

MEDIENKONTROLLE UND GASANALYTIK



Druckluft, Sauerstoff, Stickstoff und Kohlendioxid werden im pharmazeutischen Umfeld vielfältig eingesetzt und unterliegen den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes.

Die Prüfung der Gase in der Produktion umfasst die Wareneingangskontrolle und erstreckt sich auf Folgeuntersuchungen während des Betriebs der Anlage und nach Veränderungen und Eingriffen in die Produktionsanlagen. Hier gilt es die Abwesenheit von möglichen gefährlichen oder störenden Stoffen zu prüfen.

SGS INSTITUT FRESENIUS bietet Beratung, Probenahme und GMP-konforme Analysen von Medien im pharmazeutischen Umfeld nach den Anforderungen unterschiedlicher Arzneibücher (z.B. EP, JP, BP, USP) an (Tabelle 1, 2, 3).

DIE ÜBERPRÜFUNG UMFASST

- › Gase O_2 , CO_2 , N_2 , auf Gehalt und Reinheit
- › Partikel
- › Mikrobielle Keime, Taupunkt
- › Mineralölaerosole oder Kohlenwasserstoffdämpfe sowie Reste von Begasungs- und Desinfektionsmitteln

Wir können einen Teil der Ergebnisse mithilfe mobiler Analysensysteme direkt vor Ort ermitteln und haben alle relevanten weiterführenden Prüfungen im Labor etabliert.

Hierbei helfen uns spektroskopische Verfahren zur Identifizierung der Verunreinigung ebenso wie die Keimidentifizierung mittels molekularbiologischer Verfahren (relevant für die Sterilproduktion).

SIE MÖCHTEN MEHR ÜBER UNSERE DIENSTLEISTUNGEN ERFAHREN?

BITTE SPRECHEN SIE UNSERE EXPERTEN AN ODER GEHEN SIE AUF UNSERE WEBSITE:

WWW.SGS.COM/PHARMACEUTICAL-GAS-ANALYSIS

GRUTER & MARCHA
Manufacturing
10000 Route de la Vallée
91000 Evry-Courcouronnes - FRANCE
Tél. +33 (0)1 69 20 20 00 - Fax +33 (0)1 69 20 20 01
E-mail: gruter@gruter-marcha.com - www.gruter-marcha.com

DKS

AQUATRACE II

BEDIENUNGSANLEITUNG

SGS

TABELLE 1: EUROPÄISCHES ARZNEIBUCH (QUANTITATIVE BESTIMMUNG)

GAS	ANALYSE	SPEZIFIKATION	METHODE *
LUFT	CO ₂	500 ppm (v/v)	EP 2.5.24 – Infrarot-Detektor
	CO	5 ppm (v/v)	EP 2.5.25 – Infrarot-Detektor
	SO ₂	1 ppm (v/v)	UV-Fluoreszenz-Detektor
	ÖL	0,1 mg/m ³	Filtrierung auf einem Glas-Mikrofaser-Filter und gravimetrische Bestimmung oder Infrarot-Detektor
	NO/NO ₂	2 ppm (v/v)	EP 2.5.26 – Chemilumineszenz-Detektor
	WASSER	67 ppm (v/v)	EP 2.2.28 – elektrolytisches Hygrometer
	O ₂	20,4 % (v/v) - 21,4 % (v/v)	EP 2.5.27 – Paramagnetischer Detektor
STICKSTOFF	CO ₂	max. 300 ppm (v/v)	EP 2.5.24 – Infrarot-Detektor
	CO	max. 5 ppm (v/v)	EP 2.5.25 – Infrarot-Detektor
	O ₂	max. 50 ppm (v/v)	Detektor mit elektrochemischem Element
	WASSER	max. 67 ppm (v/v)	EP 2.2.28 – elektrolytisches Hygrometer
	N ₂	min. 99,5 % (v/v)	EP 2.2.28 – GC/TCD mit Loop-Injektor
SAUERSTOFF	CO ₂	max. 300 ppm (v/v)	EP 2.5.24 – Infrarot-Detektor
	CO	max. 5 ppm (v/v)	EP 2.5.25 – Infrarot-Detektor
	WASSER	max. 67 ppm (v/v)	EP 2.2.28 – elektrolytisches Hygrometer
	O ₂	min. 99,5 % (v/v)	EP 2.5.27 – paramagnetischer Detektor
KOHLENDIOXID	WASSER	max. 67 ppm (v/v)	EP 2.2.28 – elektrolytisches Hygrometer
	S	max. 1 ppm (v/v)	UV-Fluoreszenz-Detektor nach Oxidierung bei 1000 °C
	CO	max. 5 ppm (v/v)	EP 2.2.28 – GC-FID mit Loop-Injektor sowie mit einer auf Methan basierenden, reduzierenden Vorrichtung
	NO/NO ₂	max. 2 ppm (v/v)	EP 2.5.26 – Chemilumineszenz-Detektor
	CO ₂	min. 99,5 % (v/v)	EP 2.5.24 – Infrarot-Detektor

* Alternative Methoden werden ggf. verwendet.

TABELLE 2: EUROPÄISCHES ARZNEIBUCH (GRENZWERT-TEST)

GAS	ANALYSE	SPEZIFIKATION
LUFT	CO ₂	max. 500 ppm
	SO ₂	max. 1 ppm (v/v)
	ÖL	max. 0,1 mg/m ³
	NO/NO ₂	max. 2 ppm (v/v)
	CO	max. 5 ppm (v/v)
	WASSER	max. 67 ppm (v/v)
STICKSTOFF	CO ₂	max. 300 ppm
	CO	max. 5 ppm
	WASSER	max. 67 ppm (v/v) (env. 50 mg/m ³)
SAUERSTOFF	CO ₂	max. 300 ppm (v/v)
	CO	max. 5 ppm (v/v)
	WASSER	max. 67 ppm (v/v)
KOHLENDIOXID	WASSER	max. 67 ppm (v/v)
	H ₂ S	max. 1 ppm
	CO	max. 5 ppm
	NO/NO ₂	max. 2 ppm
	SO ₂	max. 2 ppm

TABELLE 3: US-ARZNEIBUCH

GAS	ANALYSE	SPEZIFIKATION
LUFT	CO ₂	max. 0,05 % für 1000± 50 ml
	CO	max. 0,001 % für 1000± 50 ml
	SO ₂	max. 5 ppm für 1050 ± 50 ml
	ÖL	Absenzt
	NO/NO ₂	max. 2,5 ppm für 550 ± 50 ml
	WASSER	Absenzt
	DOSIERUNG	O ₂
STICKSTOFF	CO	max. 0,001 % für 1000± 50 ml
	O ₂	max. 1,0 %
	DOSIERUNG	N ₂
SAUERSTOFF	CO ₂	max. 0,03 % für 1000± 50 ml
	CO	max. 0,001 % für 1000± 50 ml

KONTAKTIEREN SIE UNS

EUROPA

BELGIEN

+32 10 42 11 11
be.pharmaqc@sgs.com

FRANKREICH

+33 1 41 06 95 93
fr.pharmaqc@sgs.com

DEUTSCHLAND (TAUNUSSTEIN)

+49 (0)6128 744 245
de.pharmaqc@sgs.com

DEUTSCHLAND (BERLIN)

+49 (0)30 3460 7500
de.pharmaqc@sgs.com

NORDAMERIKA

KANADA

+1 905 364 3757
ca.pharmaqc@sgs.com

USA (FAIRFIELD, NJ)

+1 888 747 8782
us.pharmaqc@sgs.com

USA (NORTHBROOK, IL)

+1 847 821 8900
us.pharmaqc@sgs.com

ASIEN

INDIEN

+91 44 2254 2601
in.pharmaqc@sgs.com

SINGAPUR

+65 6775 3034
sg.pharmaqc@sgs.com

TAIWAN

+886 2 2299 3279 ext.2500
tw.pharmaqc@sgs.com

THAILAND

+66 2 294 7485-9
th.pharmaqc@sgs.com

CHINA

+86 21 6115 2197
cn.pharmaqc@sgs.com

WWW.SGS.COM/PHARMAQC

MIT UNS SIND SIE AUF DER SICHEREN SEITE.



WHEN YOU NEED TO BE SURE