



Leistungsverzeichnis

Gültig ab 1. Juli 2026



UNSERE LEISTUNG – IHR VORTEIL

Seit mehr als 50 Jahren bietet das unabhängige Familienunternehmen **BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH** Labordienstleistungen im **GMP-Umfeld** an.

Unsere Expertise umfasst die **mikrobiologische, physikalisch-chemische und molekularbiologische Auftragsanalytik** für weltweite Kunden aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie sowie für Medizinprodukte- und Diagnostika-Hersteller.

Unsere Stärken:

- international orientierter, moderner Full-Service-Dienstleister
- breites Leistungsspektrum
- Analytik aller Darreichungsformen, Zwischen- oder Fertigprodukten sowie Rohstoffen
- Erlaubnis zum Umgang mit BtMs, Grundstoffen etc.
- Arbeiten mit GVOs (§3 GenTG) sowie Krankheits- und Tierseuchenerregern (§44 IfSG) bis Sicherheitsstufe 2

Zusätzlich zur **GMP- und GLP-Zertifizierung** ist BioChem **FDA registriert** und verfügt über eine **Herstellungserlaubnis gemäß AMG**.

Die Konformität unseres Unternehmens mit dem **EU-GMP-Leitfadens**, der **OECD** und insbesondere den Qualitätsanforderungen des **21 CFR part 820** beweisen wir regelmäßig bei Behördeninspektionen und Kundenaudits erfolgreich.

Im Folgenden finden Sie eine Übersicht über unsere Dienstleistungen inklusive orientierender Preise. Die genannten Preise verstehen sich netto zzgl. der gesetzlichen MwSt.

Mit dem Erscheinen dieses Leistungsverzeichnisses zum 01.01.2026 verlieren vorhergehende Versionen ihre Gültigkeit. Preisänderungen, Irrtümer und technische Änderungen vorbehalten.

Sprechen Sie uns an, wir erstellen Ihnen gerne ein individuelles Angebot. Kombinations- oder Staffelpreise berücksichtigen wir dabei gerne.

Neu in 2026!

Reinheits- und Heterogenitätsprüfung monoklonaler Antikörper (mAB):

- Bio-inerte (U)-HPLC (Größenausschluss (SEC)/ Ionenaustausch (IEC) Chromatographie)
- Molekulargewichtsbestimmung mittels CE-SDS (reducing/non-reducing)
- Ladungsheterogenität mittels kapillarer isoelektrischer Fokussierung (cIEF)
- N-Glycan Profilerstellung zur Bestimmung posttranslationaler Modifikationen
- Reinheit und Integritätsbestimmung von mRNA sowie anderen IVT-RNAs
- Detektion von host cell Kontaminationen (Host Cell DNA/HCP)
- MAT-Test (Monozyten-Aktivierungs-Test)

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

Ihr BioChem Team

INHALTSVERZEICHNIS

1. MIKROBIOLOGIE

Seiten 4-15

- 1.1 Prüfung auf mikrobielle Reinheit bei nicht sterilen Produkten
- 1.2 Identifizierung von Keimen
- 1.3 Prüfung auf Sterilität
- 1.4 Prüfung von Bioindikatoren
- 1.5 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine im LAL-Test
- 1.6 Mikrobiologische Gehalts- bzw. Aktivitätsbestimmung von Antibiotika
- 1.7 Prüfung auf ausreichende Konservierung (Konservierungsmittel-Belastungstest)
- 1.8 Betriebshygienische Untersuchungen vor Ort
- 1.9 Sonstige mikrobiologische Untersuchungen

2. ANALYTIK

Seiten 16-21

- 2.1 Chemische und physikalische Analysen
 - Probenvorbereitung
 - Chromatographie
 - Spektroskopie/Spektrometrie
 - Elektrochemische Analysen und Titration
 - Physikalische Analysen
 - Gesamter organischer Kohlenwasserstoff (TOC)
 - Gesamter Stickstoff (TN)
 - Visuelle Prüfungen
 - Prüfung auf Partikel
 - Weitere Analysen auf Anfrage
- 2.2 Spezielle Pharmazeutische Analysen
 - Pharmazeutische Qualitätskontrolle und Entwicklung
 - im Rahmen der In-Prozess-Kontrolle, Freigabe- und Stabilitätsuntersuchung
 - Stabilitätsstudien (Einlagerung und Analysen)
 - Photostabilitätstestungen/Stresstests
 - Pharmazeutische Entwicklung und Zulassung

3. MOLEKULARBIOLOGIE/BIOANALYTIK

Seiten 22-25

- 3.1 Nachweis auf Mykoplasmen
- 3.2 Nachweis biologischer Kontaminationen
- 3.3 Gehalts- und Identitätsbestimmung von Nukleinsäuren
- 3.4 Biologische Aktivitätsbestimmung
- 3.5 Proteinanalytik (Biosimilars, Large Molecules, Antikörper etc.)
- 3.6 Nachweis von Host Cell Proteinen oder Rest-DNA-Gehalt
- 3.7 Identifizierung von Mikroorganismen mittels PCR/Sequenzierung
- 3.8 DNA-Fingerprints
- 3.9 Prüfung auf bakterielle Endotoxine und Pyrogene
- 3.10 Zellbasierte Assays

4. ALLGEMEINE ZUSATZKOSTEN

Seite 26-27

5. ALLGEMEINE AUFTRAGSBEDINGUNGEN

Seite 28-29

1. MIKROBIOLOGIE

1.1	PRÜFUNG AUF MIKROBIELLE REINHEIT BEI NICHT STERILEN PRODUKTEN	Seite 5
1.1.1	Zählung vermehrungsfähiger Mikroorganismen (Gesamtkeimzahl/Bioburden)	
1.1.2	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen über Anreicherungsverfahren	
1.1.3	Prüfung gemäß Akzeptanzkriterien der Ph. Eur., Kapitel 5.1.4	
1.1.4	Prüfung pflanzlicher Arzneimittel zur oralen Anwendung	
1.1.5	Zusatzkosten im Rahmen der Prüfung auf mikrobielle Reinheit	
1.1.6	Produktspezifische Validierung der Prüfverfahren	
1.2	IDENTIFIZIERUNG VON KEIMEN	Seite 8
1.3	PRÜFUNG AUF STERILITÄT	Seite 9
1.3.1	Membranfiltermethode	
1.3.2	Direktbeschickungsmethode	
1.3.3	Zusatzkosten für die Prüfung auf Sterilität	
1.3.4	Produktspezifische Validierung der Prüfverfahren	
1.4	PRÜFUNG VON BIOINDIKATOREN	Seite 10
1.5	PRÜFUNG AUF BAKTERIEN-ENDOTOXINE IM LAL-TEST	Seite 11
1.5.1	Gelclot- und kinetisch-turbidimetrische Methoden	
1.5.2	Kinetisch-chromogene Methode	
1.5.3	Zusatzkosten für den LAL-Test	
1.5.4	Produktspezifische Validierung der Prüfverfahren	
1.6	MIKROBIOLOGISCHE GEHALTS- BZW. AKTIVITÄTSBESTIMMUNG VON ANTIBIOTIKA	Seite 12
1.7	PRÜFUNG AUF AUSREICHENDE KONSERVIERUNG (KONSERVIERUNGSMITTEL-BELASTUNGSTEST)	Seite 12
1.7.1	Prüfung gemäß USP, Kapitel <51> in der aktuellen Version	
1.7.2	Prüfung gemäß Ph. Eur., Kapitel 5.1.3 in der aktuellen Version	
1.7.3	Prüfung gemäß DIN ISO EN 11930	
1.7.4	Zusatzkosten für den Konservierungsmittel-Belastungstest	
1.7.5	Produktspezifische Validierung der Prüfverfahren	
1.8	BETRIEBSHYGIENISCHE UNTERSUCHUNGEN VOR ORT	Seite 14
1.9	SONSTIGE MIKROBIOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN	Seite 14

1.1 PRÜFUNG AUF MIKROBIELLE REINHEIT BEI NICHT STERILEN PRODUKTEN

1.1.1 ZÄHLUNG VERMEHRUNGSFÄHIGER MIKROORGANISMEN (GESAMTKEIMZAHL/BIOBURDEN)

Durchführung gemäß Ph. Eur., Kapitel 2.6.12 sowie USP, Kapitel <61> in der jeweils aktuellen Version

Grundpreise

Plattenguss-, Ausspatel- oder Spiralplattenverfahren:

TAMC (Total Aerobic Microbial Count) mit max. 2 Produktverdünnungen

TYMC (Total Yeasts/Moulds Count) mit max. 2 Produktverdünnungen

Kombination TAMC und TYMC

Jede weitere Produktverdünnung in der gleichen Prüfung

benötigte Probenmenge: mindestens 10 g oder ml

Membranfiltrationsverfahren ohne zusätzliche Spülung der Membranfilter:

TAMC (Total Aerobic Microbial Count) mit max. 1 Produktverdünnung

TYMC (Total Yeasts/Moulds Count) mit max. 1 Produktverdünnung

Kombination TAMC und TYMC

Jede weitere Produktverdünnung in der gleichen Prüfung

benötigte Probenmenge: mindestens 10 g oder ml

Membranfiltrationsverfahren von KMR-Substanzen ohne zusätzliche Spülung der Membranfilter:

TAMC (Total Aerobic Microbial Count) mit max. 1 Produktverdünnung

TYMC (Total Yeasts/Moulds Count) mit max. 1 Produktverdünnung

Kombination TAMC und TYMC

Jede weitere Produktverdünnung in der gleichen Prüfung

benötigte Probenmenge: mindestens 10 g oder ml

Zusatzkosten

Membranfiltrationsverfahren inkl. Spülung der Membranfilter

je Membranfilter mit 100 ml Spülvolumen

Membranfiltrationsverfahren inkl. Spülung der Membranfilter

je Membranfilter mit 3 x 100 ml Spülvolumen

Quantitativer Nachweis von obligat anaeroben Keimen

Die Prüfung zum Nachweis von obligat anaeroben Keimen erfolgt vor und nach Hitzebehandlung (80 °C, 10 Min.) einer Prüflösung oder Produktverdünnung.

1.1.2 NACHWEIS SPEZIFIZierter MIKROORGANISMEN ÜBER ANREICHERUNGSVERFAHREN

Durchführung gemäß Ph. Eur., Kapitel 2.6.13 sowie USP, Kapitel <62> in der jeweils aktuellen Version

Grundpreis

Nachweis von *P. aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella spezie*s und *E. coli*

sowie sonstiger gramnegativer galletoleranter Enterobacteriaceae

in 1 g/ml bzw. 10 g/ml

zusammen

Kombinationspreise

Zählung der Mikroorganismen (TAMC und TYMC) sowie qualitativer Nachweis der spezifischen Mikroorganismen (Gesamtanlage gemäß Positionen 1.1.1 und 1.1.2)	1
.....	2
<u>benötigte Probenmenge:</u> mindestens 30 g oder ml	

In den Kombinationspreisen sind alle Prüfparameter für die jeweiligen Darreichungsformen bzw. Anwendungsgebiete nach den Akzeptanzkriterien der Ph. Eur., Kapitel 5.1.4 enthalten.

