

Analytik / Nahrungsergänzungsmittel (NEM) und Arzneimittel

Vitamine

Vitaminpräparate werden heute in den verschiedensten Darreichungsformen angeboten.

Die Produktion solcher, qualitativ hochwertiger Produkte braucht eine stetige Kontrolle durch eine verlässliche Analytik.



Allgemeines

Die Vitaminanalytik in komplexen Produkten stellt nach wie vor hohe Anforderungen an die Methode. Zum Einsatz kommen titrimetrische, enzymatische und chromatographische Methoden.

Berghof Analytik hat sich, auch vor dem Hintergrund etlicher Arzneibuchmonographien, auf chromatographische und titrimetrische Verfahren spezialisiert.

Chromatographische Verfahren

Die Bestimmung wasserlöslicher und fettlöslicher Vitamine erfolgt nach matrixspezifischer Probenvorbereitung. Zum Teil werden selektive Immunoaffinitätssäulen eingesetzt um die gesuchten Vitamine anzureichern und abzutrennen.

Die anschließende Bestimmung erfolgt durch Hochleistungs-Flüssigchromatographie mit Diodenarraydetektor (HPLC-DAD) oder auch durch Hochleistungs-Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie (HPLC-MS).

Titrimetrische Verfahren

Titrimetrische Verfahren sind in den Monographien des Europäischen Arzneibuches beschrieben und können bei geeigneter Matrix zur Absicherung und zur Gehaltsbestimmung verwendet werden. Die Titration wird mit Hilfe von Titrationsautomaten durchgeführt, so dass zur Auswertung der Titrationskurven die entsprechenden grafischen und mathematischen Hilfsmittel zur Verfügung stehen.

Methodenentwicklung und Validierung

Vitaminmethoden zur Bestimmung von Vitaminen in Arzneimitteln werden in enger Absprache mit unseren Kunden entwickelt und validiert.

Unsere Qualität & Leistung

- GMP-Bestätigung durch das Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung.
- Kundenorientiert.
- Direkte Ansprechpartner, Seriosität, Ehrlichkeit, offene Kommunikation.
- Keine zusätzlichen Dokumentationskosten bei regelmäßiger Beauftragung.

