

Stabilitätsprüfung ICH Q1A (R2)

Mit unseren Klimakammern sind wir in der Lage, unseren Kunden Stabilitätsprüfungen entsprechend dem „Note for Guidance on Stability Testing ICH Q1A (R2)“ anzubieten. Die Einlagerung Ihrer Proben erfolgt in getrennten und geschützten Räumen außerhalb unseres Labors.

Allgemeines

Die Stabilitätsprüfung ist für alle Fertigprodukte und auch für aktive Inhaltsstoffe, welche über einen längeren Zeitraum gelagert werden, gefordert. Im Rahmen der Produktsicherheit, des PQR (periodic quality update safety report) sind an Produktionschargen regelmäßig Stabilitätsstudien durchzuführen. Auch für homöopathische Arzneimittel sind nach dem BfArM-

Leitfaden „Stabilitätsprüfungen bei nach homöopathischen Verfahrenstechniken hergestellten Arzneimitteln“ entsprechende Tests vorgeschrieben.

Stabilitätsprüfung

Sie erhalten von uns qualifizierte, auf Ihren Bedarf zugeschnittene Leistungen. Von der Einlagerung über die komplette Abwicklung der Stabilitätsprüfung bis zur Analytik. Wir ermitteln für Sie den Prüfmusterbedarf, erstellen entsprechende Prüfpläne und sorgen für die Überwachung und Einhaltung der Prüfzyklen. Wir versenden Proben zu Ihnen zurück oder an ihre Partner für spezielle Aufgaben.

Methodenentwicklung und Validierung

Wir entwickeln robuste Methoden zur Identitätsprüfung (HPTLC) und zur Gehaltsbestimmung toxischer Substanzen, analytischer Marker (HPLC und GC) oder aktiver Inhaltsstoffe.

Unsere Leistungen:

- GMP-Bestätigung durch das Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung
- Ermittlung des Prüfmusterbedarfes
- Erstellung von Prüfplänen
- Einlagerung der Produkte

- Abwicklung der Stabilitätsprüfung
- Überwachung und Einhaltung der Prüfzyklen
- Transparente Kostenkalkulation
- Kundenorientiert
- Direkte Ansprechpartner, partnerschaftlich, vielseitig, anspruchsvoll

Stabilitätsprüfung	
Umfang	Stabilitätsprüfung entsprechend dem Produkt bei verschiedenen Klimabedingungen
Methodenbezeichnung, Normbezug	ICH Q1A (R2)
Methodenbeschreibung	Einlagerung des Produkts im entsprechenden Verkaufs- bzw. Lagerungsgebäude.
Bestimmungsverfahren	Klimakammer 25°C 60% rF, Klimaschrank 40°C 75% rF in getrennten Räumlichkeiten. Vor-Ort-Überwachung. Datenaufzeichnung über unabhängige Datenlogger. 24h Überwachung über Alarmgeber auf Mobiltelefone.
Qualitätssicherung	Datenaufzeichnung über unabhängige Datenlogger, regelmäßige Kalibrierung. Notfallpläne und 24h-Service bei Geräteausfall.
Validierung	Regelmäßige Qualifizierung und Kalibrierung durch den Gerätehersteller.

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