1.1.3 PRÜFUNG GEMÄSS AKZEPTANZKRITERIEN DER PH. EUR., KAPITEL 5.1.4

Grundpreise

Zubereitungen zur rektalen Anwendung (benötigte Probenmenge: mind. 10 g oder ml)

Zählung der Mikroorganismen (TAMC und TYMC)	1
.....	2

Zubereitungen zur Anwendung in/auf Mundhöhle, Zahnfleisch, Haut, Nase, Ohr

(benötigte Probenmenge: mind. 10 g oder ml)

Zählung der Mikroorganismen (TAMC und TYMC)	1
sowie Nachweis von <i>P. aeruginosa</i> und <i>S. aureus</i> in 1 g/ml	2

Wässrige und nicht wässrige Oralía (benötigte Probenmenge: mind. 10 g oder ml)

Zählung der Mikroorganismen (TAMC und TYMC) sowie Nachweis von <i>E. coli</i> in 1 g/ml	1
.....	2

Oralía mit Rohmaterialien natürlicher Herkunft (benötigte Probenmenge: mind. 30 g oder ml)

Zählung der Mikroorganismen (TAMC und TYMC) sowie qualitativer Nachweis von Salmonellen in 10 g/ml sowie <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> und der quantitativen Bestimmung der gramnegativen, galletoleranten Bakterien in 1 g/ml	1
.....	2

Zubereitungen zur vaginalen Anwendung (benötigte Probenmenge: mind. 10 g oder ml)

Zählung der Mikroorganismen (TAMC und TYMC)	1
sowie Nachweis von <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> und <i>C. albicans</i> in 1 g/ml	2

Inhalativa (benötigte Probenmenge: mind. 20 g oder ml)

Zählung der Mikroorganismen (TAMC und TYMC) sowie Nachweis von <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> und der gramnegativen, galletoleranten Bakterien in 1 g/ml	1
.....	2

Transdermale Pflaster (benötigte Probenmenge: mind. 10 Pflaster)

Zählung der Mikroorganismen (TAMC und TYMC) mittels Membranfiltration	
sowie qualitativer Nachweis von <i>P. aeruginosa</i> und <i>S. aureus</i> in 1 g/ml	
Probenaufarbeitung für transdermale Pflaster (je 10 Stück)	

- 1 Keimzahlbestimmung (TAMC und TYMC) mittels Plattenguss-, Ausspatel- oder Spiralplattenverfahren
- 2 Keimzahlbestimmung mittels Membranfiltrationsverfahren inkl. Spülung der Membranfilter mit 1 x 100 ml Waschflüssigkeit

Qualitativer Nachweis von obligat anaeroben Keimen in 1 g/ml

Die Prüfung zum Nachweis von obligat anaeroben Keimen erfolgt vor und nach Hitzebehandlung (80 °C, 10 Min.) einer Prüflösung oder Produktverdünnung über Anreicherungsverfahren

Zusätzliche Prüfung oder andere Kombinationen spezifizierter Mikroorganismen

Bei gleichzeitiger Prüfung oben genannter Kombinationen, je spezifiziertem Keim

Bei individueller Prüfung ohne Keimzahlbestimmung, je spezifiziertem Keim

1.1.4 PRÜFUNG VON PFLANZLICHEN ARZNEIMITTELN ZUR ORALEN ANWENDUNG GEMÄSS PH. EUR., KAPITEL 2.6.12 UND 2.6.31 SOWIE DEN AKZEPTANZKRITERIEN KAPITEL 5.1.8

Kategorie A-Produkte (benötigte Probenmenge: mind. 35 g oder ml)

Zählung der Mikroorganismen (TAMC und TYMC) sowie quantitativer Nachweis von *E. coli* in 1 g/ml und qualitativer Nachweis von Salmonellen in 25 g/ml

1

2

Kategorie B- und C-Produkte (benötigte Probenmenge: mind. 45 g oder ml)

Zählung der Mikroorganismen (TAMC und TYMC) sowie qualitativer Nachweis von *E. coli* in 1 g/ml, Salmonellen in 25 g/ml und quantitativer Nachweis der gramnegativen, galletoleranten Bakterien in 1 g/ml

1

2

Die o.g. Preise verstehen sich ohne die Identifizierung gewachsener Kolonien. Alle im Rahmen der Anreicherungsverfahren nachgewiesenen Keime werden nach Stand der Technik identifiziert (siehe Abschnitt 1.2 Identifizierung von Keimen), um dem Auftraggeber ein umfassendes, GMP-gerechtes Bild des mikrobiellen Status zu ermöglichen. Auf Wunsch des Auftraggebers werden darüber hinaus auch Identifizierungen von Keimen aus Keimzahlbestimmungen durchgeführt. Die o. g. Preise beziehen sich auf die Durchführung der Prüfungen nach den in den Pharmakopöen festgelegten Methoden.

Eine produktspezifische Validierung ist in den Preisen nicht enthalten und wird nur nach Beauftragung durchgeführt. Die Überprüfung der Richtigkeit bzw. die Eignung des Prüfverfahrens ist nach Ph. Eur. und USP für jede Formulierung mit unterschiedlicher Zusammensetzung vorgeschrieben.

1.1.5 ZUSATZKOSTEN IM RAHMEN DER PRÜFUNG AUF MIKROBIELLE REINHEIT

Besondere Probenaufarbeitungen

z. B. Emulgierung in Tween® 80, Ultraschallbehandlung, Ultra-Thurrax®, Stomacher®, Tablettenmühle etc. für jede eingewogene Probe

pH-Wert-Einstellung der Stammlösungen

für jede Produktverdünnung bzw. Stammlösung

Von den Pharmakopöen abweichende größere Puffer- und Nährmedienvolumina (z. B. 500 ml bis maximal 1.000 ml) bei Modifizierung der Verfahren nach durchgeführter Validierung je Behältnis

Zusätzliche Einwaagen

je Einwaage

1 Keimzahlbestimmung (TAMC und TYMC) mittels Plattenguss-, Ausspatel- oder Spiralplattenverfahren

2 Keimzahlbestimmung mittels Membranfiltrationsverfahren inkl. Spülung der Membranfilter mit 1 x 100 ml Waschflüssigkeit

Arbeiten mit hochwirksamen und/oder toxischen Substanzen wie z. B. Betäubungsmittel (BTMs), Zytostatika, Hormone, Antibiotika sowie KMR-Substanzen (kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) je Prüfung

1.1.6 PRODUKTSPEZIFISCHE VALIDIERUNG DER PRÜFVERFAHREN

in Abhängigkeit von Prüfverfahren, Akzeptanzkriterien und Produkt

Gerne beraten wir Sie diesbezüglich und erstellen auf Anfrage ein auf jede Fragestellung individuell abgestimmtes Angebot.

