

MASSENSPEKTROMETRISCHE BESTIMMUNG VON HYDROXYPROLIN ZUR QUANTIFIZIERUNG VON KOLLAGEN IN MEDIZINPRODUKTEN

BMW INNO-KOM 49MF250011 | Laufzeit: 07.2025 – 12.2027 | Dr. Claudia Dietze, FILK Freiberg

Kategorien: Kollagen Prüfmethoden/Analyseverfahren

AUFGABENSTELLUNG

Als Basismaterial für Medizinprodukte ist das Protein Kollagen seit langem etabliert, wenn es um hohe Biokompatibilität, geringe Immunogenität und gute Resorbierbarkeit geht. Diese Eigenschaften machen Kollagen zu einem idealen Material für medizinische Anwendungen, u. a. als Wundauflage, Nahtmaterial, Wirkstoffträger, Implantatmaterial oder im Tissue Engineering. Bei der Zulassung und Vermarktung eines Medizinprodukts spielt der kontinuierliche Nachweis der Produktqualität eine wichtige Rolle. Bei kollagenbasierten Materialien geht es wesentlich darum, den Kollagengehalt des Produkts in Abgrenzung zu anderen nicht-kollagenen Proteinen eindeutig und zuverlässig zu bestimmen. In der Kollagenanalytik hat sich dazu die Bestimmung des Hydroxyprolinegehalts etabliert, welcher durch gewebe- und speziesspezifische Umrechnungsfaktoren in den Kollagengehalt umgerechnet werden kann. Dieses Vorgehen birgt gewisse Unsicherheiten, denn nur für wenige Spezies und Gewebe sind belastbare Umrechnungsfaktoren publiziert. Auch die Verwendung unterschiedlicher Analysemethoden machen einen Vergleich der Ergebnisse schwierig.

PROJEKTZIEL | ARBEITSHYPOTHESE

Im Projekt soll als Alternative zu den etablierten Verfahren zur Hydroxyprolinbestimmung (Photometrie, Chromatographie) eine massenspektrometrische Analysemethode mit höherer Genauigkeit entwickelt werden. Daneben sollen für die gängigen kollagenhaltigen Rohmaterialien speziesspezifische Umrechnungsfaktoren ermittelt werden. In Kombination erlaubt dieser Ansatz zukünftig eine zuverlässige Bestimmung des Kollagengehalts in beliebigen Medizinprodukten.

NUTZEN | AUSBLICK

Nach Abschluss des Forschungsprojektes steht den Herstellern und Entwicklern von Medizinprodukten eine präzise und effiziente Methode zur Bestimmung der Kollagenmenge in ihren Erzeugnissen zur Verfügung. Die Bereitstellung von spezies- und gewebespezifischen Umrechnungsfaktoren garantiert dabei die korrekte Berechnung des Kollagengehalts. Das Vorhaben dient so als Grundlage zur Optimierung der Produktqualität und für Prüfungen, die bei Zulassungen im Sinne der Medizinprodukteverordnung immer mehr an Bedeutung gewinnen.

FORMALE ANGABEN

Programm: INNO-KOM

Förderkennzeichen: 49MF250011

Projektbeginn: 07.2025

Laufzeit: 30 Monate

PROJEKTLEITER FILK

Dr. Claudia Dietze

PROJEKTPARTNER

keine

Gefördert durch:



INNO-KOM

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages