



Analytical Services 2010

Pharmazeutika / Kosmetika

Gültig ab 01.01.2010, V 10-01

Kontakt

Dr. Alain Winling
Chemie
AlainWinling@eurofins.com

Caroline Eglin
Mikrobiologie
CarolineEglin@eurofins.com

Eurofins Scientific AG
Parkstrasse 10
CH-5012 Schönenwerd
Tel. +41 (0)62 858 71 00
Fax +41 (0)62 858 71 09
E-mail: info@eurofins.ch
Internet: www.eurofins.ch

A – Analytische Mikrobiologie

Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte

TAMC (Total aerobic microbial count / Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen)
Gegen Gallensalze resistente gramnegative Bakterien
<i>Escherichia coli</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Salmonellen
TYMC (Total combined yeasts/moulds count / Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen)
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>

Konservierungsmittelbelastungstest

Konservierungsmittelbelastungstest gem. Ph. Eur. oder USP
- Parenteralia und Ophthalmika
- Zubereitungen zur topischen Anwendung
- Zubereitungen zum Einnehmen
Zusätzliche(r) Testkeim(e)

Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte gem. Ph. Eur

Nicht wässrige Zubereitungen zum Einnehmen und wässrige Zubereitungen zum Einnehmen TAMC, TYMC, <i>Escherichia coli</i>
Rektale Anwendung TAMC, TYMC
Anwendung in der Mundhöhle / am zahnfleisch / Kutane / in der Nase / am Ohr TAMC, TYMC, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Anwendung durch Inhalation (spezielle Anforderungen für flüssige Zubereitungen zur Zerstäubung) TAMC, TYMC, Gegen Gallensalze resistente gramnegative Bakterien, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>
Darreichungsformen zum Einnehmen, die Ausgangsstoffe natürlicher Herkunft (tierisch, pflanzlich oder mineralisch) enthalten, für die eine antimikrobielle Vorbehandlung nicht möglich ist und für deren Ausgangsstoff die zuständige Behörde einen TAMC-Wert von mehr als 1000 KBE je Gramm oder Milliliter akzeptiert. TAMC, TYMC, gegen Gallensalze resistente gramnegative Bakterien, Salmonellen, <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>
Spezielle Kriterien der Ph. Eur. für pflanzliche Arzneimittel, die ausschließlich aus einer oder mehreren pflanzlichen Droge(n) bestehen (ganz, zerkleinert oder pulverisiert): pflanzliche Arzneimittel, denen vor der Anwendung siedendes Wasser zugesetzt wird. TAMC, TYMC, <i>Escherichia coli</i>

Spezielle Kriterien der Ph. Eur. für pflanzliche Arzneimittel, die ausschließlich aus einer oder mehreren pflanzlichen Droge(n) bestehen (ganz, zerkleinert oder pulverisiert): pflanzliche Arzneimittel, denen vor der Anwendung kein siedendes Wasser zugesetzt wird.

TAMC, TYMC, gegen Gallensalze resistente gramnegative Bakterien, *Escherichia coli*, Salmonellen

Microbiologische Gehaltsbestimmungen

Mikrobiologische Gehaltsbestimmung von Antiotika (gemäss Ph.Eur. 2.7.2, z.B. Erythromycinstearat, Neomycin und andere Antibiotika)

Heparin / Heparinoid

Pyrogentest LAL: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (qualitativ und quantitativ)

Gelbildungsmethoden (Limulus Amoebocyte Lysate Assay)

Turbidimetrische Methode (Limulus Amoebocyte Lysate Assay)

B – Analytische Chemie

Analytische Chemie gemäss Ph. Eur.

Analytische Chemie (HPLC, GC, AAS, IR)

Konservierungsstoffe Gehalt erweitert (FIN05)¹

26 allergene Duftstoffe gemäss EU Directive 2003/15/EG (JJ606)¹

allergene Duftstoffe erweitert (28) (PJJ03)¹

Schwermetallscreening in Kosmetika (PFIN2)¹

¹ Analyse durchgeführt durch ein externes Eurofins-Labor.