1.2 IDENTIFIZIERUNG VON KEIMEN

Koloniemorphologische Identifizierung bis zur Familie bzw. Gattung
im Rahmen der Prüfung auf mikrobielle Reinheit gemäß Ph. Eur., Kapitel 2.6.13

zusätzlich: Gram-Färbung

zusätzlich: Katalase-Test, Oxidase-Test, Amino-peptidase

Identifizierung von Keimisolaten auf eingesandten Agarmedien bis zur Spezies
(auch im Rahmen der Prüfung auf mikrobielle Reinheit gemäß Ph. Eur., Kapitel 2.6.13)
mittels MALDI TOF

erweiterter Direkttransfermethode

Ameisensäureextraktions-Methode (anschließend an erweiterte Direkttransfermethode,
sofern erforderlich) zusätzlich

Ameisensäureextraktions-Methode (keimspektrumabhängig)

Gram-Färbung, Katalase-/Oxidase-Test nach ergebnisloser MALDI-TOF Identifizierung.....

zusätzliche Kultivierung in Flüssignährmedium und besondere Probenaufbereitung
für die Identifizierung von Schimmelpilzen

In den genannten Preisen zur Keimidentifizierung ist das Anlegen von maximal zwei Subkulturen zur Herstellung von Reinkulturen und Reinheitskontrollen bei den üblichen Inkubationstemperaturen 20-25 °C, 30 °C oder 30-35 °C enthalten.

Weitere eventuell erforderliche Subkulturen bei Nicht-Wachstum, zur Überprüfung der Reinheitskontrolle oder zur Überprüfung koloniemorphologisch nicht eindeutig identifizierter Keimisolate vor der Identifizierung, je Subkultur

Subkultivierung von Schimmelpilz-Kulturen im Rahmen der Plausibilitätsprüfung auf drei unterschiedlichen Nährmedien (z. B. DG18, Malzextrakt und Sabouraud-Agar), makroskopische und mikroskopische Beurteilung sowie Literatur-Recherche, je Keim

Identifizierung von Schimmelpilzen über koloniemorphologische und mikroskopische Merkmale auf verschiedenen Nährmedien

Einlagerung von vegetativen Keimen nach erfolgter Identifizierung durch BioChem:

Isolierung von Keimisolaten mit unterschiedlicher Koloniemorphologie, Konservierung der Reinkulturen als Masterkulturen (1 Behältnis mit 25 Cryo-Perlen oder 10 Behältnisse mit 1 bis 2 ml Keimsuspension) und Lagerung für ein Jahr bei -75 °C bis -80 °C sowie Auftraggeber-spezifische Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen je Keim

jedes weitere Jahr

Überprüfung Reinheit und Identität im Rahmen der weiteren Einlagerung

Molekularbiologische Methoden für die Identifizierung von Mikroorganismen möglich, siehe:

MOLEKULARBIOLOGIE/BIOANALYTIK, SEITE 25, ABSCHNITT 3.8

Einlagerung von aeroben Sporenbildnern nach erfolgter Identifizierung durch BioChem:

Bei aeroben Sporenbildnern Herstellung einer Sporensuspension nach vorheriger Identifizierung, Herstellung von Sporen auf Sporulationsagar, Anzucht, Abschwemmen der Sporen nach erfolgter Sporulation, Waschen der Sporen und Hitzebehandlung zur Abtötung vegetativer Zellformen, Lagerung/Konservierung der Sporen in absolutem Ethanol, Konservierung der Reinkulturen als Masterkulturen (10 Behältnisse mit 1 bis 2 ml Keimsuspension) und Lagerung bei -75 °C bis -80 °C, Keimzahlbestimmung der Sporensuspension sowie Auftraggeber-spezifische Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen

je Keim

1.3 PRÜFUNG AUF STERILITÄT

Durchführung gemäß Ph. Eur., Kapitel 2.6.1 sowie USP, Kapitel <71> in der jeweils aktuellen Version. Die Durchführung der Prüfungen erfolgt in Steriltest-Isolatoren.

1.3.1 MEMBRANFILTERMETHODE

Mittels Cellulosemischester-Membran

Prüfung von 1 bis max. 20 Einzelbehältnissen, ohne Spülung der Membranfilter

2 Nährmedien, Bebrütungszeit 14 Tage, je Prüfung

ab 21 bis max. 40 Behältnisse zusätzlich, je Prüfung

Mittels PVDF-Membran (Polyvinylidendifluorid)

Prüfung von 1 bis max. 20 Einzelbehältnissen, ohne Spülung der Membranfilter

2 Nährmedien, Bebrütungszeit 14 Tage, je Prüfung

ab 21 bis max. 40 Behältnisse zusätzlich, je Prüfung

1.3.2 DIREKTBECHICKUNGSMETHODE

Nährmedienvolumina 200 ml, Verhältnis Probe/Nährmedium 1:10 bei flüssigen Formulierungen,

1:100 bei festen, nicht löslichen Zubereitungen

2 Nährmedien, Bebrütungszeit 14 Tage

Mehrfachprüfungen zur Einhaltung der Mindestproben volumina pro Nährmedium

jeder weitere Ansatz mit 2 Nährmedien innerhalb der gleichen Prüfung

1.3.3 ZUSATZKOSTEN FÜR DIE PRÜFUNG AUF STERILITÄT

Spülung des Membranfilters (Spülung beider Membranfilter) zur Hemmstoffentfernung

mit jeweils 3 x 50 ml (3 x 100 ml je Prüfung), je Prüfung

mit jeweils 3 x 100 ml (3 x 200 ml je Prüfung), je Prüfung

mit jeweils 5 x 100 ml (5 x 200 ml je Prüfung), je Prüfung

Lösen von Lyophilisaten, Pulvern u. ä. (bis 20 Probengefäße)

in Abhängigkeit vom Volumen

für jedes weitere Probenbehältnis zusätzlich

Penicillinase-Behandlung	
Herstellung von Mischmustern bei Cremes und Augensalben aus maximal 10 Tuben	
Größere Nährmedienvolumina (> 200 ml bis max. 2.000 ml) für 2 Nährmedien	
Nachweis von Keimwachstum bei substanzieller Trübung am Ende der Sterilitätsprüfung durch Überführung von Aliquots aus den Nährbouillons in frische Bouillons je Prüfung	
Subkulturen aus den Nährmedien am Ende der Sterilitätsprüfung mittels Ösenausstrich bei Verdacht auf Keimwachstum auf 5 bis 6 unterschiedlichen Nährmedien mit aerober und anaerober Inkubation, je Prüfung	
Identifizierung von Keimisolaten bei positivem Steriltest	Kosten gemäß Position 1.2
Arbeiten mit hochwirksamen und/oder toxischen Substanzen wie z. B. Betäubungsmittel (BTMs), Zytostatika, Hormone, Antibiotika sowie KMR-Substanzen (kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) je Prüfung	
Prüfungen gemäß validierter Methoden mit erhöhtem Aufwand	
Prüfung auf Gasdichtigkeit von Primärbehältnissen während der Wasserstoffperoxid-Sterilisation im Isolator	

