

## Gehaltsbestimmungen

- Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika (Rohstoffe und Fertigprodukte) inkl. Methodenentwicklung und Validitätsprüfung
- Wertbestimmung von Heparin
- Mikrobiologische Gehaltsbestimmung von Vitaminen

## Weitere Leistungen

- Probentransport und Ansatz der Proben innerhalb von 24 h nach Abholung
- Dermatologische Untersuchungen (Epikutan-test, Bestimmung des Lichtschutzfaktors u. a.)
- Mitarbeiterschulungen hinsichtlich Hygiene und Mikrobiologie

## Spezialaufgaben

- Prüfung der Wirksamkeit der Produkte gegenüber speziellen, für das jeweilige Anwendungsgebiet relevanten Mikroorganismen in vitro
- Entwicklung von in-vitro-Testsystemen zur Wirksamkeitstestung spezieller Produkte inkl. Durchführung der Tests
- Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln
- Erarbeitung von Konzepten zur Begründung der Kombination verschiedener Inhaltsstoffe
- Entwicklung von Prozessabläufen zur Reinigung und Desinfektion von Leitungssystemen und Anlagen, z. B. bei Vorkommen von Hauskeimen, inkl. Unterstützung bei der Durchführung vor Ort
- Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)

## KONTAKT

### BiLaMal<sup>®</sup> Holding GmbH

Jahnsdorfer Straße 7  
09366 Stollberg

### Ihr Ansprechpartner: DLC Antje Flechsig

Telefon 037296 161-38  
Telefax 037296 161-49  
E-Mail [pharma@bilamal.de](mailto:pharma@bilamal.de)  
[www.bilamal.de](http://www.bilamal.de)



Bitte kontaktieren Sie uns, wenn Sie Fragen zu unserem Angebot haben. Wir beraten Sie gern.

Ihre kompetenten Ansprechpartner der

**BiLaMal<sup>®</sup> Holding GmbH**



## MIKROBIOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN PHARMAZEUTISCHER UND VERWANDTER PRODUKTE

**Bedarfsorientierte  
Beratung und  
Analyseleistung**

**Sicherheit durch  
Qualitätsprüfung**

## Mikrobiologische Untersuchungen pharmazeutischer und verwandter Produkte

### Sie erwarten:

- Gleichbleibend hohe Qualität ihrer Produkte
- Unterstützung bei der Einhaltung Ihrer Qualitätsanforderungen sowie der Ihrer Kunden
- Preisstabilität sowie Sicherheit bei der Planung des Budgets für die notwendigen Arbeiten

### Wir bieten:

- Kompetente Beratung hinsichtlich aller mikrobiologischen Fragestellungen
- Transparente Preisgestaltung sowie auf Wunsch Kalkulation des Jahresbudgets entsprechend Ihren Erfordernissen
- Termingerechte Durchführung der mikrobiologischen Prüfung nicht steriler Produkte entsprechend den Anforderungen der Arzneibücher sowie nach Dossievorgaben
- Prüfung auf ausreichende Konservierung
- Methodenentwicklung sowie Prüfung der Validität der Prüfverfahren inkl. Validierungsplan und Validierungsbericht
- Identifizierung produkt- bzw. prozessrelevanter Mikroorganismen unter Anwendung moderner Identifizierungssysteme



## Produktionsrelevante Leistungen

- Inprozesskontrollen
- Hygienemonitoring:
  - Bestimmung von Luftkeimzahlen sowie Partikelzählung vor Ort
  - Bestimmung von Oberflächenkeimzahlen
  - Bereitstellung von Abklatsch- und Sedimentationsplatten
- Personalhygiene (Personalstuhluntersuchungen am Ende der Urlaubszeit, Fingerkuppentests im Rahmen des Hygienemonitorings)
- Analyse der mikrobiologischen Qualität des eingesetzten Produktionswassers
- Untersuchung von Trinkwasser gemäß den Anforderungen der TrinkwV

## IHRE QUALITÄT – UNSER ANLIEGEN

### Zertifizierungen



Nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 durch die DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH akkreditiertes Prüflaboratorium



Anerkanntes Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorium (PrüfLabV) im Bereich Lebensmittelüberwachung (§ 43 LFBG) gemäß Richtlinie 93/99 EWG

Zugelassenes Labor nach § 44 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

GMP-zertifiziertes Labor zur Analytik von Arzneimitteln gemäß § 67 AMG und im Sinne des § 14 Abs. 4 AMG

Gelistete Untersuchungsstelle gemäß § 15 Abs. 4 und Bestellte Untersuchungsstelle gemäß § 19 Abs. 1 und 2 TrinkwV 2001

Qualifizierte Probenehmer z. B. gemäß TrinkwV 2001 und VDI 6022 (Luft)