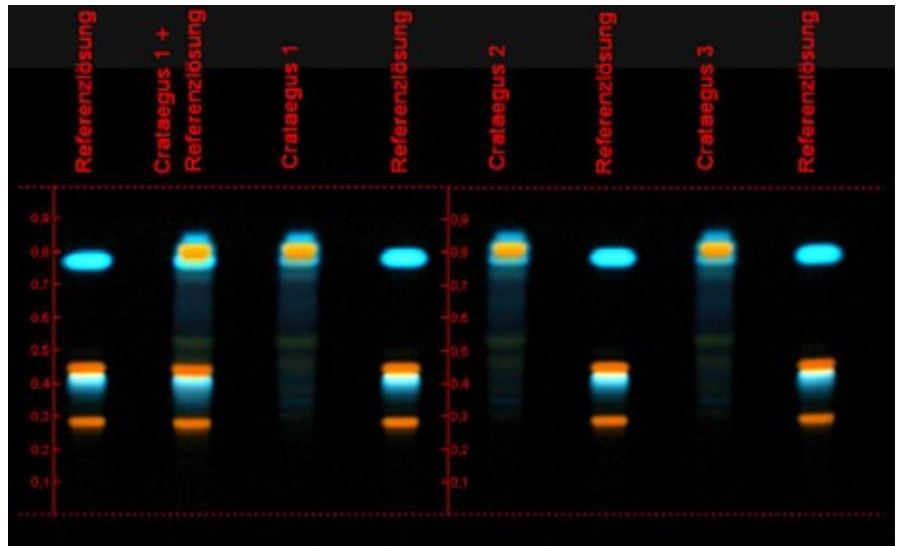


Analytik / Identitäts- und Reinheitsprüfung

## Dünnschichtchromatographie

Für Identitäts- und Reinheitsbestimmungen sowie für Haltbarkeitsuntersuchungen an Rohstoffen und Endprodukten, vor allem bei pflanzlichen Produkten, ist die Dünnschichtchromatographie (TLC oder HPTLC) nach EP 2.2.27 und HAB H 2.2.4. ein fest etabliertes Verfahren.

Mit unserer automatisierten Anlage für die Hochleistungs-Dünnschicht-Chromatographie (HPTLC) erstellen wir hoch standardisierte Chromatogramme mit maximaler Reproduzierbarkeit.



### Allgemeines

Die Dünnschichtchromatographie (DC oder TLC) ist ein gängiges Verfahren, um die Identität und Reinheit von Rohstoffen, pflanzlichen Inhaltsstoffen und deren Vorliegen in Fertigprodukten nachzuweisen. Sie ist in der Stabilitätsprüfung dieser Produkte ein wichtiges Verfahren, um die Stabilität zu überprüfen und zu belegen. Darüber hinaus wird die Dünnschichtchromatographie zur Grenzprüfung und für quantitative Analysen verwendet.

### TLC bzw. HPTLC

Grundbausteine der Dünnschichtchromatographie sind das Auftragen der Probe auf die chromatographische Platte, die Entwicklung der Platte, die Derivatisierung um die Substanzen sichtbar zu machen und die fotografische Dokumentation. Dies sind häufig gut geübte, aber in Handarbeit ausgeführte und somit mitarbeiterspezifische Schritte.

Durch Automatisierung dieser Schritte erhält man eine robuste Methode mit konstanten Rahmenbedingungen. Dies führt zu gut reproduzierbaren Chromatogrammen und damit bei Stabilitätsuntersuchungen zu einer verlässlichen Aussage bezüglich der Stabilität des Produktes. Alle Arbeitsschritte erfolgen rechnergesteuert. Sie werden produktspezifisch erfasst, gespeichert und dokumentiert. Die vollständigen Dokumente stehen in digitaler Form sowie als hochwertige Ausdrucke zur Verfügung.

### Methodenentwicklung und Validierung

Wir etablieren, entwickeln und validieren dünnschichtchromatographische Verfahren auch für komplexe Substanzgemische. Hier greifen wir auf die vielfältigen chromatographischen Erfahrungen in unserem Hause zurück und beziehen Anreicherungs-, Reinigungs- und Vortrennverfahren der Probenvorbereitung zur Flüssigchromatographie bei der Methodenentwicklung mit ein.

### Unsere Qualität & Leistung

- GMP-Bestätigung durch das Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung.
- Stabilitätsprüfungen, Bestimmung von Identität und Reinheit nach der Europäischen Pharmacopoeia, dem Homöopathischen Arzneibuch oder hauseigenen Monographien.
- Transparente Kostenkalkulation durch Festpreise bei der Validierung.
- Kundenorientiert.
- Direkte Ansprechpartner, Seriosität, Ehrlichkeit, offene Kommunikation.
- Keine versteckten Dokumentationskosten.

## Dünnschichtchromatographie

Umfang	Rohstoffe, Drogen, Fertigprodukte	
Methodenbezeichnung, Normbezug	EP 2.2.27	Dünnschichtchromatographie, Europäisches Arzneibuch
	HAB H 2.2.4.	Dünnschichtchromatographie, homöopathisches Arzneibuch
Methodenbeschreibung	Reinheits- und Identitäts- und Stabilitätsnachweis durch chromatographische Charakterisierung. Auftragung der Probe auf die chromatographische Platte, Entwicklung der Platte, evtl. Derivatisierung und damit Sichtbarmachung der aufgetrennten Einzelkomponenten wenn keine Sichtbarmachung durch Fluoreszenzlöschung oder Eigenfärbung möglich ist und fotografische Dokumentation.	
Bestimmungsverfahren, Ausrüstung	Auftragung	CAMAG linomat 5: Exakte und definierte Probenauftragung unter Berücksichtigung des Lösungsmittels.
	Entwicklung	CAMAG ADC 2: Konstanthaltung der Luftfeuchte, Überwachung der Fließmittelfront und Entwicklungszeit, Vortrocknung/Trocknung der DC-Platte im laminaren Luftstrom.
	Derivatisierung	DESAGA DS 20 Sprühsystem: Vollständige und gleichmäßige Auftragung einer definierten Menge Derivatisierungsreagenz pro Fläche. DESAGA Thermoplate S: Für die evtl. erforderliche Umsetzung bei erhöhter Temperatur.
	Dokumentation	CAMAG digistore 2 mit wincats software: Kamera-Dokumentationssystem mit Industriestandard für reproduzierbare Bildwiedergabe und Datenverarbeitung.
Qualitätssicherung	Anforderungsspezifische Referenzmaterialien	
Validierung	Kundespezifisch nach ICH Q2 (R)-Guideline	