

Herstellungserlaubnis  
nach § 13 (1) AMG  
(Freigabe)



## **EINLAGERUNG FÜR STABILITÄTSPRÜFUNGEN CPMP / ICH / FDA**

Klimakammern auf fast 300 m<sup>2</sup>

| Study                            | Notwendigkeit                               | Bedingungen, °C / % r.h | Klimazonen |
|----------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|------------|
| Long-term                        | Generell                                    | 25 ± 2 / 60 ± 5         | I und II   |
| Accelerated                      | Generell                                    | 40 ± 2 / 75 ± 5         | I bis IV   |
| Intermediate                     | Signifikante<br>Änderungen<br>bei 40°C/75 % | 30 ± 2 / 65 ± 5         | I und II   |
| Accelerated                      | Semipermeable<br>Behältnisse                | 40 ± 2 / ≤ 25           | I bis IV   |
| Long-term                        | Generell                                    | 30 ± 2 / 35 ± 5         | III        |
| Long-term                        | Generell                                    | 30 ± 2 / 75 ± 5         | IV         |
| Long-term                        | Kühlware                                    | 5 ± 3                   | -          |
| Andere Bedingungen auf Nachfrage |                                             |                         |            |

Wir lagern, überwachen, dokumentieren die Lagerbedingungen und kontrollieren und analysieren auf Wunsch Ihre Produkte.

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001

GMP-Zertifikat gem. § 64 (3) AMG

**A'ALPHA-PHARMA-SERVICE**<sub>GMBSH</sub>  
ANALYTIK · LABOR · PHARMABERATUNG



**Badstraße 36–38  
D-74072 Heilbronn**

**Telefon: +49 (0) 71 31 645 42 0  
Fax: +49 (0) 71 31 645 42 20  
e-Mail: [info@alpha-pharma.de](mailto:info@alpha-pharma.de)  
Internet: [www.alpha-pharma.de](http://www.alpha-pharma.de)**