

# Unabhängige Qualitätskontrolle von Pharmawasser nach GMP-Standard für Ihre Arzneimittelherstellung



Alexandra Wagner  
Bereichsleitung Mikrobiologie



Dr. Jochen Kolb  
Technischer Direktor/  
Bereichsleitung Analytik



Wasser ist einer der am häufigsten eingesetzten Rohstoffe für die Herstellung pharmazeutischer Zubereitungen. Für die verschiedenen Wasserqualitäten sind in den Arzneibüchern jeweils individuelle Anforderungen an die Qualitätskontrolle festgelegt.

Ob als In-Prozesskontrolle oder bei der Qualifizierung von Wasseranlagen im Rahmen eines (Neubau-) Projektes: als GMP-zertifiziertes Qualitätskontrolllabor bietet Ihnen die BioChem alle erforderlichen Analysen von Pharmawasser an und hilft Ihnen, mögliche Verunreinigungen auszuschließen bzw. diese exakt zu bestimmen:

MIKROBIOLOGIE  
ANALYTIK  
MOLEKULARBIOLOGIE/  
BIOANALYTIK

## Mikrobiologische Prüfungen

- Bestimmung der aeroben Gesamtkeimzahl/ Bioburden mittels Membranfiltration gem. Ph. Eur. 2.6.12 und Monographie
- Prüfung auf Sterilität im Steriltest-Isolator gemäß 2.6.1 und Monographie
- Prüfung auf Bakterien-Endotoxine mittels LAL-Test alle Methoden gem. Ph. Eur. 2.6.14/ 5.1.10 und Monographie
- Identifizierung gewachsener Kolonien mittels MALDI TOF

## Physikalisch-chemische Analysen

- TOC (Total Organic Carbon) und TN (Total Nitrogen)
- Bestimmung der Leitfähigkeit
- Aluminium, Ammonium, Calcium, Chlorid, Magnesium, Nitrat, Sulfat
- oxidierbare Substanzen
- sauer/alkalisch reagierende Substanzen
- Schwermetalle
- Verdampfungsrückstände
- sichtbare und nicht sichtbare Partikel

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne telefonisch oder per E-Mail zur Verfügung unter:

Alexandra Wagner | Bereichsleitung Mikrobiologie | alexandra.wagner@biochem.de | Telefon: +49 (0)721 9737-265

Dr. Jochen Kolb | Bereichsleitung Analytik/Technischer Direktor | jochen.kolb@biochem.de | Telefon: +49 (0)721 9737-152