



Qualitätskontrolle für pflanzliche Produkte

phy | **check**®
Checking the Quality of Herbal Products

Checking the Quality of Herbal Products

Die Qualitätsprüfung ist zentraler Bestandteil der Qualitätssicherung von Ausgangsstoffen, Wirkstoffen sowie von Arznei- und Lebensmitteln. Mit **phycheck**[®] bietet PhytoLab Ihnen umfangreiche Möglichkeiten zur Prüfung Ihrer Rohstoffe und Produkte an – mittels konventioneller Methoden und modernster instrumenteller Analytik.

- Prüfung auf Identität, Reinheit, Gehalt
- mikrobiologische Untersuchungen
- Entwicklung und Validierung von Methoden
- Stabilitätsprüfungen
- akkreditiertes und GMP-zertifiziertes Labor

Prüfung auf Identität, Reinheit, Gehalt

Alle Arzneibücher fordern für Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe eine Prüfung bezüglich Identität, Reinheit und Gehalt. Auch für Lebensmittel gewinnen derartige Anforderungen immer mehr an Bedeutung. Für die traditionellen Arzneibuchmethoden verfügt PhytoLab über sehr lange Erfahrung, da wir aus dem Betriebslabor der Firma Martin Bauer hervorgegangen sind. Seit der Gründung von PhytoLab im Jahr 1993 sind diese Leistungen auch Firmen, die nicht dem Firmenverbund **the nature network**[®] angehören, zugänglich.

Identität

Zur Identitätsprüfung von Pflanzenmaterial sind pharmakognostische Prüfungen, neben der organoleptischen Prüfung vor allem auch die mikroskopische Untersuchung gegen authentisches Referenzmaterial, unerlässlich. PhytoLab verfügt über eine umfassende Sammlung von Referenzdrogen, auch von

TCM-Drogen. Die Identität pflanzlicher Produkte wird darüber hinaus durch Dünnschichtchromatographie (DC) mit modernster Videodokumentation, in steigendem Maße auch mittels Gaschromatographie (GC) und Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC) sichergestellt.

Reinheit

Für die Reinheitsprüfung finden meist Konventionsmethoden Anwendung. Aber auch instrumentelle Analytik, wie HPLC und GC, mit hochselektiven Detektoren kommen zum Einsatz.

Gehalt

Neben den klassischen Methoden der Volumetrie, Gravimetrie und Photometrie haben instrumentelle chromatographische Methoden (HPLC, GC, DC) zur Gehaltsbestimmung in den letzten Jahren immer mehr an Bedeutung gewonnen. PhytoLab verfügt daher über ein breites Spektrum modernster Analysengeräte,

darunter über 30 HPLC-Anlagen mit allen gängigen Detektionssystemen wie UV-, Fluoreszenz-, Brechungsindex-, Lichtstreu- und Leitfähigkeitsdetektion. Darüber hinaus wenden wir auch gekoppelte Techniken, wie die LC-MS/MS, an. Im Bereich GC stehen 25 GC-Anlagen mit selektiven Detektoren, wie FID, ECD, FPD, MS, MS/MS, zur Verfügung. Diese Ausstattung ermöglicht uns die Durchführung von Gehaltsbestimmungen mit allen Standardmethoden der gängigen nationalen und internationalen Arzneibücher oder Methodensammlungen wie DAB, Ph. Eur., USP, DAC, nach § 64 LFGB oder z. B. der AOAC. Daneben entwickeln und validieren wir permanent eigene Methoden für individuelle analytische Fragestellungen unserer Kunden.

Mikrobiologische Untersuchungen

Die Prüfung der mikrobiologischen Reinheit ist wesentlicher Bestandteil der Qualitätsprüfung und erlaubt

Aufschlüsse über den Hygienestatus des Produktionsprozesses. PhytoLab prüft gemäß Vorgaben der Arzneibücher, insbesondere der Ph. Eur., aber auch nach Methoden aus dem Lebensmittelbereich. Die Prüfung auf spezielle kritische Keime, wie z. B. Salmonella, erfolgt mittels einer zeitsparenden, hochspezifischen Analyse des genetischen Materials, der Polymerase-Kettenreaktion (PCR).

Entwicklung und Validierung von Methoden

Insbesondere für die Zulassung pflanzlicher Arzneimittel müssen spezifische Verfahren zur Identifizierung und Quantifizierung des Wirkstoffs entwickelt werden. Diese und andere Methoden sind nach dem Stand der Wissenschaft, insbesondere nach den Richtlinien der ICH, zu validieren, um die Zuverlässigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten. Phytochemische Markersubstanzen, die hierzu herangezogen werden, sind oft nur in sehr geringen Mengen enthalten. Entwicklung und Validierung

selektiver und ausreichend sensitiver Methoden erfordern daher Erfahrung und eine hoch entwickelte Ausrüstung. Unser langjähriges Know-how auf diesem Gebiet und unsere erstklassige instrumentelle Ausstattung ergänzen wir durch den Einsatz innovativer Software zur Optimierung chromatographischer Trennsysteme. Auch für komplexe Kombinationsprodukte erarbeiten wir auf dieser Basis praxis- und zulassungsgerechte Lösungen.

Stabilitätsprüfung

Im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln muss die Stabilität von Arzneimitteln und Wirkstoffen gemäß der gültigen ICH-Guidelines nachgewiesen und dokumentiert werden. Mit umfangreichen Lagerkapazitäten bei 25 °C / 60 % rF (long term stability), 30 °C / 65 % rF (intermediate testing) und 40 °C / 75 % rF (accelerated testing) sowie für Kühl- oder Gefrierschranklagerung bieten wir unseren Kunden die Durchführung kompletter Stabilitätsstudien an. Mehr noch als bei den stark

standardisierten Zulassungsstudien ist für das noch neue Feld der ongoing stability eine sorgfältige Planung aus formalen und ökonomischen Gründen von größter Bedeutung; ebenso die kompetente Interpretation der daraus resultierenden Ergebnisse.

Akkreditiertes und GMP zertifiziertes Labor

Für PhytoLab steht die Qualitätssicherung an erster Stelle. PhytoLab ist daher für alle Laborbereiche nach DIN EN 17025 akkreditiert und für die Untersuchung amtlicher Gegenproben von Lebensmitteln und Arzneimitteln autorisiert. PhytoLab verfügt über ein GMP Zertifikat und die Erlaubnis, Untersuchungen an Arzneimitteln im Auftrag gemäß § 14 (4) AMG durchzuführen.

Amtliche Sachverständige für Arzneimittel und Lebensmittelproben stehen zu Ihrer Beratung zur Verfügung. Durch regelmäßige Teilnahme an nationalen und internationalen Ringversuchen unterziehen wir uns kontinuierlich und erfolgreich einer weiteren unabhängigen Kontrolle unserer Leistungsfähigkeit.

Wachsende Anforderungen von Gesetzgeber und Verbrauchern verlangen ein Höchstmaß an Sicherheit bei der Qualitätsprüfung von Arznei- und Lebensmitteln. Mit erfahrenen Spezialisten, erstklassiger Technik und intensivem Qualitätsmanagement bieten wir Ihnen mit **phycheck**[®] einen umfassenden Service rund um die Qualitätskontrolle Ihrer pflanzlichen Produkte.

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5 - 7
91487 Vestenbergsgreuth
Germany
Tel.: +49 9163 88-216
Fax: +49 9163 88-349
welcome@phytolab.de
www.phytolab.de