Reinstwasser

Bioburden

LAL-Test

TOC

Farbe, Aussehen

Grenzprüfung Nitrat

Grenzprüfung Chlorid

Grenzprüfung Schwermetalle

Grenzprüfung Sulfat

Grenzprüfung Ammonium

Sauer u. alkalisch reagierende Substanzen

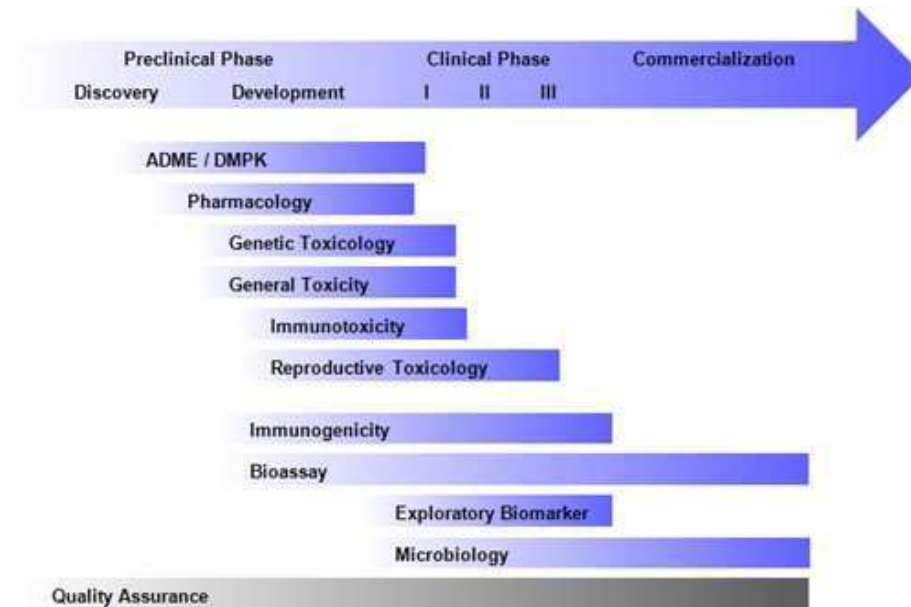
Oxidierbare Substanzen

Calcium und Magnesium

Leitfähigkeit

Verdampfungsrückstand

Innerhalb des multinationalen Eurofins Pharma Division Networks können wir die meisten aller QC Aktivitäten auf höchstem Niveau und zu konkurrenzfähigen Preisen anbieten. Bitte fragen Sie unsere Spezialisten für mehr Information und ein konkretes Angebot.



Allgemeine Geschäftsbedingungen

Stand Januar 2009

1 Allgemeines, Bestellung, Auftrag

1-1 Falls nicht anders schriftlich vereinbart, erfolgen alle unsere Lieferungen und Leistungen aufgrund dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die stets Vertragsbestandteil werden. Abweichende allgemeine Geschäftsbedingungen unserer Kunden werden nur dann Vertragsbestandteil, wenn wir deren Einbezug vor oder bei Vertragsabschluss ausdrücklich schriftlich anerkennen. Gegenbestätigungen unserer Kunden mit abweichenden Bedingungen wird bereits jetzt ausdrücklich widersprochen.

1-2 Alle Absprachen, die für Eurofins Scientific AG von unseren Beauftragten, Vertretern und Mitarbeitern getroffen werden, sind für Eurofins Scientific AG erst dann verbindlich, wenn sie von unserer Firma schriftlich bestätigt und diese Bestätigung von einem Unterschriftsberechtigten unterzeichnet wurde. Bei uns eingehende Aufträge werden erst mit der Übersendung der Auftragsbestätigung angenommen. Unsere Aussendienstmitarbeiter sind nicht zum Vertragsabschluss berechtigt. Abänderungen und Ergänzungen der getroffenen Vereinbarungen bedürfen zu ihrer Wirksamkeit unserer schriftlichen Bestätigung.

1-3 Telefonisch an Eurofins Scientific AG erteilte Aufträge werden nur angenommen, wenn sie vom Kunden per Fax oder per Post bestätigt werden.

1-4 Unbeschadet der Absätze 1-2 und 1-3 ist Eurofins Scientific AG berechtigt, alle vom Kunden angelieferten Proben als Auftrag zu behandeln. Es gelten dafür die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Eurofins Scientific AG. Der Nachweis einer hinsichtlich Preis und Umfang der durchgeführten Analysen von der telefonischen Auftragserteilung abweichenden Rechnungsstellung obliegt dem Kunden.

1-5 Werden zusätzliche Aufträge erteilt, müssen die Bedingungen für die Ausführung dieser Aufträge (Preise, Fristen usw.) neu verhandelt werden. Bedingungen, die für die ursprüngliche Bestellung vereinbart wurden, können nicht automatisch auf zusätzliche Aufträge übertragen werden.

2 Preise und Lieferfristen, Übermittlungsform der Analysen

2-1 Sämtliche Preise verstehen sich ohne Steuern und werden aufgrund der bei Erstellung des Angebots gültigen Preisliste ermittelt. Alle anfallenden Steuern gehen zu Lasten des Kunden.

2-2 Um die Einhaltung von Liefer- und Analyseterminen sind wir bemüht. Lieferfristen beginnen mit dem Zugang aller für die Ausführung des Auftrags erforderlichen Daten bei uns, frühestens jedoch mit der Absendung der Auftragsbestätigung. Von uns nicht zu vertretende Umstände oder Ereignisse, welche die fristgerechte Leistung unmöglich machen oder unzumutbar erschweren, z.B. Verkehrs- oder Betriebsstörungen, Rohstoff- oder Energiemangel, rechtmässiger Streik oder Aussperrung verlängern die Lieferfrist angemessen. Ist uns eine Vertragserfüllung innerhalb der verlängerten Lieferfrist nicht bzw. nur mit unzumutbaren Leistungsschwerungen möglich, so sind wir berechtigt, vom Vertrag zurück zu treten. Schadenersatzansprüche des Kunden sind in diesem Falle ausgeschlossen, es sei denn, es liegt vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten unsererseits vor.

Setzt uns der Kunde im Falle des Verzugs eine angemessene Nachfrist mit Ablehnungsandrohung, so ist er nach Fristablauf berechtigt, vom Vertrag zurück zu treten. Schadenersatzansprüche stehen dem Kunden nur zu, wenn der Verzug auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zurück zu führen ist.

2-3 Ergebnisse können per Post, Fax oder Email zugestellt werden. Bei Emailversand übernimmt Eurofins Scientific AG keinerlei Haftung oder Verantwortung bezüglich Vertraulichkeit oder Inhalt.

3 Zahlung, Zahlungsverzug, Zurückhaltung, Aufrechnung, Auftragswert

3-1 Rechnungen sind ohne Abzüge und innerhalb einer Frist von 30 Tagen zahlbar.

3-2 Gegenüber unserem Zahlungsanspruch ist die Ausübung eines Zurückbehaltungsrechtes oder die Aufrechnung nur mit unbestrittenen oder titulierten Forderungen und Ansprüchen möglich

3-3 Schecks werden akzeptiert, jedoch werden die effektiv anfallenden Transaktionsgebühren berechnet.

3-4 Gerät der Kunde mit einer Zahlung in Verzug, so werden alle weiteren Forderungen, auch soweit sie noch nicht fällig sind, sofort fällig gestellt. Darüber hinaus wird der Kunde hinsichtlich noch nicht ausgeführter Aufträge vorleistungspflichtig. Gleiches gilt, wenn sich nach Vertragsabschluss die wirtschaftliche Situation unseres Kunden wesentlich verschlechtert.

3-5 Im Verzugsfalle berechnen wir Zinsen in Höhe von 4 % über dem jeweiligen Diskontsatz der UBS AG, mindestens aber 8 %. Die Geltendmachung eines weitergehenden Schadens bleibt vorbehalten. Der Kunde ist berechtigt, uns gegebenenfalls einen niedrigeren Schaden nachzuweisen.

3-6 Unabhängig von Umfang und Art der in Auftrag gegebenen Arbeiten wird pro Rechnung eine Mindestsumme von CHF 80 fakturiert.

4 Zahlung, Zahlungsverzug, Zurückhaltung, Aufrechnung, Auftragswert

Wir behalten das Eigentum an unseren Produkten, Geräten, EDV-Programmen, Leistungen, Analyseberichten und -ergebnissen bis zur vollständigen Erfüllung sämtlicher uns gegen den Kunden zustehenden Zahlungsansprüche aus Lieferungen und Analysen.

5 Eigentum und Nutzung von Analyseergebnissen

Analyseergebnisse sind Eigentum des Kunden. Eine nur auszugsweise Veröffentlichung des Analysenberichtes durch den Kunden ist jedoch nicht gestattet. Eurofins Scientific AG behält sich jedoch das Recht vor, diese Ergebnisse streng vertraulich und anonym für wissenschaftliche Zwecke zu nutzen.

6 Garantie und Haftung

6-1 Die Analysen werden mit den von Eurofins Scientific AG verwendeten Techniken unter bestmöglichen Bedingungen durchgeführt. Die Bewertungen basieren auf den Analyseergebnissen und auf den vom Kunden erteilten Auskünften. Bewertungen und Schlussfolgerungen beziehen sich auf den Vergleich mit Angaben aus wissenschaftlich anerkannten Arbeiten und Veröffentlichungen, eigene Kenntnisse und Datenmaterial sowie auf entsprechende Normen und gesetzliche Vorschriften.

6-2 Jeder Analysenbericht bezieht sich ausdrücklich lediglich auf die Probe, die Eurofins Scientific AG erhalten hat und deren Referenzen im Bericht und auf der per Fax eingehenden Empfangsbestätigung für die Probe erscheinen.

