Feuchtemessung im Pharmabereich

DWYEROMEGA

rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS
A PST BRAND

Marcel Jenny

Agenda

Whow is who

Die Macht der Feuchte

Was ist Feuchte?

Wo spielt Feuchte in der Pharma-Welt eine Rolle?

Wie kann Feuchte gemessen werden?

Danke und Fragen

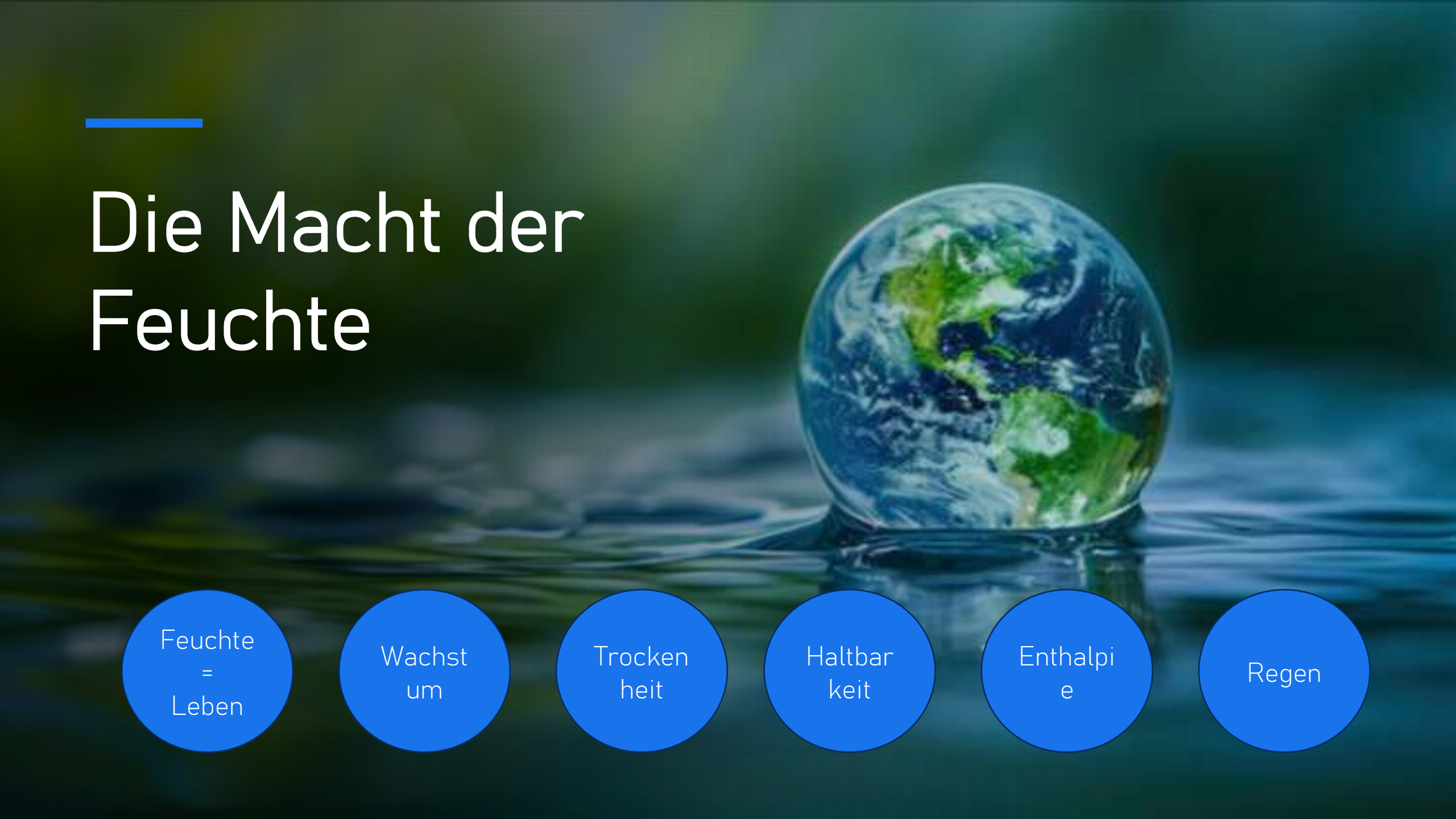
DWYEROMEGA

- Wer ist DwyerOmega
- 2020 Dwyer & Omega mit 250Mio$
- 2026 DWYEROMEGA ~24 Firmen mit 1000Mio$ Umsatz



CONFIDENTIAL

Die Macht der Feuchte



- Feuchte = Leben
- Wachstum
- Trockenheit
- Haltbarkeit
- Enthalpie
- Regen

Fun Fact zum Wasser in der Luft:

- Ein verdunstetes Wassermolekül bleibt im globalen Durchschnitt etwa 8 bis 10 Tage in der Atmosphäre, bevor es als Niederschlag (Regen oder Schnee) wieder zur Erde zurückkehrt.