Vitamine

Umfang	Vitamin A als Vitamin A-Acetat oder Retinolpalmitat, Vitamin E als α -Tocopherolacetat oder als α -Tocopherol, Vitamin D3, Colecalciferolacetat. Vitamin B1(Thiaminhydrochlorid, Thiaminmononitrat), Vitamin B2 (Riboflavin), Vitamin B6 (Pyridoxinhydrochlorid), Folsäure, Nicotinamid (Nicotinsäure, Niacin) Calcium-Pantothenat, Vitamin C (Ascorbinsäure). Vitamin B12 (Cyanocobalamin), Vitamin H (Biotin). Vitamin K1																						
Methodenbezeichnung, Normbezug	Die Methoden werden als Hausverfahren bei uns geführt. Hintergrund bilden folgende Normen: <table border="1"> <tr> <td>§64 LFGB L 00.00-61</td> <td>Bestimmung von Cholecalciferol (Vitamin D₃) oder Ergocalciferol (Vitamin D₂) in Lebensmitteln - HPLC-entspricht EN 12821: 2009-08.</td> </tr> <tr> <td>§64 LFGB L 00.00-62</td> <td>Bestimmung von Vitamin E (α-, β-, γ- und δ-Tocopherol) in Lebensmitteln mittels HPLC entspricht EN 12822: 2000-07.</td> </tr> <tr> <td>§64 LFGB L 00.00-63/1</td> <td>Bestimmung von Vitamin A in Lebensmitteln mittels HPLC - Teil 1: all-trans-Retinol und 13-cis-Retinol entspricht EN 12823-1: 2000-07.</td> </tr> <tr> <td>§64 LFGB L 00.00-63/2</td> <td>Bestimmung von Vitamin A in Lebensmitteln mittels HPLC - Teil 2: β-Carotin entspricht EN 12823-2: 2000-07.</td> </tr> <tr> <td>§64 LFGB L 00.00-83</td> <td>Bestimmung von Vitamin B₁ mit HPLC entspricht EN 14122: 2006-03.</td> </tr> <tr> <td>§64 LFGB L 00.00-84</td> <td>Bestimmung von Vitamin B₂ mit HPLC entspricht EN 14152: 2006-03.</td> </tr> <tr> <td>§64 LFGB L 00.00-85</td> <td>Bestimmung von Vitamin C mit HPLC entspricht EN 14130: 2003-09.</td> </tr> <tr> <td>§64 LFGB L 00.00-97</td> <td>Bestimmung von Vitamin B₆ (einschließlich glucosidisch gebundener Verbindungen) in Lebensmitteln - HPLC-entspricht EN 14663: 2006-03.</td> </tr> <tr> <td>§64 LFGB L 00.00-130</td> <td>Bestimmung von Vitamin B6 in Lebensmitteln - HPLC-Verfahren entspricht EN 14164: 2008-06.</td> </tr> <tr> <td>§64 LFGB L 49.00-1</td> <td>Bestimmung von Vitamin D in diätetischen Lebensmitteln.</td> </tr> <tr> <td>§64 LFGB L 49.00-3</td> <td>Bestimmung von Vitamin A in diätetischen Lebensmitteln.</td> </tr> </table> <p>Monographien der Pharmacopoeia Europaea (EP).</p>	§64 LFGB L 00.00-61	Bestimmung von Cholecalciferol (Vitamin D ₃) oder Ergocalciferol (Vitamin D ₂) in Lebensmitteln - HPLC-entspricht EN 12821: 2009-08.	§64 LFGB L 00.00-62	Bestimmung von Vitamin E (α -, β -, γ - und δ -Tocopherol) in Lebensmitteln mittels HPLC entspricht EN 12822: 2000-07.	§64 LFGB L 00.00-63/1	Bestimmung von Vitamin A in Lebensmitteln mittels HPLC - Teil 1: all-trans-Retinol und 13-cis-Retinol entspricht EN 12823-1: 2000-07.	§64 LFGB L 00.00-63/2	Bestimmung von Vitamin A in Lebensmitteln mittels HPLC - Teil 2: β -Carotin entspricht EN 12823-2: 2000-07.	§64 LFGB L 00.00-83	Bestimmung von Vitamin B ₁ mit HPLC entspricht EN 14122: 2006-03.	§64 LFGB L 00.00-84	Bestimmung von Vitamin B ₂ mit HPLC entspricht EN 14152: 2006-03.	§64 LFGB L 00.00-85	Bestimmung von Vitamin C mit HPLC entspricht EN 14130: 2003-09.	§64 LFGB L 00.00-97	Bestimmung von Vitamin B ₆ (einschließlich glucosidisch gebundener Verbindungen) in Lebensmitteln - HPLC-entspricht EN 14663: 2006-03.	§64 LFGB L 00.00-130	Bestimmung von Vitamin B6 in Lebensmitteln - HPLC-Verfahren entspricht EN 14164: 2008-06.	§64 LFGB L 49.00-1	Bestimmung von Vitamin D in diätetischen Lebensmitteln.	§64 LFGB L 49.00-3	Bestimmung von Vitamin A in diätetischen Lebensmitteln.
§64 LFGB L 00.00-61	Bestimmung von Cholecalciferol (Vitamin D ₃) oder Ergocalciferol (Vitamin D ₂) in Lebensmitteln - HPLC-entspricht EN 12821: 2009-08.																						
§64 LFGB L 00.00-62	Bestimmung von Vitamin E (α -, β -, γ - und δ -Tocopherol) in Lebensmitteln mittels HPLC entspricht EN 12822: 2000-07.																						
§64 LFGB L 00.00-63/1	Bestimmung von Vitamin A in Lebensmitteln mittels HPLC - Teil 1: all-trans-Retinol und 13-cis-Retinol entspricht EN 12823-1: 2000-07.																						
§64 LFGB L 00.00-63/2	Bestimmung von Vitamin A in Lebensmitteln mittels HPLC - Teil 2: β -Carotin entspricht EN 12823-2: 2000-07.																						
§64 LFGB L 00.00-83	Bestimmung von Vitamin B ₁ mit HPLC entspricht EN 14122: 2006-03.																						
§64 LFGB L 00.00-84	Bestimmung von Vitamin B ₂ mit HPLC entspricht EN 14152: 2006-03.																						
§64 LFGB L 00.00-85	Bestimmung von Vitamin C mit HPLC entspricht EN 14130: 2003-09.																						
§64 LFGB L 00.00-97	Bestimmung von Vitamin B ₆ (einschließlich glucosidisch gebundener Verbindungen) in Lebensmitteln - HPLC-entspricht EN 14663: 2006-03.																						
§64 LFGB L 00.00-130	Bestimmung von Vitamin B6 in Lebensmitteln - HPLC-Verfahren entspricht EN 14164: 2008-06.																						
§64 LFGB L 49.00-1	Bestimmung von Vitamin D in diätetischen Lebensmitteln.																						
§64 LFGB L 49.00-3	Bestimmung von Vitamin A in diätetischen Lebensmitteln.																						
Methodenbeschreibung	Bestimmung von Vitamin B12 und Biotin in Multivitaminpräparaten mittels HPLC-UV/VIS nach Extraktion und Clean-up über Immunoaffinitätssäulen. Bestimmung von Vitamin C, B1, B2, B6, Folsäure, Nicotinsäureamid und Calcium-Pantothenat in Multivitaminpräparaten mit HPLC-DAD nach Extraktion. Bestimmung von Vitamin K1 mit HPLC-DAD nach Extraktion. Bestimmung von Vitamin A, D und E mit HPLC-DAD nach Extraktion.																						
Bestimmungsverfahren	HPLC-DAD, HPLC-MS, Titrimetrie.																						
Qualitätssicherung	Matrixspezifisch nach Kundenanforderung.																						
Validierung	Produktspezifisch nach Kundenanforderung bei Beauftragung.																						