Anmerkungen zur Prüfung auf Sterilität

In den Preisen ist die chargenspezifische Überprüfung und Dokumentation der verwendeten Nährmedien und Lösungen auf Sterilität und der Wachstumseigenschaften ebenso enthalten wie das während jeder Isolatorkampagne durchgeführte mikrobiologische Umgebungsmonitoring mit Sedimentationsplatten, Abklatschplatten und eine aktive Luftkeimzahlbestimmung.

Die o. g. Preise beziehen sich auf die Durchführung der Prüfungen nach den in den Pharmakopöen festgelegten Methoden. Eine produktspezifische Validierung der Sterilitätsprüfungen ist in den Preisen nicht enthalten und wird nur nach Beauftragung durchgeführt. Die Überprüfung der Richtigkeit bzw. die Eignung des Prüfverfahrens ist nach Ph. Eur. und USP für jede Formulierung mit unterschiedlicher Zusammensetzung vorgeschrieben.

1.3.4 PRODUKTSPEZIFISCHE VALIDIERUNG DER PRÜFVERFAHREN

in Abhängigkeit vom Prüfverfahren und Produkt

Gerne beraten wir Sie diesbezüglich und erstellen auf Anfrage ein auf jede Fragestellung individuell abgestimmtes Angebot.

1.4 PRÜFUNG VON BIOINDIKATOREN

Prüfung auf Sterilität (z. B. bei Überprüfung des Sterilisationserfolges)
ein Bioindikator + Positivkontrolle

Jeder weitere Bioindikator gleichzeitig bei Ergebnisdarstellung
in einem Sammelbefund

Quantitative Bestimmung von Sporen auf Sporenstreifen, Disks und in Sporensuspensionen. Individuelle Prüfung von 4 Einheiten.

in Anlehnung an USP

Herstellung und Prüfung **einer** Verdünnungsreihe in dezimaler Reihenfolge

je Einheit

gemäß USP

Herstellung und Prüfung **von zwei** Verdünnungsreihen in dezimaler Reihenfolge

je Einheit

1.5 PRÜFUNG AUF BAKTERIEN-ENDOTOXINE IM LAL-TEST

Durchführung gemäß Ph. Eur., Kapitel 2.6.14 und USP, Kapitel <85> in der jeweils aktuellen Version

1.5.1 GELCLOT- UND KINETISCH-TURBIDIMETRISCHE METHODEN

Eine Probe bzw. eine hergestellte Prüflösung der zu prüfenden Zubereitungen

bis zur maximal zulässigen Verdünnung (MZV)

als Einzelmuster oder als Mischmuster Anfang/Mitte/Ende

Jede weitere Verdünnung innerhalb der gleichen Prüfserie auf derselben Platte

oder gegen dieselbe Standardreihe

1.5.2 KINETISCH-CHROMOGENE METHODE

Eine Probe bzw. eine hergestellte Prüflösung der zu prüfenden Zubereitungen

bis zur maximal zulässigen Verdünnung (MZV)

als Einzelmuster oder als Mischmuster Anfang/Mitte/Ende

Jede weitere Verdünnung innerhalb derselben Prüfserie auf derselben Platte

Jede weitere Probe innerhalb derselben Prüfserie auf derselben Platte

Alle Prüfungen gemäß den Anforderungen der aktuellen Pharmakopöen inklusive Standardreihen, Negativkontrollen mit Wasser-LAL/Puffer in Doppelbestimmung, Positivkontrollen mit Wasser-LAL/Puffer jeweils in Doppelbestimmung, Positivkontrollen für jede gemessene Prüflösung jeweils in Doppelbestimmung.

1.5.3 ZUSATZKOSTEN FÜR DEN LAL-TEST

Jede weitere Prüflösung bzw. Verdünnung mit neuer Standardreihe oder neuer Plattenbelegung

Gelclot- und kinetisch-turbidimetrisch

Kinetisch-chromogen

pH-Wert-Einstellung der Prüflösung

Verwendung von endotoxinfreiem Trispuffer zur Einstellung des pH-Wertes

oder als Verdünnungsmedium der Prüflösung

je Prüflösung

pH-Wert-Überprüfung bei nicht produktspezifisch validiertem LAL-Testverfahren

Probenaufarbeitung (z. B. für Medizinprodukte)

Arbeiten mit hochwirksamen und/oder toxischen Substanzen wie z. B. Betäubungsmittel (BTMs),

Zytostatika, Hormone, Antibiotika sowie KMR-Substanzen (kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch)

je Prüfung

1.5.4 PRODUKTSPEZIFISCHE VALIDIERUNG DER PRÜFVERFAHREN

in Abhängigkeit von Prüfverfahren und Produkt
Gerne beraten wir Sie diesbezüglich und erstellen auf Anfrage ein auf jede Fragestellung individuell abgestimmtes Angebot.

