

NEM und Arzneimittel

Mineralstoffe, Nähr- und Spurenelemente

Mineralstoffe, Nähr- und Spurenelemente sind ein wichtiger Bestandteil in Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln. Berghof unterstützt sie kompetent bei der Qualitätskontrolle.

Allgemeines

Wichtige Elemente wie Calcium, Magnesium, Kalium, Eisen, Mangan, Zink, Selen, Kupfer, Molybdaen, Chrom, Phosphor, Iod sind aus aktuellen Produkten nicht wegzudenken.

Gehaltsbestimmungen dieser Elemente, auch in komplexen Matrices erlauben eine gute Qualitätssicherung, gute Produkte und eine hervorragende Akzeptanz bei Kunden und Zulassungsbehörden.

Verfahren

Die Probe wird in der Regel mit speziellen Säuregemischen bei über 200°C und sehr hohem Druck in entsprechenden Druckaufschlusssystemen möglichst vollständig mineralisiert. Die speziellen Aufschlussmischungen verhindern ein Ausfällen bzw. einen Konzentrationsniederschlag bei Produkten mit sehr hohen Mineralienkonzentrationen.

Die gesuchten Elemente werden anschließend bestimmt durch:

- Graphitrohr-Atomabsorptionsspektrometrie (GF-AAS)
- Hydrid-Atomabsorptionsspektrometrie (Hy-AAS)
- Induktiv gekoppeltes Plasma optische Emissionsspektrometrie (ICP-OES)
- Induktiv gekoppeltes Plasma Massenspektrometrie (ICP-MS)

Zum Einsatz kommen 0,1 bis 2 g Probe pro Bestimmung. Die Probenvorbereitung ist matrixspezifisch, orientiert sich an der Fragestellung und wird in Kontakt mit dem Auftraggeber festgelegt. Je nach Darreichungsform ergeben sich so individuelle Aufarbeitungen der Probe.

Unsere Leistungen:

- Generelle Durchführung von Doppelbestimmungen
- Produktspezifische System-Suitability-Tests werden durchgeführt
- GMP-Bestätigung durch das Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung
- Kundenorientiert
- Direkte Ansprechpartner, partnerschaftlich, vielseitig, anspruchsvoll
- Keine zusätzlichen Dokumentationskosten bei regelmäßiger Beauftragung

Spektroskopie	
Umfang	Calcium, Magnesium, Kalium, Eisen, Mangan, Zink, Selen, Kupfer, Molybdaen, Chrom, Phosphor, Jod und weitere.
Methodenbezeichnung, Normbezug	Die Methoden werden zum Teil als Hausverfahren bei uns geführt. folgende Normen kommen zur Anwendung: - EP 2.2.22 Atomemissionsspektrometrie - EP 2.2.23 Atomabsorptionsspektrometrie - EP 2.2.57 Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma - EP 2.2.58 Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma - §64 LFGB L 00.00-19/1 entspricht EN 13805: 2002-06 Druckaufschluss - §64 LFGB L 00.00-19/3 entspricht EN 14083: 2003-07 Blei, Cadmium, Chrom und Molybdän mit GF-AAS nach Druckaufschluss - §64 LFGB L 00.00-135 entspricht EN 15763: 2010-04 Arsen, Cadmium, Quecksilber und Blei in Lebensmitteln mit ICP-MS nach Druckaufschluss
Methodenbeschreibung	Druckaufschluss der Probe mit Salpetersäure, Salpetersäure/Wasserstoffperoxid, Salpetersäure/Salzsäure oder anderen Säuregemischen. Anschließend elementspezifische Atomabsorptionsspektrometrie, optische Emissionsspektrometrie oder Massenspektrometrie nach geeigneter Anregung.
Bestimmungsverfahren	Druckaufschluss, GF-AAS, Hy-AAS, ICP-OES, ICP-MS
Qualitätssicherung	Es werden generell Doppelbestimmungen durchgeführt. Produktspezifische System-Suitability-Tests.
Validierung	Produktspezifisch auf Kundenwunsch

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