

## Das GPHF-Minilab<sup>®</sup> - Schutz vor gefälschten und qualitativ minderwertigen Arzneimitteln



### Einfache Testmethoden zur Qualitätssicherung von Arzneimitteln

#### Arzneimittelfälschungen und "substandard drugs"



Die Fälschung von Arzneimitteln und die Verbreitung minderwertiger Medikamente sind ein ernstes Problem der Weltgesundheit. Experten gehen davon aus, dass bereits sieben Prozent aller weltweit vertriebenen Arzneimittel gefälscht oder zweifelhafter Qualität sind. Betroffen sind vor allem Menschen in Entwicklungsländern, denen qualitativ gute und kostengünstige, essentielle Arzneimittel nicht in ausreichender Menge zur Verfügung stehen. In diesen Ländern fehlen zudem noch weitgehend die Voraussetzungen einer wirksamen Arzneimittelkontrolle.

Vor diesem Hintergrund hat der German Pharma Health Fund e.V. (GPHF)\* eine Initiative der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland, in Zusammenarbeit mit dem Pharmazeutischen Institut der Universität Bonn und dem Missionsärztlichen Institut Würzburg (MIW) einfache tropentaugliche Testmethoden entwickelt, die die Menschen in den Entwicklungsländern vor den nicht selten tödlichen Konsequenzen der Einnahme gefälschter oder qualitativ minderwertiger Arzneimittel schützen sollen.



## Die Zielsetzung: eine einfache und vielseitige Testmethode



Zielsetzung des Projektes ist die Bereitstellung einfacher Testverfahren, die es ermöglichen, minderwertige oder gefälschte Fertigarzneimittel unter den besonderen Bedingungen von Entwicklungsländern zu identifizieren. Dabei sollen die Verfahren nicht nur preiswert, transportabel und vielseitig einsetzbar, sondern auch für weniger intensiv ausgebildetes Personal zuverlässig durchführbar sein.

Nach mehrjähriger Entwicklungsarbeit wurde das GPHF-Minilab® 1997 und 1998 jeweils mehrere Wochen auf den Philippinen, in Kenia, Ghana und Tansania getestet. Es hat sich dabei als ebenso praktikables wie wirksames Instrument zur Identitäts- und Qualitätsprüfung von Arzneimitteln erwiesen.

Die Erprobungen haben bestätigt, dass die Tests problemlos in Krankenhäusern, ländlichen Gesundheitsstationen und Apotheken durchzuführen sind. Als Einsatzorte bieten sich aber auch Flugplätze, Häfen oder Zollbehörden an. Damit stellt das GPHF-Minilab® für alle Organisationen und Einrichtungen, die auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern tätig sind, einen wichtigen Baustein zur qualitativen Verbesserung der Arzneimittelversorgung dar.

## Prüfung der Arzneimittel in vier Schritten

Die Prüfung der Qualität von Fertigarzneimitteln durch das GPHF-Minilab® erfolgt im Rahmen eines vierstufigen Prüfschemas, das sich sehr einfacher physikalischer und chemischer Analysetechniken bedient:

1. Sichtung der Arzneimittel auf äußerliche Auffälligkeiten an den Tabletten- und Kapselzubereitungen sowie deren Verpackungsbestandteilen.
2. Einfache Tabletten- und Kapselzerfallsprüfung zur ersten Abschätzung von Mängeln hinsichtlich der Löslichkeit.
3. Schneller Identitätsnachweis direkt an der Arzneizubereitung anhand einfacher Farbreaktionen.
4. Gehaltsbestimmung von kritischen Proben sowie zusätzliche Bestätigung der Identität anhand einer semiquantitativen dünnschicht-chromatographischen Untersuchung.

## Ein komplettes Labor in zwei Koffern

Das GPHF-Minilab® ist so konzipiert, dass alle für die Prüfungen der Arzneimittel erforderlichen Geräte in zwei transportablen Einheiten in der Größe handelsüblicher Reisekoffer zusammengefasst sind, die zusammen nur ca. 40 Kg wiegen. Aufgrund des geringen Gewichts und der Unabhängigkeit von externen Energiequellen ist das GPHF-Minilab® daher auch problemlos für einen mobilen Einsatz geeignet.



