

# Europäisches Arzneibuch Auftragsanalytik Outsourcing



Bei der Vielzahl der beschriebenen Methoden und Rohstoffanalysen sind oft nicht alle Untersuchungen im eigenen Hause kostendeckend und rationell durchführbar. Hier wollen wir, die Berghof Analytik, als kompetenter Auftragnehmer für Sie zur Verfügung stehen.

## Hintergrund

Das Europäische Arzneibuch hat die Aufgabe, die Volksgesundheit mit Hilfe anerkannter, gemeinsamer Regeln zu fördern, die von den Verantwortlichen im Gesundheitswesen und allen Personen, die sich mit der Qualität der Arzneimittel befassen, zu beachten und einzuhalten sind. Das Europäische Arzneibuch, sowie auch das Deutsche (DAB) und das Homöopathische Arzneibuch (HAB) beschreiben deshalb eine Vielzahl von allgemeinen Analysemethoden und speziellen Monographien, welche durch den pharmazeutischen Betrieb abgedeckt werden müssen.

## Verfahrensentwicklungen

Neben den Untersuchungen nach den Regelwerken bieten wir auch spezielle Verfahrensentwicklungen an. Neue Verfahren werden in enger Absprache mit unseren Kunden entwickelt und validiert.

## Dokumentenverwaltung

Wir bieten Ihnen Musterabgrenzungsverträge und stellen Ihnen die notwendigen Qualitätssicherungsdokumente zur Verfügung. Spezielle Analysemethoden und Hausverfahren werden über unseren Aktualisierungsverteiler auch bei Ihnen stets auf dem neuesten Stand gehalten.

## Qualitätssicherung

Unser Labor ist nach DIN EN ISO 17025 unter der Nummer DAP-PL-14029-01-00 akkreditiert. Weiterhin ist unsere Prüftätigkeit nach §67(1) bei der zuständigen Überwachungsbehörde angezeigt.

Wir betreiben ein ausführliches Qualitätsmanagement-System, auf Grundlage der Akkreditierung. Dies erfüllt die GMP-Anforderungen der zuständigen Überwachungsbehörde, dem Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung eine GMP-Bestätigung liegt vor

Selbstverständlich arbeiten wir bei der notwendigen Überwachung durch Sie als Auftraggeber eng mit Ihnen zusammen. Kundenaudits durch unsere Auftraggeber sind für uns selbstverständlich.

**Unsere Leistungen:**

→ Identitäts-, Grenz- und Reinheitsprüfungen nach den einschlägigen Regelwerken, vor allem im Bereich Spektroskopie, Gas-, Flüssigchromatographie und nass-chemische Verfahren.

- Anwendung und Adaption von firmenspezifischen Vorschriften.
- Breites Angebotsspektrum durch Zusammenarbeit mit GMP-zertifizierten Partnern.
- Bestimmung von Rückständen bei Grund- und Rohstoffen.
- Kundenorientiert.
- Direkte Ansprechpartner, partnerschaftlich, vielseitig, anspruchsvoll.

Arzneibuch, allgemeine Monographien mit physikalisch-chemischen und chemischen instrumentellen Methoden		
Kapitel-Nr.	Monographie-Titel	Unsere Instrumentierung
2.2.3	pH-Wert – Potentiometrische Methode	Titrationenautomat, Potentiometer
2.2.5	Relative Dichte	Pyknometrie
2.2.6	Brechungsindex	Abbe-Refraktometer
2.2.22	Atomemissionsspektrometrie	FL-AES
2.2.23	Atomabsorptionsspektrometrie	HY-AAS, FL-AAS, GF-AAS
2.2.24	IR-Spektrometrie	FT-IR
2.2.25	UV-VIS-Spektrometrie	UV-VIS-Spektralphotometer
2.2.27	Dünnschichtchromatographie	TLC, HPTLC
2.2.28	Gaschromatographie	GC-MS, GC-MS/MS, HS-GC-MS, GC-FID, HS-GC-FID, GC-WLD, GC-ECD
2.2.29	Flüssigchromatographie	HPLC-DAD, HPLC-MS/MS, HPLC-ECD, HPLC-FL, HPLC-RI, IC
2.2.32	Trocknungsverlust	Exsikkator, Trockenschränke, Vakuumtechnik
2.2.36	Bestimmung der Ionenkonzentration unter Verwendung ionenselektiver Elektroden	Titrationenautomat, Potentiometer
2.2.38	Leitfähigkeit	Titrationenautomat, Potentiometer
2.2.57	Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma	ICP-OES
2.2.58	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma	ICP-MS
2.5.32	Mikrobestimmung von Wasser – Coulometrische Titration	Karl-Fischer Mikrocouloimeter
2.9.3	Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen	Dissolution-Tester

**Ihre Ansprechpartner**

Bernd Kapp | Geschäftsführer | T +49.7071.9878-20 | bernd.kapp@berghof.com  
 Wolfgang Steinbrecher | Laborleitung | T +49.7071.9878-30 | wolfgang.steinbrecher@berghof.com