

Optimierte Freisetzung durch simulierte Verdauung

Stabilität, Löslichkeit & Formulierung im Fokus



Analyse von Aktivstoffen im zellfreien Verdauungsmodell

Untersuchung des Aktivstoffs oder einer Markersubstanz vor und nach simulierter Magen- und Darmpassage.

Durch die Analyse der Analytenkonzentrationen zu verschiedenen Zeitpunkten – vor der Verdauung sowie nach abgeschlossener Magen- und Darmphase – lassen sich eindeutige Erkenntnisse über die Löslichkeit und Stabilität der untersuchten Markersubstanzen gewinnen.

Der Bericht gibt die Konzentrationen des Analyten in der flüssigen Phase nach der sauren Magenpassage und der alkalischen Darmpassage als Mittelwerte aus echten Doppelbestimmungen an.

Methode

In der Standardkonfiguration werden 6 Analysen (pro Probe 3 Analysen-Zeitpunkte in Doppelbestimmung) durchgeführt. Die Analysen erfolgen je nach Analyten mittels UHPLC mit optischer Detektion oder LC-MS/MS.

Vorteil

Kunden erhalten essenzielle Daten zur Bewertung der Stabilität und Löslichkeit von Aktivstoffen in Produkten anhand eines standardisierten, künstlichen Verdauungsmodells. Dies ist besonders relevant bei Überlegungen zur Formulierung oder zur allgemeinen Beurteilung der Stabilität eines Inhaltsstoffs.

Anwendungsbeispiele

- **Pflanzliche Extrakte:** Sicherstellung der Qualität durch vergleichbare Aktivstofffreisetzung.

- **Nahrungsergänzungsmittel:** Optimierung der Formulierung für maximale Nährstoffaufnahme.
- **Lebensmitteltechnologie:** Verbesserung der Stabilität und Wirksamkeit von angereicherten Lebensmitteln.

Überblick

Das standardisierte Verdaumodell simuliert unter zellfreien Bedingungen die natürlichen Einflüsse auf Nahrung während der Magen- und Darmpassage.

Die UHPLC-Trennung und Analyse erfolgt mit optischen Detektoren (UV-Vis oder Fluoreszenz) und/oder gekoppelt mit Massenspektrometrie (LC-MS/MS). Die angewendete Methode richtet sich nach der Art der Probe und dem zu analysierenden Analyten.

Analyseendpunkte

Bestimmung der Konzentration in den drei Phasen der Verdauungssimulation:

- **Zugegebene Analytenmenge** – Dotierung mit Probe
- **Analytenkonzentration nach 1 Stunde bei pH 2,0** – Magensimulation mit Mucin und Pepsin
- **Analytenkonzentration nach weiteren 4 Stunden bei pH 7,5** – Darmsimulation mit Enzymen, Pankreatin und Galle

Messbereich

Abhängig von Gehalt, Probenvorbereitung und Analyten; typischer Bereich: **1 ng/mL – 1 mg/mL**

Optimierte Freisetzung durch simulierte Verdauung

Stabilität, Löslichkeit & Formulierung im Fokus



Messgenauigkeit

Abhängig von Analyt, Probe und Analysemethode;
typische Wiederholpräzision: $\leq 10 \%$

Aussage

Bestimmung der Analytenkonzentration in der gelösten flüssigen Phase vor der Verdauung sowie nach artifizierter Magen- und Darmpassage. Dies ermöglicht eine zellfreie Bewertung der Stabilität und Löslichkeit der Aktivsubstanz.

Geeignete Analyten

Analyten müssen mittels Flüssigchromatographie und UV-DAD/LC-MS/MS (ESI/APCI) trenn- und detektierbar sein.

Nicht geeignet für:

- **Anorganische Substanzen**
- **Polymere** oder **unlösliche Verbindungen**
- **Primäre Pflanzenstoffe** (z.B. Kohlenhydrate, Fette und Proteine)

**BioTeSys GmbH ist Ihr Partner in der
Entwicklung, Qualitätskontrolle und Sicherheit
Ihrer Produkte.**

Kontakt

Dr. Roland Wacker – Leitung Analytik
Tel.: +49 (0) 711 310 571 46
Email: r.wacker@biotesys.de