

Aus dem Blog

Tests von Extractables & Leachables in der Medizintechnik und Pharmaindustrie

2. April 2025

Unternehmen in der Medizintechnik und Pharmaindustrie müssen sicherstellen, dass ihre Produkte sicher in der Anwendung sind und internationalen Vorschriften entsprechen. Tests auf Extractables und Leachables (E&L) spielen dabei eine zentrale Rolle, wie in Normen wie ISO 10993 und dem United States Pharmacopeia (USP) beschrieben. Bei Medistri bieten wir umfassende E&L-Analysen zur Unterstützung der Produktentwicklung, der Einreichung bei Behörden und zur Gewährleistung der Patientensicherheit an.

Definition von Extractables und Leachables

Extractables sind Chemikalien, die unter aggressiven Laborbedingungen aus Materialien freigesetzt werden, um Worst-Case-Szenarien zu simulieren.

Leachables sind Chemikalien, die unter normalen Bedingungen aus Materialien in das Produkt migrieren und so reale Nutzungsszenarien widerspiegeln.

Warum E&L-Tests wichtig sind

Die mögliche Migration von Chemikalien aus Materialien in Arzneimittel oder in das Gewebe von Patienten kann schwerwiegende Folgen haben – darunter eine reduzierte Wirksamkeit, immunologische Reaktionen, Toxizität oder gar Rückrufe von Produkten. Zum Beispiel kann eine falsche Materialwahl bei einem Medizinprodukt wie einem Infusionsset dazu führen, dass Leachables unerwünschte Reaktionen beim Patienten hervorrufen und kostspielige Rückrufe erforderlich machen. Ebenso kann unzureichend getestetes pharmazeutisches Verpackungsmaterial zu einer Kontamination des Produkts führen, wodurch dessen Stabilität und Sicherheit beeinträchtigt werden – mit erheblichen finanziellen und rufschädigenden Konsequenzen für das Unternehmen. Gründliche E&L-Tests identifizieren solche Risiken im Vorfeld, um sowohl die öffentliche Gesundheit als auch den Ruf des Herstellers zu schützen.

E&L im Kontext der ISO 10993

Die Norm ISO 10993-18 beschreibt die Anforderungen an die chemische Charakterisierung von Materialien für Medizinprodukte, insbesondere im Hinblick auf E&L. Sie gilt für Produkte mit unterschiedlichen Arten von Patientenkontakt und Expositionsdauern und ist somit breit anwendbar. Die Norm umfasst:

- Chemische Charakterisierung von Materialien
- Identifizierung und Quantifizierung potenzieller chemischer Verunreinigungen
- Toxikologische Risikobewertung (TRA) gemäß ISO 10993-17
- Biologische Risikobewertung auf Basis chemischer Exposition

Um die Einhaltung von ISO 10993-18 sicherzustellen, setzt Medistri eine Vielzahl analytischer Technologien ein, darunter GC-MS (inkl. Headspace-Analyse), LC-MS, ICP-MS, TOC und Kohlenwasserstofftests (C10–C40). Diese ermöglichen die zuverlässige Detektion organischer und anorganischer Verbindungen. Unser integrierter Ansatz sorgt für qualitativ hochwertige chemische Charakterisierungen, die den regulatorischen Anforderungen entsprechen.

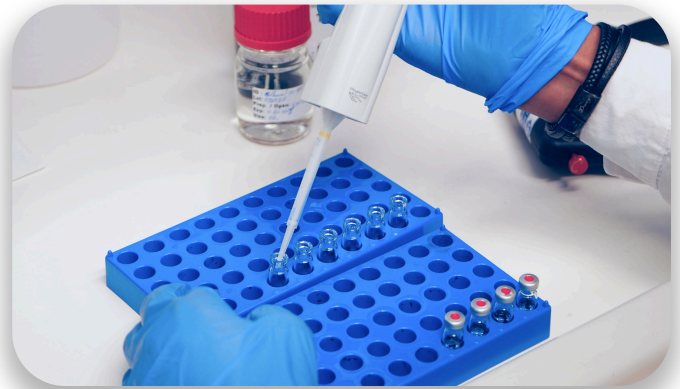
Unser Engagement bei Medistri

Durch die Kombination unserer Expertise in ISO 10993 mit dem Ausbau unserer USP-Kompetenzen bietet Medistri maßgeschneiderte Laborlösungen. Unsere moderne Infrastruktur und unser technisches Know-how vereinfachen Ihren regulatorischen Weg, sodass Sie sich auf die Produktentwicklung und die Sicherheit der Patienten konzentrieren können.

Mehr über unsere E&L-Analyseleistungen erfahren Sie auf unserer Website oder über unser Team unter contact@medistri.swiss. Ob Sie ein neues Produkt auf den Markt bringen, regulatorische Anforderungen erfüllen oder die Materialverträglichkeit verbessern möchten – unsere Experten begleiten Sie bei jedem Schritt.

– Das Medistri Team

#Medistri



Probenvorbereitung für die E&L-Extraktion

E&L im Kontext des USP

Das United States Pharmacopeia (USP) stellt zusätzliche Leitlinien für pharmazeutische Verpackungen und Applikationssysteme bereit:

- USP <1663> bewertet Extractables unter belastenden Laborbedingungen.
- USP <1664> bewertet Leachables unter normalen Lager- und Nutzungsbedingungen.
- USP <661> definiert Anforderungen an Kunststoffverpackungen und deren chemische Sicherheit.
- USP <665> behandelt polymerbasierte Komponenten und Systeme, die in der Herstellung pharmazeutischer und biopharmazeutischer Produkte verwendet werden.

Medistri erweitert aktiv sein Dienstleistungsangebot, um USP-konforme Analysen anzubieten – ein Zeichen unseres Engagements, den sich wandelnden Anforderungen unserer Kunden gerecht zu werden.

Regulatorische Konformität und Akkreditierung

Das Labor von Medistri ist nach ISO 17025 akkreditiert und arbeitet im Einklang mit ISO 10993-18 und der modifizierten EPA 8260, was Zuverlässigkeit, Genauigkeit und internationale Konformität gewährleistet.