikator für Verunreinigungen ist.

LÖSUNG

Prüfen Sie die Trübung mit einem modularen Multiparameter-Messaufbau auf der Basis eines Dichtemessgerätes, dem Sie weitere Module wie den Haze 3001 zur Messung der Trübung hinzufügen können.

VORTEILE

Führen Sie einfache Trübungsmessungen ohne zerkratzte Messküvetten oder Kalibrierung durch. Die Pharma-Compliance-Funktionen eines Anton Paar-Dichtemessgerätes als Mastergerät und seine Softwarelösungen sichern die Konformität und Rückverfolgbarkeit jeder Messung.

MESSGERÄTE

Dichtemessgeräte der Next-Level DMA-Serie + Haze 3001

Stabilität von Impfstoffen

IMPFSTOFFPARTIKELGRÖSSE UND OBERFLÄCHENLADUNG MIT AUSWIRKUNGEN AUF PRODUKTFORMULIERUNG, SICHERHEIT UND STABILITÄT



HERAUSFORDERUNG

Die Überprüfung der Partikelgröße und der Oberflächenladung von Impfstoffformulierungen während der Forschung und Entwicklung, der Produktion, des Transports und der Lagerung ist von entscheidender Bedeutung, um jederzeit und überall einen sicheren und wirksamen Impfstoff zu gewährleisten.

LÖSUNG

DLS-Messungen mit dem Litesizer 500 ermöglichen die Qualitätskontrolle von antiviralen Impfstoffen. ELS-Messungen geben Aufschluss über deren Aggregationsverhalten.

VORTEILE

Messungen der Größe und Oberflächenladung von Impfstoffen ermöglichen den Vergleich verschiedener Formulierungen, die Analyse der Reaktion des Impfstoffs auf Wärme, Transport und Bewegung sowie die allgemeine Stabilität und Reinheit der Formulierung. Das Zetapotenzial gibt einen Hinweis auf die Stabilität der Impfstoffformulierung.

MESSGERÄTE

Litesizer 500

EINFLUSS VARIABLER UMWELTBEDINGUNGEN AUF DIE STABILITÄT VON IMPFSTOFFEN



HERAUSFORDERUNG

Die Impfstoffe und Impfstoffkomponenten müssen unter variablen Bedingungen während des Transports und der Lagerung stabil bleiben.

LÖSUNG

Mit dem Litesizer kann die Integrität und das Aggregationsverhalten des Endprodukts als Reaktion auf Unterbrechungen der Kühlkette untersucht werden. Bei Impfstoffkomponenten können zwischen einzelnen Produktionsschritten Kontrollen der Homogenität der in-vitro transkribierten RNA bzw. Konformations- und Aggregationsprüfungen für rekombinante Antigene durchgeführt werden.

VORTEILE

Sie stellen einen wirksamen Impfstoff her und liefern ihn sicher an die Patientinnen und Patienten.

MESSGERÄTE

Partikel-Messgerät der Litesizer-Serie

Injektionsfähigkeit

ÜBERPRÜFUNG DER VISKOSITÄT DER PROBE ZUR SICHERSTELLUNG DER INJEKTIONSFÄHIGKEIT UND VERABREICHBARKEIT



HERAUSFORDERUNG

Die korrekte Viskosität der Injektion ist wichtig, um die Injektionsfähigkeit von Infusionen zu gewährleisten. Während Injektionen mit einer niedrigen Viskosität als schmerzhafter empfunden werden als Injektionen mit einer höheren Viskosität, können Formulierungen mit einer zu hohen Viskosität zu einer Verstopfung des Injektionssystems führen, was die Verabreichung der Injektion erschwert.

LÖSUNG

Messen Sie die Viskosität bei verschiedenen Scherraten mit ViscoQC 300 oder Lovis 2000 M/ME. Analysieren Sie das Fließverhalten der Probe und nutzen Sie es zur Optimierung der Viskosität, um eine ordnungsgemäße Injektion sicherzustellen.

VORTEILE

Die Funktionen und die Software des ViscoQC 300, wie z. B. die automatische digitale Erkennung von Spindel und Schutzbügel oder die V-Comply Software, gewährleisten eine korrekte und nachverfolgbare Viskositätsmessung. Lovis 2000 M/ME bietet kurze Messzeiten und ein geringes Probenvolumen von nur 0,1 mL. Beide Systeme entsprechen den Vorschriften von 21 CFR Part 11 und den Arzneibüchern.

