

PRODUKTE

- Primäre Packmittel für Pharmazeutika
z. B. Flaschen, Tuben, Beutel,
- Sekundäre Packmittel
z. B. Etiketten, Umverpackungen, Folien und Lamine
- Delivery-Systeme
z. B. Spritzen, Transdermale Systeme, Kombinationsprodukte
- Wirkstoffe und Formulierungen
z. B. klassische Wirkstoffe und Biopharmazeutika
- Materialien zur Einmalverwendung (SUS) in der Pharmaproduktion
z. B. Filtersysteme, Schläuche, Konnektoren, Beutel, Dichtungsringe, Membranen
- Komponenten zu Medizinprodukten und InVitro-Diagnostika
z. B. Vorwiegend Klasse II bis III (Artikel IX; EU Council Directive 93/42/EEC), Implantate, Prothesen (Gefäß-/ Gelenkprothesen, Knochenersatz) Kontaktlinsen
- Materialtypen
z. B. Plastik, Elastomere und Gummi, Coatings, Keramiken, Metalle und Legierungen, lackierte Flächen

PRÜFUNGEN/TESTMETHODEN

INTERNATIONALE STANDARDS

- Material-Charakterisierung gemäß Kompendium
 - Ph.Eur 3.X und 3.2, USP <661.X>, JP 7 und kundenspezifische Methoden
 - Rückstandsverunreinigungen organisch und anorganischer Art, ICH Q3
- Extractables & Leachables Assessments für Endpackmittel
 - EMA, US-FDA, USP <1663>, <1664>; Empfehlungen der PQRI
 - Wissenschaftliche Leachables-Screening-Studien
 - Migrations-/Simulationsstudien unter Anwendungsbedingungen
 - Leachables-Studien an Registrierungschargen unter kontrollierten klimatischen Bedingungen (qualifizierte Klimakammern unter GMP/cGMP)
- Extractables & Leachables Assessments für prozessbezogene Verbrauchsmaterialien (SUS)
 - EMA, US-FDA, USP <665>, <1665>; Einbindung der Empfehlungen der ASTM, ISPE, BPSA, BPOG, PDA möglich
- Analytische Bestimmung und Identifizierung von Plastik-Additiven und darauf bezogene Verunreinigungen
- Chemische Charakterisierung für Medizinprodukte nach ISO 10993
- Biokompatibilität (InVivo, inVitro eingeschränkt) für Medizinprodukte und Bauteile nach ISO 10993, USP <87> und <88>
- Alterungsstudien Studien von Plastik unter beschleunigten Bedingungen nach ASTM F 1980-07

ANALYTISCHE METHODEN

- Extraktionen: Rückfluss, Soxhlet, statische Extraktionen und unter Agitation, Zirkulation des Lösungsmittels durch Pumpenunterstützung, chemische Aufschlüsse von Plastik
- HS-GC/MS (EI), GC-FID/MS (EI), GC-QToF (CI), HPLC-DAD/QToF (ESI, APCI), ICP-MS, ICP-OES, IC-CD, Analyse auf spezifische chemische Verbindungen: z. B. Aldehyde mit geringer Masse, perfluorinierte Karbonsäuren (PFCA), Nitrosamine (GC-TEA)
- Nasschemische Methoden: pH, TOC, Leitfähigkeit, NVR und andere
- Strukturaufklärung mittels hochauflösender Massenspektrometrie, Fraktionssammlung über HPLC, NMR-Unterstützung bei geeigneter Analytkonzentration

BERATUNG UND ERGÄNZENDE LEISTUNGEN

- Methodenentwicklung und Validierung von Extractables- und Leachables analytische Methoden unter GMP/cGMP
- Toxikologische Risikobewertung von Extractables/Leachables -Studien im Pharmabereich (USP <661.2>)
 - Ableitung von gesundheitsbezogenen Grenzwerten wie „Permitted Daily Exposure“-Werten (PDE) für die Verpackungs- bzw. Reinigungsvalidierung in der Pharmaindustrie.
 - In silico Toxikologie mit Bewertung von Stoffen gem. TTC-Konzept oder anderer QSAR-Tools
 - Bewertung von genotoxischen/kanzerogenen Stoffen z. B. gemäß ICH-M7 oder ICH-S9.
 - Bewertung von Extractables/Leachables-Ergebnissen in Medizinprodukten gemäß ISO 10993-17

- Bestimmung des analytischen Schwellenwertes AET (Analytical Evaluation Threshold)
- Beratung und Erstellung anwendungsbezogener Extractables & Leachables-Studien für Primärverpackungen und Behältersystemen, prozessbezogenen Kontaktmaterialien (SUS) inklusive verwendeter Druckfarben und Klebstoffe
- Unterstützung bei der Entwicklung von Risiko-vermeidungsstrategien zu Extractables & Leachables in der Pharmaproduktion/Materialqualifizierung

WEITERE LEISTUNGEN

- Charakterisierung von Verunreinigungen in Materialien, Lösungen und anderen Werkstoffen
- Partikelidentifizierung, Partikelgrößenverteilungen
- Oberflächenverunreinigungen
- Materialfehler und Schadensanalyse

