

Weitere Leistungen

- Probenabholung und -transport
- Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte inkl. produktbezogener Validierung
- Prüfung auf ausreichende Konservierung
- Gehaltsbestimmungen von arzneilich wirksamen Bestandteilen und sonstigen wirksamen Bestandteilen (Antioxidantien, Konservierungsmittel etc.) sowie von Abbau- und Zersetzungsprodukten mittels chemisch-physikalischer und biochemischer Untersuchungen
- Bestimmung von Enzymaktivitäten
- Elektrophorese

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
- Prüfung der Wirksamkeit 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[®] Holding GmbH

Jahnsdorfer Straße 7
09366 Stollberg

Ihr Ansprechpartner: DLG Antje Flechsig

Telefon 037296 161-38
Telefax 037296 161-49
E-Mail pharma@bilamal.de
www.bilamal.de



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

Ihre kompetenten Ansprechpartner der

BiLaMal[®] Holding GmbH



WERTBESTIMMUNG VON ANTIBIOTIKA UND WIRKSTOFFEN

**Moderne
Methodenentwicklung,
Validierung, Stabilitätstests**

**Qualitätssicherung
auf höchstem Niveau!**

Wertbestimmung von Antibiotika und Wirkstoffen

Sie erwarten:

- Gleich bleibend 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 und pharmazeutischen Fragestellungen
- Betreuung Ihrer Arzneimittelproduktion von der Entwicklung des Produktes über die Freigabe- und Stabilitätsuntersuchungen bis hin zur Prozesskontrolle
- Einlagerungen für Stabilitätsuntersuchungen nach ICH-Bedingungen
- (Mikrobiologische) Wertbestimmung entsprechend den Anforderungen der Arzneibücher
- Produktspezifische Methodenentwicklung und -optimierung sowie Prüfung der Validität der Prüfverfahren inkl. Validierungsplan und Validierungsbericht



Wir analysieren:

Zum Beispiel entsprechend EP 2.7.2 und USP <81> mittels

- Agardiffusionsmethode und
 - Turbidimetrischer Methode
- unter anderem Antibiotika und Wirkstoffe wie
- Amphotericin B, Bacitracin-Zink, Erythromycin, Framycetinsulfat, Gentamycinsulfat, Gramicidin, Neomycinsulfat, Nystatin, Spiramycin
 - Vitamin B 12, Folsäure, Biotin

in Rohstoffen sowie in flüssigen, halbfesten und festen Arzneiformen.

Wir bestimmen:

Zum Beispiel entsprechend EP 2.7.5 mittels ACL Advance

- Heparin

in Rohstoffen sowie in flüssigen Zubereitungen.

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)