



Produktkontrolle für die pharmazeutische Industrie - Spurenelemente und Vitamine in Nahrungsergänzungstoffen

Multivitamin- und Spurenelementpräparate werden heute in den verschiedensten Darreichungsformen angeboten bzw. Lebensmitteln zugesetzt. Die Produktion solcher, qualitativ hochwertiger Produkte braucht eine stetige Kontrolle durch eine verlässliche Analytik. Hier wollen wir, die BERGHOF Analytik, als kompetenter Auftragnehmer für Sie zur Verfügung stehen.

■ Hintergrund

Die Analytik, welche den Sollgehalt der einzelnen Elemente bzw. Verbindungen präzise erfassen soll, ist das entscheidende Instrument um

- bei der Produktentwicklung das Herstellungsverfahren zu optimieren,
- die notwendigen Stabilitätstests durchzuführen und schließlich
- eine permanente Qualitätskontrolle aufrecht erhalten zu können.

Die BERGHOF Analytik führt solche Analysen routinemäßig seit etlichen Jahren aus festen, halbfesten und flüssigen Darreichungsformen durch.

■ Verfahrensentwicklungen

Neue Verfahren werden in enger Absprache mit unseren Kunden entwickelt und validiert. Ggf. wird die erstellte Analysenmethode Ihrer Qualitätssicherung zur Verfügung gestellt und über unseren Aktualisierungsverteiler stets auf dem neuesten Stand gehalten.

■ Qualitätssicherung

Unser Labor ist nach DIN EN ISO 17025 unter der Nummer DAP-PL-1548.99 akkreditiert. Weiterhin ist unsere Prüftätigkeit nach § 67 (1) bei der zuständigen Überwachungsbehörde angezeigt.



Wir betreiben ein ausführliches Qualitätsmanagement-System, welches die Anforderungen der Akkreditierung und der zuständigen Überwachungsbehörde vollständig erfüllt. Selbstverständlich arbeiten wir bei der notwendigen Überwachung durch Sie als Auftraggeber eng mit Ihnen zusammen. Kundenaudits durch unsere Auftraggeber sind für uns selbstverständlich.

■ Methodenübersicht validierter Analysenverfahren

Parameter	Methodenkurzbeschreibung	Bestimmungsverfahren
Spurenelemente und Nährelemente	Druckaufschluss mit diversen Säuregemischen; spektroskopische Bestimmung aus den Aufschlusslösungen	ICP-OES, GF-AAS, Zeeman-GF-AAS, Flammen-AAS, Hydrid-AAS
Vitamin B12 und Biotin	Extraktion; Clean-up mit Immunoaffinitätssäule	HPLC DAD
Vitamin E, D3 und A	Extraktion, ggf. Verseifung (analog DIN EN 12822)	HPLC DAD
Vitamin K1	Extraktion, ggf. Clean-up	HPLC DAD
Vitamin C, B1, B2, B6 und Folsäure, Nicotinamid, Ca-Pantothenat	Extraktion, ggf. Clean-up	HPLC-DAD
Jodid, Chlorid	Extraktion; Festphasenextraktion	Ionenchromatographie

Weitere Parameter und/oder kundenspezifische Untersuchungsprogramme auf Anfrage.

Die Methoden sind jeweils für spezielle Präparate validiert und werden bei uns als Hausverfahren dokumentiert.

In der Regel sind neue Mischungen problemlos adaptierbar, evtl. erfolgt eine kurze Nachvalidierung für spezielle Produkte.