- Das bedeutet, dass sich das gesamte Wasser in der Luft **circa 35- bis 45-mal pro Jahr** komplett austauscht.



Die Macht der Feuchte

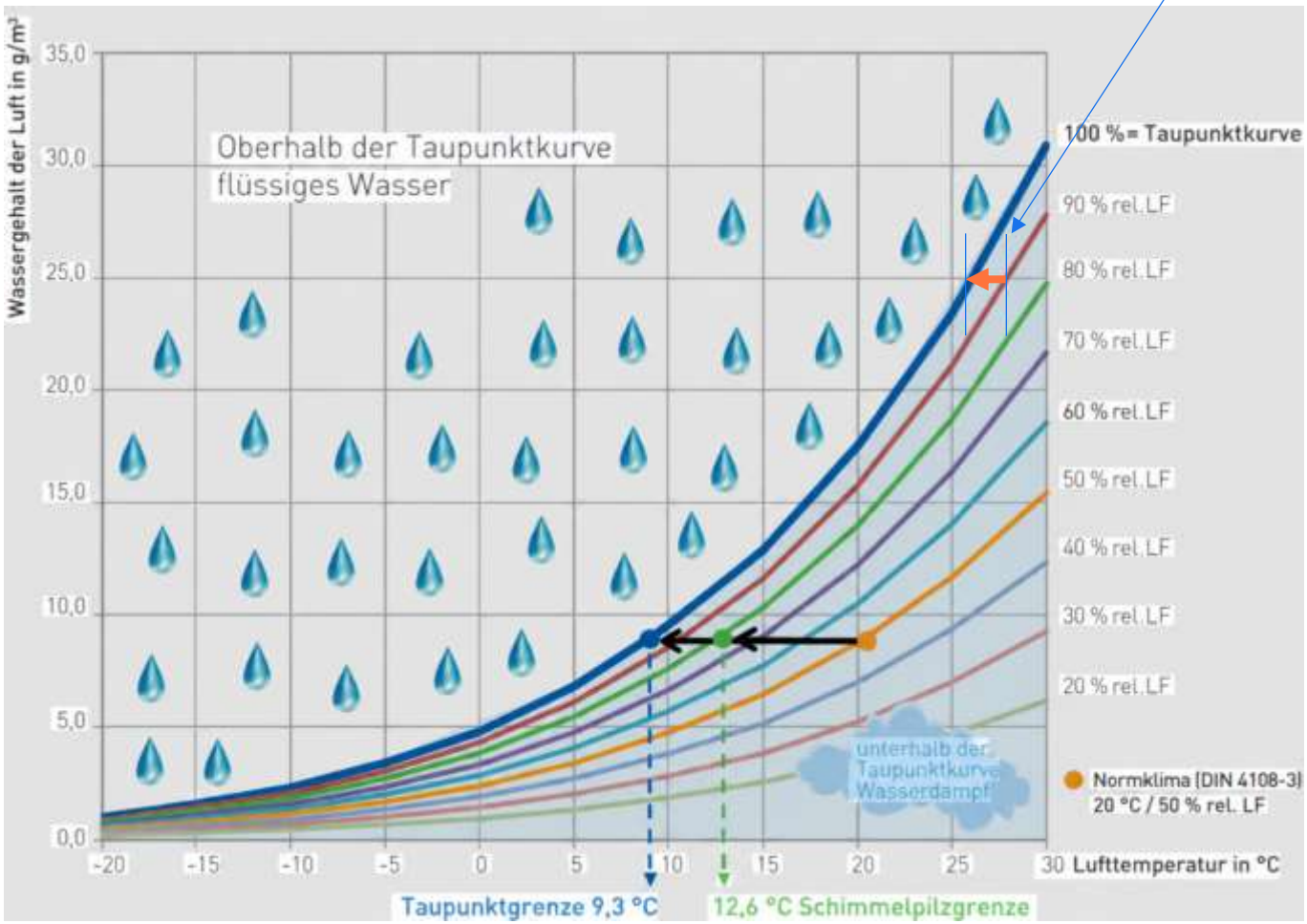
-2.5°C von 90% auf 100%



Water vapour molecule



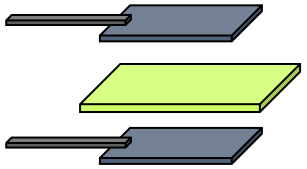
0.0001um



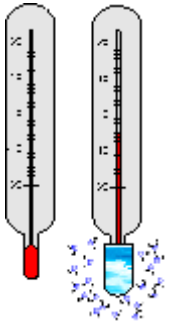
- Regen
- Betauung
- Hochfeuchte Schimmel 65-75%
- ..
- ..
- Raumklima
- ..
- ..
- Statische Lad. 30%
- Druckluft
- Gasflaschen N, 02,

CONFIDENTIAL

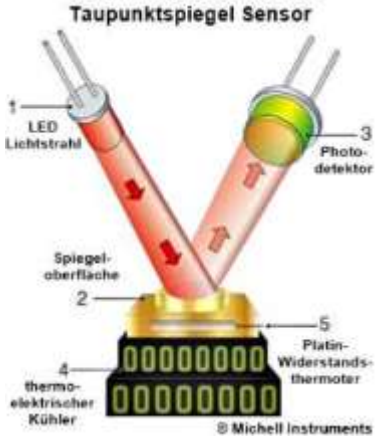
Wie kann Feuchte gemessen werden?



Unterschiedliche Technolgien:



- ☑ **O**ptical dew point mirror
- ☑ **C**apacitive sensors (Polymer / Aluminium Oxide)
- ☑ **E**lectrolytic sensors
- ☑ **P**sychrometer (wet to dry)



CONFIDENTIAL

• Produktion, Tablettierung & Coating



- Pulvereigenschaften → Verklumpung, „Capping“ (Deckeln), „Sticking“ verkleben
- Hygroskopische Stoffe → kontrollierte trockene Umgebung von 20 % bis 35 %
- Staubentwicklung vs. Elektrostatik → Aufladung Haftung oder verkleben
- Filmcoating (Überzug) → zu Feucht – Aufweichung vom Produkt / zu Trocken – Brüchig oder unregelmässig
- Brausetabletten → Reagieren mit Wasser – benötigt eine extrem trockene Umgebung (rH oft < 15–20 %).

• Wasseraktivität (AW-Wert)

- Während die relative Feuchte die Luft beschreibt, misst die Wasseraktivität das „freie“, thermodynamisch verfügbare Wasser in einem Produkt.
- · Bedeutung: Der AW-Wert steht in direktem Austausch mit der relativen Luftfeuchtigkeit der Umgebung (Gleichgewichtsfeuchte: (RH% = AW x 100)).