Zur Ausstattung des GPHF-Minilab® zählen neben Referenzsubstanzen der 40 ausgewählten Wirkstoffe alle erforderlichen Laborgeräte, wie z.B. Reagenzgläser, Ansatzgefäße, Pipetten, DC- Fertigplatten und –Kammern sowie batteriebetriebene UV-Lampen mit unterschiedlichen Wellenlängen.



Die Anleitungen für die Durchführung der Tests sind in anschaulich illustrierten Manuals zusammengefasst (Bd.1: Colour Reactions, Bd.2: Thin Layer Chromatography), die in englischer, französischer und spanischer Version vorliegen und ebenfalls Bestandteil des GPHF-Minilab® sind. Sie enthalten detaillierte und einfach nachvollziehbare Beschreibungen aller Arbeitsschritte, die im Rahmen der Prüfungen durchzuführen

sind. Ergänzt werden die Manuals durch übersichtliche chemikalienresistente Arbeitsblätter für die Routineuntersuchungen.

Zu der Grundausrüstung des GPHF-Minilab® zählen ferner alle nötigen Lösungsmittel und Reagenzien, die gesondert zur Verfügung gestellt werden. Abgerundet wird die Ausstattung durch Prüfprotokolle und Bestandslisten, die jederzeit ein zuverlässiges Labormanagement ermöglichen.

### **Qualitätsprüfung von Arzneimitteln zu geringen Kosten**



Neben der Zuverlässigkeit und den vielfältigen Einsatzmöglichkeiten waren geringe Anschaffungskosten oberste Prämisse bei der Konzeption des GPHF-Minilab®.

Nach intensiver Entwicklungsarbeit und Lieferantenrecherche kann das Minilab jetzt sehr günstig zum Selbstkostenpreis von 3.255 EURO – zzgl. anfallender Transportkosten, Zollgebühren und Steuern - bezogen werden.

Da mit der Erstausrüstung an Reagenzien und Lösungsmitteln ca. 3.000 Identitätsnachweise mittels Farbreaktionen und 1.000 Gehaltsprüfungen mittels Dünnschichtchromatographie durchzuführen sind, betragen die durchschnittlichen Materialkosten für eine Qualitätsprüfung weniger als 2 EURO.

Der German Pharma Health Fund stellt das GPHF-Minilab® all denjenigen Interessenten zur Verfügung, die ihre Arzneibestände regelmäßig auf Qualität prüfen möchten und den bestimmungsgemäßen Einsatz des Minilabs gewährleisten können.

Vorrang bei der Belieferung sollen diejenigen Einrichtungen haben, die unmittelbar auf dem Gebiet der Arzneimittel- bzw. Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern tätig sind.

### **Minilabs erfolgreich im Einsatz**

Zwischenzeitlich befinden sich bereits zahlreiche Minilabs erfolgreich in Afrika, Asien und Mittel- bzw. Südamerika im Einsatz. Als besonderer Qualitätsbeweis ist auch zu werten, dass die Testmethodik des Minilabs in das Roll Back Malaria-Programm der Weltgesundheitsorganisation integriert wurde und jetzt die Arzneimittelqualität in Ghana, Gabun, Mali, Sudan, Mosambik, Simbabwe, Tansania und Kenia untersucht. Auch in zwei großflächigen Anwendungsbeobachtungen in Tansania und Ghana hat das Minilab seine Tauglichkeit nachdrücklich bewiesen.



Dr. Jähnke erläutert das GPHF-Minilab

### **Projekt der EXPO 2000**

Der internationale Stellenwert, der dem Kampf gegen das Vordringen gefälschter Arzneimittel mittlerweile beigemessen wird, zeigt sich auch in der Vielzahl der offiziellen Präsentationen des Minilabs. So wurde es beispielsweise [im Rahmen der Weltausstellung EXPO 2000](#) als eines der weltweit beispielhaften Gesundheitsprojekte vorgestellt.