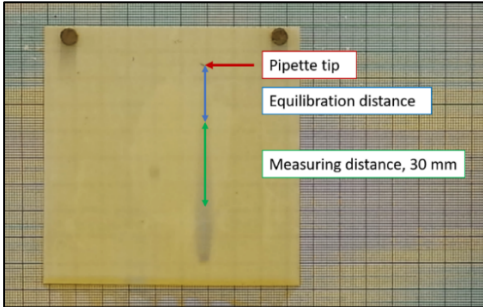
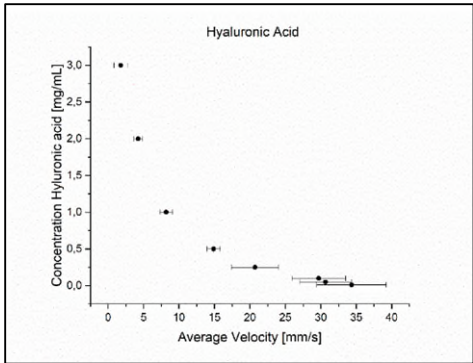


Methodenbezeichnung	Messung der Mukoadhäsion (Fokus: Auge)
Organsystem	Auge & Schleimhäute
Themengebiet	Arzneimittelentwicklung
Anwendungsgebiet	Prüfung bioäquivalenter Eigenschaften, Formulierungsentwicklung
Bezug der Methode zu den 3Rs	Replacement & Reduction, Vorhersage von Wirksamkeit durch Änderung der Clearance
Abbildung	  <p>Die Abbildungen zeigen die mit Muzinen beschichtete DC-Platte (obere Abbildung) und die Auftragung der Geschwindigkeit (Maß für Adhäsion) gegen die Konzentration von Hyaluronsäure als gängiger Hilfsstoff (untere Abbildung).</p>
Kurzbeschreibung (max. 100 Wörter)	<p>Die Testmethode zielt darauf ab, die Mukoadhäsionseigenschaften ausschließlich anhand der Adhäsionskräfte zu bewerten; die Viskosität und Rheologie der zu vergleichenden Proben wird dabei als ähnlich angenommen. Die Methode wurde gemäß dem Qualitätssicherungssystem von PharmBioTec und in Anlehnung an die ICH Q2 (R1) Richtlinie validiert. Die Vergleichsexperimente werden unter NON-GMP-Bedingungen mit in der Regel 12 Wiederholungen durchgeführt und statistisch ausgewertet.</p> <p>Der Vergleich zwischen zwei Proben erfolgt durch Bildung der T/R Quotienten und der Prüfung des 90% Konfidenzintervalls. Ein Verhältnis zwischen 0,8 und 1,25 spricht für eine Gleichwertigkeit beider Proben. (Statistische Betrachtung analog EMA/CHMP/QWP/608924/2014).</p>
Themenbezogene Förderungen	INNO-KOM Projekt "Kombipulmonal" (FKZ 49MF200045).
Publikationen	Wengschick, Sara et al. 2022. "Method for Measuring Mucoadhesion of Ophthalmica Considering Regulatory Aspects." <i>European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics</i> 174(March): 101–5.