- · Mikrobiologische Sicherheit: Bakterien, Hefen und Schimmelpilze benötigen freies Wasser zum Wachsen. Ab einem AW-Wert < 0,60 ist ein mikrobielles Wachstum physikalisch ausgeschlossen.
- · Chemische Degradation: Viele Wirkstoffe neigen zur Hydrolyse (Spaltung durch Wasser). Ein niedriger AW-Wert Wert schützt den Wirkstoff vor chemischem Abbau, selbst wenn der Gesamtwassergehalt hoch zu sein scheint.





Lager & Stabilitätsprüfungen

- Im Rahmen von Zulassungsverfahren (gemäß ICH-Leitlinien Q1A) müssen Arzneimittel unter definierten Klimabedingungen gelagert werden, um ihre Haltbarkeit zu beweisen. Die relative Feuchte spielt hier eine standardisierte Rolle:
- Langzeitstudien (Zone II, z.B. Europa/USA) und Standard-Lagerbedingungen: 25°C / 60 % rH
- Beschleunigte Prüfung (Stress-Test): 40°C / 75 % rH (hier wird getestet, wie feuchtigkeitsstabil das Produkt und die Verpackung unter Extrembedingungen sind).
- Semipermeable Packmittel: Für Produkte in Plastikflaschen oder Blistern ist die rH entscheidend, um zu prüfen, wie viel Wasserdampf durch die Verpackung in das Produkt diffundiert.
- Verpackungsschutz: Wenn die rH im Lager zu hoch ist, können Pappkartons aufweichen (Verlust der Stapelfähigkeit) und Primärverpackungen (wie Blisterfolien) werden stärker beansprucht.
- GMP-Überwachung: Lagerbereiche müssen kontinuierlich qualifiziert und überwacht werden (Temperatur- und Feuchte-Mapping), um "Hot Spots" oder feuchte Ecken auszuschließen.





Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit