

# Identitäts-/Reinheitsprüfung Dünnschichtchromatographie TLC/HPTLC

## Identitäts- und Reinheitsbestimmungen sowie Haltbarkeitsuntersuchungen an Rohstoffen und Endprodukten

Mit unserer automatisierten Anlage für die Hochleistungs-Dünnschicht-Chromatographie (HPTLC) erstellen wir hoch standardisierte Chromatogramme mit maximaler Reproduzierbarkeit.

### Allgemeines

Die Dünnschichtchromatographie (DC oder TLC) ist ein gängiges Verfahren, um die Identität und Reinheit von Rohstoffen, pflanzlichen Inhaltsstoffen und deren Vorliegen in Fertigprodukten nachzuweisen. Sie ist in der Stabilitätsprüfung dieser Produkte ein wichtiges Verfahren, um die Stabilität zu überprüfen und zu belegen. Darüber hinaus wird die Dünnschichtchromatographie zur Grenzprüfung und für quantitative Analysen verwendet.

### TLC bzw. HPTLC

Grundbausteine der Dünnschichtchromatographie sind das Auftragen der Probe auf die chromatographische Platte, die Entwicklung der Platte, die Derivatisierung um die Substanzen sichtbar zu machen und die fotografische Dokumentation. Dies sind häufig gut geübte, aber in Handarbeit ausgeführte und somit mitarbeiterspezifische Schritte.

Durch Automatisierung dieser Schritte erhält man eine robuste Methode mit konstanten Rahmenbedingungen. Dies führt zu gut reproduzierbaren Chromatogrammen und damit bei Stabilitätsuntersuchungen zu einer verlässlichen Aussage bezüglich der Stabilität des Produktes. Alle Arbeitsschritte erfolgen rechnergesteuert. Sie werden produktspezifisch erfasst, gespeichert und dokumentiert. Die vollständigen Dokumente stehen in digitaler Form sowie als hochwertige Ausdrücke zur Verfügung.

### Methodenentwicklung und Validierung

Wir etablieren, entwickeln und validieren dünnschichtchromatographische Verfahren auch für komplexe Substanzgemische. Hier greifen wir auf die vielfältigen chromatographischen Erfahrungen in unserem Hause zurück und beziehen Anreicherungs-, Reinigungs- und Vortrennverfahren der

Probenvorbereitung zur Flüssigchromatographie bei der Methodenentwicklung mit ein.

- Transparente Kostenkalkulation durch Festpreise bei der Validierung
- Kundenorientiert
- Direkte Ansprechpartner, partnerschaftlich, vielseitig, anspruchsvoll
- Keine versteckten Dokumentationskosten

**Unsere Leistungen:**

- GMP-Bestätigung durch das Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung
- Stabilitätsprüfungen, Bestimmung von Identität und Reinheit nach der Europäischen Pharmacopoeia, dem Homöopathischen Arzneibuch oder hauseigenen Monographien

Dünnschichtchromatographie	
Umfang	Rohstoffe, Drogen, Fertigprodukte
Methodenbezeichnung, Normbezug	EP 2.2.27 Dünnschichtchromatographie, europäisches Arzneibuch
	HAB H 2.2.4. Dünnschichtchromatographie, homöopathisches Arzneibuch
Methodenbeschreibung	Reinheits- und Identitäts- und Stabilitätsnachweis durch chromatographische Charakterisierung, Auftragung der Probe auf die chromatographische Platte, Entwicklung der Platte, evtl. Derivatisierung und damit Sichtbarmachung der aufgetrennten Einzelkomponenten, wenn keine Sichtbarmachung durch Fluoreszenzlösung oder Eigenfärbung möglich ist und fotografische Dokumentation.
Bestimmungsverfahren, Ausrüstung	Auftragung CAMAG linomat 5: Exakte und definierte Probenauftragung unter Berücksichtigung des Lösungsmittels.
	Entwicklung CAMAG ADC 2: Konstanthaltung der Luftfeuchte, Überwachung der Fließmittelfront und Entwicklungszeit, Vortrocknung/Trocknung der DC-Platte im laminaren Luftstrom.
	Derivatisierung DESAGA DS 20 Sprühsystem: Vollständige und gleichmäßige Auftragung einer definierten Menge Derivatisierungsreagenz pro Fläche. DESAGA Thermoplate S: Für die evtl. Umsetzung bei erhöhter Temperatur.
	Dokumentation CAMAG digistore 2 mit wincats software: Kamera-Dokumentationssystem mit Industriestandard für reproduzierbare Bildwiedergabe und Datenverarbeitung.
Qualitätssicherung	Anforderungsspezifische Referenzmaterialien
Validierung	Kundenspezifisch nach ICH Q2 (R)-Guideline

**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