1.6 MIKROBIOLOGISCHE GEHALTS- BZW. AKTIVITÄTSBESTIMMUNG VON ANTIBIOTIKA

Durchführung gemäß Ph. Eur., Kapitel 2.7.2 in der jeweils aktuellen Version, Agardiffusionsverfahren

Prüfung gegen offizielle Pharmakopöe- oder Arbeitsstandards des Auftraggebers inkl. Varianzanalyse
Gehalt/Aktivität, Antibiotika als Wirksubstanz oder im Fertigprodukt

Einzelbestimmung

Kombinationspräparate gegen Mischstandards, je Antibiotikum

Arbeiten mit hochwirksamen und/oder toxischen Substanzen wie z. B. Betäubungsmittel (BTMs),
Zytostatika, Hormone, Antibiotika sowie KMR-Substanzen (kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch)
je Prüfung

Prüfung von Kombinationspräparaten

Zusatzkosten

Extraktion von Antibiotika aus Salbengrundlagen und
sonstige aufwändige Probenaufarbeitungen

Berechnung der gewichteten Mittelwerte bei Mehrfachbestimmungen

Nicht aliquotierbare Referenzstandardsubstanzen (deklariert in IU/Behältnis bzw. µg/Behältnis)
je Standardsubstanz und Behältnis

Produktspezifische Validierung der Prüfverfahren gemäß ICH-Guidelines

Durchführung nach Kundenwunsch sowie in Abhängigkeit vom Produkt
.....

1.7 PRÜFUNG AUF AUSREICHENDE KONSERVIERUNG (KONSERVIERUNGSMITTEL-BELASTUNGSTEST)

1.7.1 DURCHFÜHRUNG GEMÄSS USP, KAPITEL <51> IN DER AKTUELLEN VERSION

5 Testkeime
für Produkte der Kategorie 1
für Produkte der Kategorien 2-4

1.7.2 DURCHFÜHRUNG GEMÄSS PH. EUR., KAPITEL 5.1.3. IN DER AKTUELLEN VERSION

zu den relevanten Reisolierungszeitpunkten (s. u.) in Abhängigkeit vom Produkttyp

Parenteralia und Ophthalmika (4 Testkeime)

Oralia (5 Testkeime)

Topische Präparationen (4 Testkeime)

Die angegebenen Preise beziehen sich auf folgende Reisolierungszeitpunkte:

Parenteralia, Ophthalmika:

Bakterien: t_0 , 6 Std., 24 Std., 7 und 28 Tage

Pilze: t_0 , 7, 14 und 28 Tage (entspricht den Anforderungen gemäß Kriterien A und B)

Oralia:

Bakterien und Pilze: t_0 , 14 und 28 Tage

Topische Präparationen:

Bakterien: t_0 , 48 Std., 7, 14 und 28 Tage

Pilze: t_0 , 14 und 28 Tage (entspricht den Anforderungen gemäß Kriterien A und B)

1.7.3 DURCHFÜHRUNG GEMÄSS DIN ISO EN 11930

auf Anfrage nach Angebot

1.7.4 ZUSATZKOSTEN FÜR DEN KONSERVIERUNGSMITTEL-BELASTUNGSTEST

Pro zusätzlichem Testkeim

Jeder weitere Reisolierungszeitpunkt zusätzlich zu den geforderten

Reisolierungszeitpunkten

Aufwändige Probenaufarbeitung z. B. Emulgierung von Salben mit Tween® 80

je Referenzkeim und Entnahmezeitpunkt

Aufwändige Probenaufarbeitung von halbfesten Darreichungsformen, z.B. Salben, zum Zeitpunkt T_0

je Referenzkeim

Modifizierte Tests

Arbeiten mit hochwirksamen und/oder toxischen Substanzen wie z. B. Betäubungsmittel (BTMs),

Zytostatika, Hormone, Antibiotika sowie KMR-Substanzen (kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch)

je Prüfung

1.7.5 PRODUKTSPEZIFISCHE VALIDIERUNG DER PRÜFVERFAHREN

Produktspezifische Validierung der Prüfverfahren in Abhängigkeit vom Prüfverfahren,

Produkt und der Produktkategorie

Gerne beraten wir Sie diesbezüglich und erstellen auf Anfrage ein auf jede Fragestellung individuell abgestimmtes Angebot.

Zur besonderen Beachtung:

Die unter den Positionen 1.1 bis 1.7 dargestellten Grundpreise für mikrobiologische Prüfungen gelten auf Basis der in den Pharmakopöen vorgegebenen Prüfverfahren, bei denen der Prüfaufwand annähernd abgeschätzt werden kann. In Abhängigkeit vom jeweiligen Prüfmuster kann es möglicherweise zu einem erhöhten Mehraufwand bei der

Probenvorbereitung und Durchführung kommen.

Sofern dieser Mehraufwand im Vorfeld bekannt sein sollte oder auf Basis von Validierungsuntersuchungen offensichtlich wird, werden die eventuell anfallenden Mehrkosten dem Auftraggeber vorab mitgeteilt. Dies gilt in gleicher Weise für die Prüfung nach zusätzlichen Spezifikationen, die in diesem Leistungsverzeichnis nicht abgebildet sind.

Sprechen Sie uns hierzu einfach an, wir beraten Sie gerne. Gerne senden wir Ihnen auf Anfrage für jede Fragestellung ein individuell abgestimmtes Angebot zu. In Abhängigkeit vom beauftragten Mengengerüst bieten wir unseren Kunden auch Rabatte in Form einer Jahresrückvergütung an.

1.8 BETRIEBSHYGIENISCHE UNTERSUCHUNGEN VOR ORT

Probennahme und Durchführung von Luftkeimzahlbestimmungen mittels RCS® Plus Luftkeimsammler, Auslegung von Sedimentationsplatten und Durchführung von Oberflächen-Abklatschtests mittels Rodac®-Platten sowie Swab-Tests inklusive Bereitstellung der Nährmedien durch BioChem.

An- und Rückfahrt

zum Stundensatz von
je gefahrener km

Probenahme vor Ort

zum Stundensatz von

Bebrütung und Auswertung von Luftkeimsammelstreifen, Sedimentationsplatten, Rodac®-Platten

je Luftkeimstreifen bzw. Platte
je Swab-Test

Zusatzkosten

Identifizierung von Keimisolaten Kosten gemäß Position 1.2

Verleih des Luftkeimsammelgerätes inklusive Versandtag und Tag der Rückgabe

je Tag

Bereitstellung von Nährmedien für das Umgebungsmonitoring

1.9 SONSTIGE MIKROBIOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

Inkubation und Auswertung von Prüfungen im Rahmen der Hygieneinspektion von raumluftechnischen Anlagen gemäß VDI 6022

Trinkwasseruntersuchungen nach Trinkwasserverordnung (TrinkwV)

Bestimmung der Gesamtkeimzahl bei 22 °C ± 2 °C und bei 36 °C ± 2 °C

Prüfung auf *E. coli*, coliforme Keime, Fäkalenterokokken, je Probe

Prüfung auf *P. aeruginosa*, *C. perfringens* und *Legionella spp.*

Bestimmung der minimalen Hemmstoffkonzentration

Prüfung auf Bakterizidie und Fungizidie

Mikrobiologische Qualifizierung von Prozessen,

z. B. von Sterilisationsverfahren und Endotoxinabreicherung

Desinfektionsmittelprüfungen unter praxisnahen Bedingungen

Simulierte mikrobiologische in use-Stabilitätstests

Mikrobiologische Container Closure Integrity Tests

Wachstumskontrollen von Nährmedien mit Testkeimen der Pharmakopoen,

in Abhängigkeit vom Testkeim, Anzahl der Testkeime und gleichzeitig beauftragter Prüfungen

je Testkeim

Media Fills: Einlagerung, Bebrütung, Auswertung, Überprüfung der Wachstumseigenschaften,

in Abhängigkeit von der Anzahl einzulagernder Behältnisse

Prüfung von Medizinprodukten

Bioburden, Sterilität, Bakterien-Endotoxine und eine Vielzahl weiterer Fragestellungen mit mikrobiologischem Hintergrund. Prüfung in Abhängigkeit von der Produktgeometrie, Prüfverfahren und Anzahl

Sonstige Serviceleistungen

Versand von Nährmedien oder Probenbehältnissen

Versand von bewachsenen Nährmedien

Die in diesem Leistungsverzeichnis dargestellten mikrobiologischen Prüfungen stellen im Wesentlichen die Prüfungen dar, die im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätskontrolle nach den derzeit aktuellen Pharmakopöen und anderer Richtlinien gefordert sind. Eine Vielzahl darüber hinaus in unserem Labor möglicher mikrobiologischer Prüfungen mit unterschiedlichsten Fragestellungen haben wir in diesem Leistungsverzeichnis nicht abgebildet. Die angegebenen Preise verstehen sich für validierte Prüfmethode. Für nicht validierte Prüfmethode fallen Zusatzkosten an.

Gerne bieten wir Ihnen auf Anfrage weitere Untersuchungen mit mikrobiologischen Fragestellungen an. Sprechen Sie uns an.

2. ANALYTIK

2.1 CHEMISCHE UND PHYSIKALISCHE ANALYSEN

Seite 17

2.1.1 Probenvorbereitung

2.1.2 Chromatographie

- 2.1.2.1 Dünnschichtchromatographie (DC)
- 2.1.2.2 Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC/UHPLC)
- 2.1.2.3 Ionenchromatographie (IC)
- 2.1.2.4 Kapillargaschromatographie (GC)
- 2.1.2.5 Spezielle chromatographische Methoden

2.1.3 Spektroskopie/Spektrometrie

- 2.1.3.1 UV/VIS-Spektroskopie/-Photometrie
- 2.1.3.2 Infrarotspektroskopie (FT-IR)
- 2.1.3.3 Atomabsorptionsspektroskopie (AAS)
- 2.1.3.4 Induktive gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP-MS)

2.1.4 Elektrochemische Analysen und Titration

2.1.5 Physikalische Analysen

2.1.6 Gesamter organischer Kohlenwasserstoff (TOC)

2.1.7 Gesamter Stickstoff (TN)

2.1.8 Visuelle Prüfungen

2.1.9 Prüfung auf Partikel

2.1.10 Weitere Analysen auf Anfrage

2.2 SPEZIELLE PHARMAZEUTISCHE ANALYSEN

Seite 19

2.2.1 Pharmazeutische Qualitätskontrolle und Entwicklung

im Rahmen der In-Prozess-Kontrolle, Freigabe- und Stabilitätsuntersuchung

- 2.2.1.1 Analysen nach einer Monographie
- 2.2.1.2 Methodenentwicklung, Validierung, Methodentransfer
- 2.2.1.3 Technologische Kennzahlen fester Arzneiformen
- 2.2.1.4 Gleichförmigkeit der Masse/des Gehalts
- 2.2.1.5 Wirkstofffreisetzung
- 2.2.1.6 Wasser für pharmazeutische Zwecke

2.2.2 Stabilitätsstudien (Einlagerung und Analysen)

2.2.3 Photostabilitätstestungen/Stresstests

2.2.4 Pharmazeutische Entwicklung

2.2.5 Pharmazeutische Zulassung

2.1 CHEMISCHE UND PHYSIKALISCHE ANALYSEN

2.1.1 PROBENVORBEREITUNG

Folgende Probenaufarbeitungstechniken sind bei BioChem standardmäßig etabliert:

- Herstellen von Proben-, Standard- bzw. Referenzlösungen
- Mechanische Probenvorbereitung, z. B. Zerkleinern, Waschen, Homogenisieren, Umkristallisation
- Einengen von Lösungen mittels Rotationsverdampfer
- Destillation
- Extraktion
- Festphasenextraktion
- Filtration
- Veraschung
- Trocknung
- Aufschluss, z. B. geschlossener Aufschluss, offener Aufschluss, Mikrowellenaufschluss
- Säulenchromatographische Aufarbeitung
- Probenvorbereitung zur Chromatographie
- Derivatisierung
- Herstellen von Mischproben etc.

Die Kosten werden nach Aufwand kalkuliert. Gerne beraten wir Sie diesbezüglich und erstellen ein auf Ihre aktuelle Fragestellung individuell abgestimmtes Angebot.