MESSGERÄTE

ViscoQC 300, DMA M + Lovis 2000 ME

WIE SCHERKRÄFTE DIE STABILITÄT VON IMPFSTOFFEN BEEINFLUSSEN



HERAUSFORDERUNG

Wenn die hohen Kräfte, die bei der Injektion von Impfstoffen auftreten, nicht gemessen und kontrolliert werden, können sie zum Abbau oder zur Aggregation des Wirkstoffs in der Produktformulierung führen und möglicherweise eine immunogene Reaktion auslösen.

LÖSUNG

Das MCR von Anton Paar misst direkt, wie sich die Scherkräfte, die während einer Injektion auftreten, auf die Struktur- und Fließeigenschaften sowie auf die Gesamtstabilität von Impfstoffformulierungen auswirken.

VORTEILE

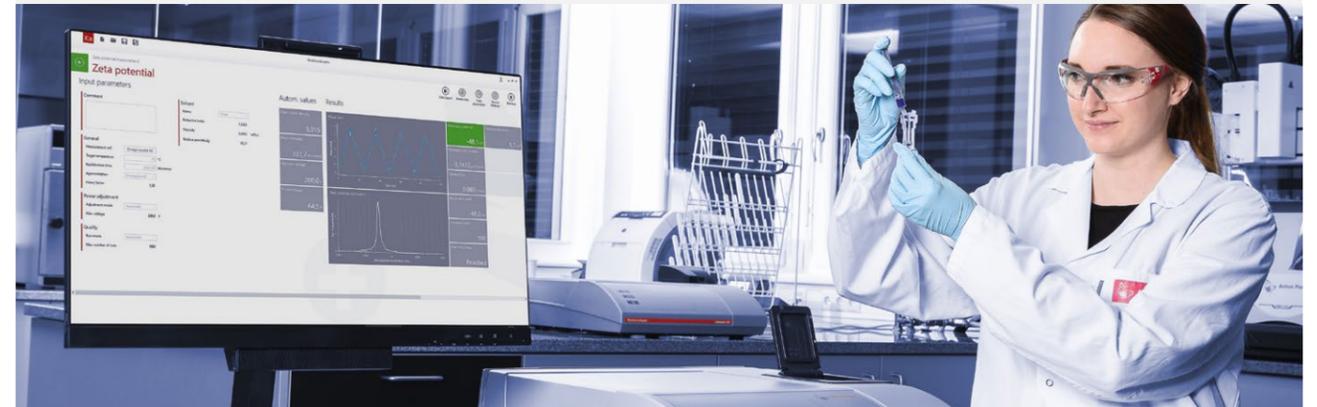
Die genaue Charakterisierung der Reaktion einer Impfstoffformulierung auf die bei der Injektion auftretenden Scherkräfte hilft, durch die Injektion verursachte Aggregation oder Degradation der Formulierung zu erkennen und zu vermeiden. Dies gewährleistet eine sichere und vollständige Dosis für jeden Patienten.

MESSGERÄTE

Rheometer der MCR-Serie

mRNA/Liposom-basierte Impfstoffe

HERSTELLUNG UND STABILITÄTSANALYSE VON LIPOSOMEN



HERAUSFORDERUNG

Viele aktive Impfstoffkomponenten werden in Liposomen verpackt. Bei der Bildung und Verarbeitung muss darauf geachtet werden, dass sie eine ähnliche Größe haben, im Nanometerbereich bleiben und während der Abfüllung und Verpackung, des Transports und der Auslieferung stabil bleiben, da die Gefahr besteht, dass sie sich zu mehrschichtigen Vesikeln zusammenschließen und die Wirkstoffabgabe dadurch unwirksam wird.

LÖSUNG

Das Partikelgrößen-Analysegerät Litesizer 500 ist ein hervorragendes Instrument zur Überwachung und Optimierung der Liposomenbildung sowie zur Messung der Liposomengröße und -stabilität im Zeitverlauf und unter verschiedenen Verarbeitungsbedingungen (Temperatur, pH-Wert usw.). DLS und ELS werden zur Messung der Liposomengröße und des Zetapotentials verwendet, die Indikatoren für die zeitliche Stabilität sind.

VORTEILE

Die genaue Charakterisierung von Liposomen optimiert die Bildungsbedingungen und ermöglicht die Überwachung von Größe und Stabilität im Laufe der Zeit sowie unter verschiedenen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen. Dies unterstützt die Entwicklung und Herstellung von zielgerichteten Wirkstoffpartikeln in Impfstoffen.

MESSGERÄTE

Litesizer 500

Datenintegrität gemäß ALCOA+-Prinzipien



BEWÄHRTE UND ANERKANNTE VERFAHREN FÜR DIE DATENVERWALTUNG



ELEKTRONISCHE SIGNATUREN – KONTROLLE, ÜBERPRÜFUNG UND FREIGABE



HERAUSFORDERUNG

Um Sicherheit und Konsistenz zu gewährleisten, müssen Impfstoffhersteller Qualitätskontrolltests durchführen. Dies gilt nicht nur für die Endprodukte, sondern auch für alle Hilfsstoffe und Wirkstoffe, die zur Formulierung der Produkte verwendet werden. Das bedeutet, dass riesige Datenmengen sicher gesammelt, organisiert und überprüft werden müssen.

LÖSUNG

Messgeräte von Anton Paar, welche zur Qualitätskontrolle und Charakterisierung der physikalischen Eigenschaften von Hilfsstoffen, Wirkstoffen und Endformulierungen eingesetzt werden, liefern Daten an die AP Connect-Software.

VORTEILE

Die Software AP Connect gewährleistet mit ihrer einfachen Benutzeroberfläche die Datenqualität gemäß den ALCOA+-Prinzipien, zentralisiert die Daten mit Hilfe einer SQL-Datenbank, optimiert die Arbeitsabläufe für elektronische Signaturen und verfügt über vollständige Audit-Trail-, Prüf- und Kommentarfunktionen.

MESSGERÄTE

AP Connect Pharma Edition + kompatible Messgeräte

HERAUSFORDERUNG

Papierlose Laborprozesse mit digitalen Aufzeichnungen erfordern maßgeschneiderte Prozesse für Datenübermittlung, Überprüfung und Freigabe in einer vollständigen Verantwortungskette.

LÖSUNG

Geräte von Anton Paar sind mit einer elektronischen Signatur ausgestattet, die es Personen ermöglicht, Daten, die nach der ersten Übermittlung „geprüft“ oder sogar „genehmigt“ werden, mit einer verifizierten Signatur gegenzuzeichnen.

VORTEILE

Die Verwendung elektronischer Signaturen stellt sicher, dass alle elektronischen Aufzeichnungen rückverfolgbar und handschriftlichen Unterschriften gleichwertig sind – so wird eine Verantwortungskette geschaffen.

MESSGERÄTE

AP Connect Pharma Edition + kompatible Messgeräte

“ Wir sind von der hohen Qualität unserer Messgeräte überzeugt. Daher umfasst unser Qualitätsversprechen **volle drei Jahre Garantie.** ”

Für alle Neugeräte* sind Reparaturen für drei Jahre enthalten. Es entstehen Ihnen keine unvorhersehbaren Kosten und Sie können sich immer auf Ihr Messgerät verlassen. Ergänzend zur Garantie bieten wir Ihnen ein breites Portfolio an Zusatzservices und Wartungsoptionen.

*Technologiebedingt ist die Wartung gemäß Wartungsplan für manche unserer Produkte erforderlich. Die Einhaltung des Wartungsplans ist Voraussetzung für die drei Jahre Garantie.

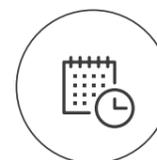
SERVICE UND SUPPORT DIREKT DURCH DEN HERSTELLER

Unser umfassender Service bietet Ihnen die beste individuelle Absicherung für Ihre Investition, sodass eine maximale Betriebszeit sichergestellt ist.



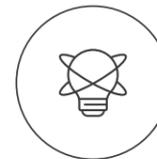
SCHUTZ IHRER INVESTITION

Unabhängig davon, wie intensiv Sie Ihr Messgerät nutzen: Wir helfen Ihnen, Ihr Gerät in gutem Zustand zu halten und Ihr Investment bestmöglich abzusichern – inklusive drei Jahre Garantie.



KÜRZESTE REAKTIONSZEIT

Wir wissen: Manchmal ist es dringend. Daher beantworten wir Ihr Anliegen innerhalb von 24 Stunden. Bei uns erhalten Sie unkomplizierte Hilfe von Personen, nicht von computerunterstützten Universallösungen.



ZERTIFIZIERTE SERVICETECHNIKER

Die nahtlose, konsequente Ausbildung aller Experten ist für uns Grundlage eines exzellenten Service. Schulungen und Zertifizierungen werden in unseren eigenen Ausbildungszentren durchgeführt.



SERVICE WELTWEIT

86 Standorte mit 350 zertifizierten Servicetechnikern bilden ein großes Servicenetzwerk für unsere Kunden. Es spielt keine Rolle, wo Sie Ihren Standort haben: Ein Servicetechniker von Anton Paar ist immer in Ihrer Nähe.

