



Für die Qualität, für den Patienten

Arzneimittelprüfung im Institut für Produktqualität

Als GMP-zertifiziertes Labor bietet das ifp Institut für Produktqualität umfassende Dienstleistungen zur Prüfung von Arzneimitteln und deren Ausgangsstoffen sowie zur Überwachung der Hygiene im Herstellungsbereich an.

Der Schwerpunkt unserer Arbeit liegt auf den mikrobiologischen Analysen nach den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) zur Bestimmung der mikrobiellen Reinheit, zur Prüfung auf Bakterien Endotoxine, zur Prüfung auf Sterilität und geht mit der Untersuchung von Packmitteln, mit der Durchführung von Belastungstests und Nachweis einer antimikrobiellen Wirksamkeit von z. B. Desinfektionsmitteln weit darüber hinaus. Wir besitzen langjährige Erfahrungen in der Durchführung von Eignungsprüfungen zu diesen Analysen.

Die moderne Laborausstattung gestattet eine kundenorientierte und zeitnahe Bearbeitung und Ergebnisübermittlung. Beim Thema Betriebshygiene sind wir ein professioneller Dienstleister von der Probenahme bis hin zur Inkubation und Auswertung, das Thema Pharma-Wasser ist dabei ein Bereich wie auch die Beratung zum Thema Hauskeime,

Das ifp Institut für Produktqualität

- GMP-zertifiziertes Labor
- Erlaubnis zum Prüfen im Lohnauftrag nach §14 Abs. 4 Nr. 3 AMG
- Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025:2018
- Erlaubnis nach §3 des Betäubungsmittelgesetzes

Keimlandschaften, für die wir als Voraussetzung die moderne Technik der Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF Massenspektrometrie etabliert haben.

Unsere Leistungen zur Durchführung von Prüfungen und Eignungsprüfungen aus den Methoden der Biologie nach Ph. Eur.

- 2.6.1 Prüfung auf Sterilität
- 2.6.12 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
- 2.6.13 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
- 2.6.14 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
- 2.6.31 Mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung
- 5.1.3 Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
- 5.1.11 Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder leuvoziden Wirksamkeit von antiseptischen Arzneimitteln
- sowie die Bewertung der Ergebnisse nach
- 5.1.4 Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
- 5.1.8 Mikrobiologische Qualität von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung
- Untersuchung von Wasserproben
- Prüfung der Pharma-Wasserqualitäten Aqua purificata, Aqua valde purificata, Aqua ad inieciabilia: Bestimmung der Keimzahl, Prüfung auf Bakterien Endotoxine

Arzneimittelprüfung im ifp

Isolierung und Identifizierung von Mikroorganismen - Stammsammlung

Mit der modernen, akkreditierten Methode der MALDI-TOF Massenspektrometrie hat das ifp eine schnelle sowie präzise Methode zur Keimidentifizierung etabliert.

- umfassende, erweiterbare Stammdatenbank und Aufbau von Kundendatenbanken
- Identifizierung von Hauskeimen, Definition von Keimlandschaften
- Konservierung von Produkt-Isolaten
- Herstellung von eingestellten Referenzstammsuspensionen z. B. für Growth Promotion Test, Validierungsarbeiten

Weitere Prüfungen und Dienstleistungen, z. B.

Hygienemonitoring

- Bereitstellung der Materialien, Inkubation und Auswertung sowie Durchführung von Probenahmen, Durchführung von Hygieneschulungen
- Begehungen und Durchführung von fallbezogenen Sondermonitorings

Growth Promotion Test

- Nachweis der Eignung der Nährmedien gemäß den Vorgaben der Ph. Eur., ggf. ergänzt um Hauskeime
- Inkubation und Auswertung von Mediafill-Ansätzen

Prüfung von Bioindikatoren

- Nachweis der Eignung durch Bestimmung der Sporenzahl, Identität und Reinheit
- Inkubation und Auswertung prozessierter Bioindikatoren im Rahmen der Überprüfung von Sterilisationsprozessen

- Herstellung und Prüfung von materialspezifischen Bioindikatoren nach Kundenvorgaben für Sterilisationsvalidierungen

Packmittel

- Entwicklung geeigneter Prüfverfahren zur Bioburdenbestimmung
- Prüfung und Eignungsprüfung von Bioburdenbestimmungen an Packmitteln
- Nachweis der mikrobiologischen Eignung von Primärpackmitteln

Desinfektionsmittel

- praxisnaher Nachweis der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln auf definierten Oberflächen

Untersuchung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Mikrobiologische Verfahren (Medizinprodukte)

- Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

Für die Durchführung von mikrobiologischen Beratungen, Erstellung von Risikobewertungen, Unterstützungen im Abweichungsmanagement oder zur Unterstützung bei speziellen mikrobiologischen Fragestellungen wie z. B. bei der Validierung von Transportwegen nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

Wir helfen Ihnen gern – auch in allen anderen Belangen rund um Lebensmittel, Wasser und Arzneimittel.

Abteilung Pharma
+49 30 / 74 73 33 - 0
info@produktqualitaet.com
www.produktqualitaet.com

