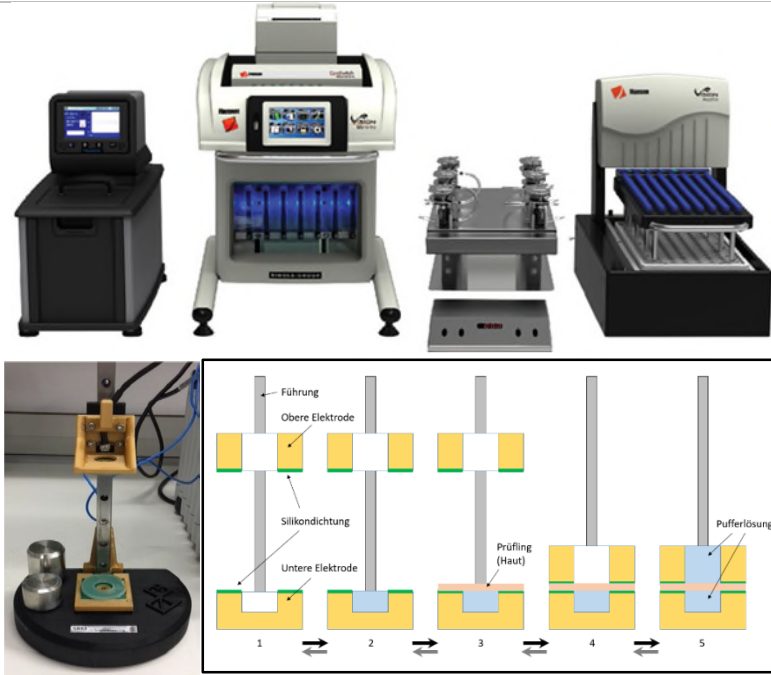


Methodenbezeichnung	Permeation durch Humanhaut zur Entwicklung und Qualitätskontrolle von topischen Arzneimitteln
Organsystem	Haut
Themengebiet	Transportstudie Haut
Anwendungsgebiet	Dermale Arzneimittelprüfung & Entwicklung
Bezug der Methode zu den 3Rs	Replacement & Reduction, Vorhersage der Permeabilität bzw. der Bioäquivalenz
Abbildung	 <p>The top image shows the Hanson Vision Microette system, which includes a control console, a main unit with a screen, and a rack of cuvettes. The bottom image shows a schematic diagram of the permeation setup with five stages labeled 1 to 5. The components are: Führung (guide), Obere Elektrode (top electrode), Silikondichtung (silicone seal), and Untere Elektrode (bottom electrode). The stages are: 1. Setup, 2. Prüfung (Haut) (skin testing), 3. Pufferlösung (buffer solution), 4. Pufferlösung, and 5. Pufferlösung.</p>
Kurzbeschreibung (max. 100 Wörter)	<p>Durch das vollautomatisierte Hanson Vision® Microette™ System (obere Abbildung) ist es uns möglich die Permeation durch exzidierte Humanhaut oder Membranen einfach nachzustellen. Dabei kann die Probenentnahme, die Temperatur im System und die Rührgeschwindigkeit individuell auf die Projektanforderungen abgestimmt werden.</p> <p>Zur Qualitätskontrolle der Barriere verwenden wir das im Haus entwickelte Messinstrument SkinTER (untere Abbildung). Dieses erlaubt eine einfache und zerstörungsfreie Beurteilung der Hautqualität vor Versuchsbeginn.</p>
Themenbezogene Förderungen	EFRE „BioBar“, Az.: WT/5-PBT-400-1/2015. ZIM „SkinTER“

Publikationen	<p>European Medicines Agency. (2014). Guideline on quality of transdermal patches Guideline on quality of transdermal patches Table of contents. <i>European Medicines Agency</i>, 44(August), 1–28. Retrieved from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/12/WC500179071.pdf.</p> <p>Food and Drug Administration. (1997). Guidance for Industry, Nonsterile Scale-Up and Postapproval Changes: Chemistry, Manufacturing, and Controls; In Vitro Release Testing and In Vivo Bioequivalence Documentation, (May).</p> <p>OECD. (2011). Guidance notes on dermal absorption series on testing and assessment. <i>OECD Environment, Health and Safety Publications</i>, 36(156).</p> <p>Knoth, Katharina et al. 2021. "Development and Evaluation of a Quality Control System Based on Transdermal Electrical Resistance for Skin Barrier Function in Vitro." <i>Skin Research and Technology</i> 27(5): 668–75.</p>
---------------	---