

Pharmazeutische Analytik Reinigungsvalidierung

für die produzierende pharmazeutische Industrie



Unsere Stärken

- Wir entwickeln, optimieren und validieren maßgeschneiderte Lösungen für Ihre analytischen Herausforderungen – GMP konform, nach GLP-Standard
- Kurze Entwicklungs- und Durchlaufzeit
- Expertise bei der Analyse von kleinen Molekülen sowie von Biomolekülen
- Hohes Maß an Flexibilität
- Langjährige Erfahrung im pharmazeutischen Bereich





Pharmazeutische Analytik

In der pharmazeutischen Industrie werden analytische Methoden in vielen Bereichen benötigt. Wir begleiten Ihre Forschungs- und Entwicklungsprozesse genauso wie die Produktion oder Zulassung.

Methodenentwicklung

- Wir entwickeln und validieren analytische Methoden nach Ihren Anforderungen.
- Wir haben ein breites Spektrum analytischer Techniken zu Verfügung: HPLC-UV, GC-MS, HPLC-MS.

Identifizierung von Verunreinigungen

- Abbauprodukte oder Verunreinigungen identifizieren wir mittels hochauflösender Massenspektrometrie.

Fingerprinting von komplexen biologischen Produkten

- Untersuchung des kleinmolekularen Profils einer Probe
- Identifikation von unbekanntem Substanzen



Reinigungsvalidierung

Bei der Herstellung von pharmazeutischen Produkten muss sichergestellt werden, dass die durchgeführten Reinigungsprozesse ausreichen, um Verunreinigungen im Produkt unter einem Grenzwert zu halten. Dafür sind spezielle Probenahmetechniken und analytische Methoden notwendig:

- Konzeptionierung der Probenahme (Swabs, Spülungen, ...)
- Entwicklung der geeigneten Probenvorbereitung
- Entwicklung, Optimierung einer hochsensitiven und hochselektiven analytischen Methode (z. B. LC/MS, GC/MS) für Ihre Reinigungsvalidierung
- Durchführung von Mitarbeiterqualifizierungen für die Probenahme
- Flexible Probenanalytik abgestimmt auf ihre Reinigungsvalidierungsprojekte



Technologien

GC-MS

- Triple-Quadrupol-Massenspektrometer, EI/CI-Ionisierung, SPME, Headspace

HPLC-MS

- 2 Triple-Quadrupol-Massenspektrometer
- Hochauflösende Massenspektrometer (Q-Exactive, LTQ-Orbitrap)
- gekoppelt mit nano-/cap-/mikro-/konventioneller LC
- UHPLC, HPLC

HPLC-UV

- UHPLC
- Diode array detector

ELISA

- Quickplex, MULTI-ARRAY technology

Automatisierte Probenaufarbeitung und enzymatische Assays

- Pipettierroboter mit integriertem ELISA Reader (UV, Fluoreszenz) und Washer

Qualitätsstandards

- Wir validieren nach internationalen Standards (ICH).
- Wir sind offen für Kundenaudits.
- Wir dokumentieren nach GLP Standards: Validierungsplan, Bericht, begleitende Risikoanalyse.

Wir sind nach folgenden Richtlinien zertifiziert:

- EN ISO 9001
- EN ISO 13485
- GLP – Good Laboratory Practice

KONTAKT

JOANNEUM RESEARCH
Forschungsgesellschaft mbH

HEALTH

Institut für Biomedizin und
Gesundheitswissenschaften

Dr Christoph Magnes

Neue Stiftingtalstraße 2
8010 Graz, Austria

Tel. +43 316 876-42 01
Fax +43 316 8769-42 01

christoph.magnes@joanneum.at

health@joanneum.at
www.joanneum.at/health