



UNSER SERVICE FÜR PHYTOPHARMAKA

Sie benötigen Stabilitätsstudien?

Stabilitätsstudien an Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln sind ein zentraler Baustein bei der Entwicklung und Zulassung pflanzlicher Arzneimittel. Dabei ist jede Stabilitätsstudie eine individuelle Maßanfertigung, welche die Merkmale des Produkts, die Projektphase und weitere Parameter wie die Klimazonen der Zielmärkte berücksichtigt. Wir beraten Sie bei der Planung von Stabilitätsprüfungen und der Studienkonzeption für Ihr Produkt. Die aktuellen Guidelines haben wir dabei immer im Blick.

Unser Service für Sie

Wir unterstützen Sie in jeder Projektphase mit passenden Konzepten. Bei regulatorischen oder analytisch-methodischen Fragestellungen stehen Ihnen zusätzlich unsere Experten aus den Bereichen Regulatory Affairs und Analytik mit ihrem Know-how zur Verfügung. Prüf- und Auslagerungspläne werden von unserem erfahrenen Team erstellt und auf Ihre Anforderungen abgestimmt. Alle mit Ihnen getroffenen Vereinbarungen werden in einem Stabilitätsprotokoll festgehalten. Die Ergebnisse der Stabilitätsprüfungen werden aufbereitet, kompetent bewertet und dokumentiert. Gerne auch als Modul 3.2.S.7 oder 3.2.P.8 (eCTD-konform), damit Sie die Stabilitätsdaten direkt in Ihre Dossiers einbinden können. Darüber hinaus unterstützen wir Sie bei der Konzeption von In-use Studien (Anbruchstabilität). Das mit Ihnen abgestimmte Anbruchprozedere wird anschließend von unserem erfahrenen Team zuverlässig durchgeführt und dokumentiert.

Stabilitätsstudien für jede Phase des Life-Cycle

- Entwicklungsphase: Kurzzeit(stress)tests für Wirkstoffe und Formulierungen

- Langzeitstudien (Pilot, Follow-up) für Wirkstoffe („re-test period“) und Fertigarzneimittel (Haltbarkeit)
- Anbruchstudien für Mehrdosenbehältnisse wie Tropfflaschen, Tuben oder Dosen
- On-going-Untersuchungen für bereits zugelassene oder registrierte Produkte

Unsere Klimabedingungen

Klimazone II	25 ± 2°C/60 ± 5 % rF 30 ± 2°C/65 ± 5 % rF (intermediate condition) 40 ± 2°C/75 ± 5 % rF (accelerated condition)
Klimazone IVa	30 ± 2°C/65 ± 5 % rF
Klimazone IVb	30 ± 2°C/75 ± 5 % rF
Kühlagerung	5°C ± 3°C
Gefrierlagerung	-20°C ± 5°C

Unsere Klimakammern unterliegen einer GMP-konformen Überwachung und Dokumentation. Neben ausreichendem Lagerraum verfügen wir auch über entsprechend große Laborkapazitäten in einem GMP-zertifizierten und DAkkS-akkreditierten Laborumfeld für physikalische, chemische und mikrobiologische Prüfungen.

Wir haben eine mehr als 25-jährige Erfahrung in der Konzeptionierung und Durchführung von Stabilitätsstudien an pflanzlichen Arzneimitteln. Auch für Haltbarkeitsprüfungen an pflanzlichen Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln oder Medizinprodukten stehen wir Ihnen zur Verfügung.



Stability:
SIMONE DE KLEIN
Tel. +49 9163 88-346
simone.deklein@phytolab.de



Regulatory Affairs:
ANKE STEUBER
Tel. +49 9163 88-446
anke.steuber@phytolab.de



Analytik:
DR. KLAUS REIF
Tel. +49 9163 88-337
klaus.reif@phytolab.de