



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 gemäss Ph. Eur. 5.1.4 / 5.1.8

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. 5.1.8 für pflanzliche Arzneimittel:

Kategorie A:

TAMC, TYMC, <i>Escherichia coli</i> , Salmonellen

Kategorie B:

TAMC, TYMC, gegen Gallensalze resistente gramnegative Bakterien, <i>Escherichia coli</i> , Salmonellen

Kategorie C:

TAMC, TYMC, gegen Gallensalze resistente gramnegative Bakterien, <i>Escherichia coli</i>

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.