6-3 Eurofins Scientific AG ist nur dann dafür verantwortlich, dass die Probe repräsentativ ist, wenn ihr der ausdrückliche Auftrag zur Probenziehung erteilt wurde und dieser Auftrag angenommen wurde.

6-4 Für EDV-Programme und Geräte ist Eurofins Scientific AG lediglich im Sinne der geltenden Gesetze haftbar. Der Kunde hat sicherzustellen, dass seine Software und seine Geräte korrekt arbeiten und für seine Anwendungen und Nutzungsbedingungen geeignet sind.

6-5 Eurofins Scientific AG ist nach Erhalt einer Probe nur für deren Verlust oder Zerstörung haftbar, sofern vorsätzlich oder grob fahrlässig gehandelt wurde.

7 Zustand der Proben und Haftung des Kunden

Der Kunde versichert Eurofins Scientific AG, dass sich alle zugeschickten Proben und Muster in einem stabilen Zustand befinden und von ihnen keinerlei Gefahr ausgeht. Der Kunde ist für alle Schäden, Verletzungen oder Krankheitsfälle haftbar, die Eurofins Scientific AG oder einem unserer Mitarbeiter aufgrund seiner Probe entstehen. Dies gilt auch, wenn der Kunde nachdrücklich auf ein mögliches Risiko im Zusammenhang mit der Probe hingewiesen hat.

8 Haftungsbegrenzung

8-1 Eurofins Scientific AG haftet in jedem Fall nur maximal bis zur Höhe des vom Kunden für die Analyse der betreffenden Probe bezahlten Preises, soweit kein Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit vorliegt.

8-2 Eurofins Scientific AG haftet nicht für mittelbare materielle oder immaterielle Schäden, die dem Kunden oder einem Dritten direkt oder indirekt aus unserer Tätigkeit entstehen (z.B. Prestigeverlust, Umsatzrückgang, Annullierung von Kulanzregelungen usw.), soweit unsererseits kein Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit vorliegt.

8-3 In allen anderen als den unter 8-1 und 8-2 genannten Fällen, gleich aus welchem Rechtsgrund, haftet Eurofins Scientific AG höchstens bis zum Zehnfachen des vom Kunden für die Analyse bezahlten Preises.

9 Wiederholung von Analysen

Beauftragt der Kunde Eurofins Scientific AG, eine bereits durchgeführte Analyse noch einmal zu wiederholen, wird dies gesondert in Rechnung gestellt. Dies geschieht jedoch nicht, wenn ihr Ergebnis von dem der ersten Analyse abweicht. Die Wiederholung der Analyse ist nur möglich, wenn Eurofins Scientific AG genügend Probenmaterial zur Verfügung steht.

10 Aufbewahrung der Proben, Vernichtung

Für Nachuntersuchungen werden Proben allgemein für 3 Monate, verderbliche Proben für 1 Woche nach Berichtserstellung aufbewahrt und dann vernichtet. Sie werden nur dann nicht vernichtet, wenn der Kunde dies ausdrücklich und schriftlich gewünscht hat. In diesem Falle unterliegen Aufbewahrungskosten und -bedingungen einer gesonderten Absprache.

11 Aufbewahrung der Aufzeichnungen

Buchhaltungsunterlagen, Rohdaten und Untersuchungsberichte für Pharmaprodukte unter GMP werden für 10, Lebensmittel-, Futter- und Umweltrohdaten für 5 Jahre archiviert.

12 Meldepflicht

Laut Epidemie-Gesetz ist das Eurofins Scientific AG verpflichtet, positive Salmonellenbefunde dem Bundesamt für Gesundheit zu melden.

13 Verschiedenes

Die Unwirksamkeit einer oder mehrerer der vorstehenden Bestimmungen berührt die Gültigkeit der übrigen nicht. Anstelle der unwirksamen Bedingungen sollen solche Regelungen treten, die dem wirtschaftlichen Zweck des Vertrages unter angemessener Wahrung der beiderseitigen Interessen am nächsten kommen.

14 Geltendes Recht und Gerichtsstand

Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus dem Vertragsverhältnis, seinem Zustandekommen und seiner Abwicklung ist unser Firmensitz. Massgebend ist das Schweizer Recht.



S SCHWEIZERISCHER PRÜFSTELLENDIENST
T SERVICE SUISSE D'ESSAI
S SERVIZIO DI PROVA IN SVIZZERA
S SWISS TESTING SERVICE

Akkreditierungsnummer STS 063 (nach ISO 17025)



S SCHWEIZERISCHER INSPEKTIONSDIENST
I SERVICE SUISSE D'INSPECTION
S SERVIZIO SVIZZERO D'ISPEZIONE
S SWISS INSPECTION SERVICE

Akkreditierungsnummer SIS 020 (nach ISO 17020)