

Temperaturüberwachung bei der Lagerung von pharmazeutischen Produkten

Autor: Patrik Neff

Arzneimittel sind empfindliche Produkte. Feuchtigkeit, zu hohe oder zu tiefe Lagertemperaturen, Licht oder eine unsachgemässe Entnahme können ihre Qualität beeinträchtigen. Verdorbene Arzneimittel verlieren ihre Wirksamkeit und können gesundheitsschädlich sein. Eine korrekte Lagerung ist deshalb unerlässlich und bietet die Gewähr dafür, dass Arzneimittel bis zum Zeitpunkt ihrer Verwendung sicher, wirksam und qualitativ einwandfrei bleiben.

Die Gesundheitsbehörden diverser Länder (in der Schweiz die Swissmedic) verlangen die volle Übereinstimmung mit den Vorgaben, die vom Hersteller auf der Verpackung des Medikaments angegeben sind. Um die Eignung einer Lagereinrichtung nachzuweisen, ist deshalb eine umfassende Überprüfung notwendig.

Dieser Nachweis, auch Qualifizierung genannt, besteht aus mehreren, definierten Schritten. Ein zentraler Baustein in diesem Nachweisprozess stellt das sogenannte Temperature Mapping dar. Unter Temperature Mapping versteht man das Ausmessen der Räumlichkeiten in allen drei Dimensionen mit Hilfe von Datenloggern und die anschliessende Analyse der räumlichen Temperaturverteilung. Die Resultate dieser Messung bilden oftmals die Grundlage für die Festlegung von permanenten Temperaturmessstellen. Sie können aber auch zur Optimierung von Klimatisierung und Aus- und Einlagerprozessen verwendet werden.

In diesem Vortrag wird auf den Qualifizierungsprozess für solche Lagereinrichtungen und insbesondere auf den Prozess des Temperature Mappings eingegangen. Bewährte Praktiken bei Planung, Durchführung und Auswertung der Messung werden dabei ebenso angesprochen wie die vom Gesetzgeber verlangte, detaillierte Dokumentation der Resultate.