

## Pharmaka

Das ifp bietet mikrobiologische Prüfungen von pharmazeutischen Rohstoffen, Hilfsstoffen und Fertigarzneimitteln unter GMP-Bedingungen an, die im Rahmen der Entwicklung bzw. Freigabe von Produkten einen Beitrag zur Sicherung der geforderten Qualität leisten.

### Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte einschließlich pflanzlicher Zubereitungen

- Bestimmung der Keimzahl (TAMC, TYMC)
- Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
- Durchführung Produkt-spezifischer Eignungsprüfungen

### Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)

- Nachweis oder Quantifizierung von Endotoxinen an z. B. Parenteralia, Ausgangsstoffen oder Wasser für pharmazeutische Zwecke
- Durchführung der Methoden A bis F der Ph. Eur.

### Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung

- Durchführung an z. B. topischen u. oralen Zubereitungen
- Durchführung repetitiver Belastungstests
- Bestimmung der mikrobiologischen Haltbarkeit nach Öffnen (In-Use-Test)
- Einbeziehung von Hauskeimen nach Kundenwunsch

### Identifizierung von Isolaten

mittels mikro- und molekularbiologischer Methoden

- aus mikrobiologischen Prüfungen
- aus betriebshygienischen Untersuchungen
- von eingesandten Isolaten einschließlich der Herstellung von Reinkulturen
- Stammhaltung von Isolaten

### Untersuchung von Wasser für pharmazeutische Zwecke

- Bestimmung der Keimzahl
- Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
- Prüfung auf Sterilität
- Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

### Durchführung von Hygienemaßnahmen

- zur Bereitstellung von Materialien und Geräten
- Vor-Ort-Durchführung und Beratung zum Monitoringprogramm sowie Einweisung von Mitarbeitern
- Inkubation und Auswertung sowie Erstellung eines Berichtes

Weitere Informationen über unser gesamtes Angebot an mikrobiologischen Parametern finden Sie auf unserer Homepage [www.produktqualitaet.com](http://www.produktqualitaet.com).

Nehmen Sie Kontakt mit uns auf, wir erstellen Ihnen gern ein auf Ihre Anforderungen zugeschnittenes Angebot.

### ifp Institut für Produktqualität GmbH

Teltowkanalstraße 2 · 12247 Berlin · GERMANY

Tel. +49 (0)30 / 76 68 60 - 0

Fax +49 (0)30 / 76 68 60 - 50

[info@produktqualitaet.com](mailto:info@produktqualitaet.com)

[www.produktqualitaet.com](http://www.produktqualitaet.com)