2.1.2 CHROMATOGRAPHIE

2.1.2.1 Dünnschichtchromatographie (DC)

Inklusive photographischer Dokumentation

DC-Identitätsprüfung
DC-Reinheitsprüfung (semiquantitativ), Limittest
Anwendung spezieller Sprühreagenzien

2.1.2.2 Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC/UHPLC)

Detektion: UV-VIS, Dioden Array Detektor (DAD), Brechungsindex (RI),

Fluoreszenzdetektor und Lichtstreuendetektor (ELSD), Massenspektrometrie (MS)¹

(U)HPLC-Identitätsprüfung
(U)HPLC-Identitäts-/Gehaltsprüfung
(U)HPLC-Reinheitsprüfung/Verwandte Substanzen

2.1.2.3 Ionenchromatographie (IC)

Leitfähigkeitsdetektion; Anionen/Kationen mit/ohne Suppressor-Technologie;

Amperometrische Detektion

IC-Identitätsprüfung
IC-Identitäts-/Gehaltsprüfung
IC-Reinheitsprüfung

2.1.2.4 Kapillargaschromatographie (GC)

Detektion: Flammenionisationsdetektion (FID), Elektroneneinfang-Detektion (ECD), Phosphor-Stickstoff-Detektion (PND), Wärmeleitfähigkeitsdetektion (WLD bzw. TCD), Massenspektrometrie (MS)¹

Trärgase: Helium, Wasserstoff. Make up-Gase: Helium, Stickstoff

Probenaufgabesysteme: flüssig: Autosampler oder manuell; gasförmig: Headspace

GC-Gehaltsbestimmung	
GC-Limittest	
GC-Prüfung auf verwandte Substanzen	
GC-Prüfung auf Restlösemittel	
GC-Fettsäurezusammensetzung	
GC-Ethylenoxid- (EO)/Dioxan-Bestimmung	
GC-Restsauerstoffbestimmung	
GC-Ethylenoxid- (EO)/Ethylenchlorhydrin- (ECH)/Ethylenglykol- (EG) Bestimmung	

2.1.2.5 Spezielle chromatographische Methoden

Chromatographische Enantiomeren-Trennungen	
--	--

2.1.3 SPEKTROSKOPIE/SPEKTROMETRIE

2.1.3.1 UV/VIS-Spektroskopie/-Photometrie

UV/VIS-Identitätsprüfung	
UV/VIS-Gehaltsbestimmung	

2.1.3.2 Infrarotspektroskopie (FT-IR)

Messung: flüssig oder fest/KBr-Pressling oder über ATR	
FT-IR-Identitätsprüfung: KBr-Pressling	
Film	
Messung mittels automatischem Labor-Refraktometer ATR	
FT-IR quantitativ	

2.1.3.3 Atomabsorptionsspektroskopie (AAS)

AAS Flamme, Graphitrohr oder Kaltdampf-/Hydridtechnik	
Anwendung zusätzlicher Spezialtechniken und	
Aufarbeitungsschritte bei Störung durch die Probenmatrix	

2.1.3.4 Induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP-MS)

qualitative und quantitative Bestimmung/	
Identitäts-, Gehalts-, Reinheits- und Rückstandsanalytik	
Anwendung zusätzlicher Aufarbeitungsschritte	
bei Störung durch die Probenmatrix	

2.1.4 ELEKTROCHEMISCHE ANALYSEN UND TITRATION

pH-Wert (potentiometrisch)	
Ionen mit Selektivelektrode	
Konduktometrie (Leitfähigkeit)	
Titration (visuelle Endpunktbestimmung)	
Titration (potentiometrisch)	
Wassergehalt nach Karl Fischer (volumetrisch)	

2.1.5 PHYSIKALISCHE ANALYSEN

Polarimetrie, spez. Drehung bei 589 nm	
Refraktometrie, Brechungsindex bei 20 °C	

Gravimetrie bis Gewichtskonstanz (z. B. Trocknungsverlust)	
Dichte mittels Densimeter (Oszillationsmessung)	
Dichte mittels Pyknometer – Flüssigkeiten	
Schmelzpunkt/Erstarrungsbereich	
Siedepunkt	
Viskosität nach Ubbelohde	
Viskosität mittels Rotationsviskosimeter (Spindel)	
Oberflächenspannung	
Osmolalität (mittels Gefrierpunktniedrigung)	
Osmolalität (mittels Dampfdruckosmometer)	
Konsistenz (Mikro-Penetrometer)	

2.1.6 GESAMTER ORGANISCHER KOHLENWASSERSTOFF (TOC)

Gesamter organischer Kohlenstoff (TOC)	
zusätzliche Aufarbeitungsschritte	
Reinigungsvalidierung	

2.1.7 GESAMTER STICKSTOFF (TN)

Gesamter Stickstoff (TN)	
in Kombination mit TOC	

2.1.8 VISUELLE PRÜFUNGEN

Klarheit und Opaleszenz von Lösungen	
Färbung von Lösungen	

2.1.9 PRÜFUNG AUF PARTIKEL

Prüfung auf sichtbare Partikel	
Prüfung auf nichtsichtbare Partikel:	
Messung mittels Lichtblockade (Methode 1)	
Mikroskopische Bestimmung (Methode 2)	
Bestimmung der Partikelgrößenverteilung mittels Siebanalyse (Ph.Eur. 2.9.38/USP<786>)	

2.1.10 WEITERE ANALYSEN AUF ANFRAGE, Z. B.

Elementaranalyse, je Element		1
Kernspinresonanzspektroskopie (NMR)		1
Massenspektrometrie (MS)		1

2.2 SPEZIELLE PHARMAZEUTISCHE ANALYSEN

2.2.1 IN-PROZESS-KONTROLLE, FREIGABE- UND STABILITÄTSUNTERSUCHUNGEN IM RAHMEN DER PHARMAZEUTISCHEN QUALITÄTSKONTROLLE UND ENTWICKLUNG

Wir begleiten Sie mit unseren Analysen durch alle Phasen des Life-Cycle-Managements Ihrer Rohstoffe und pharmazeutischen Produkte: von den ersten pharmazeutischen Entwicklungen innerhalb klinischer Studien Phase I, II, III und IV oder vergleichender Studien der Generikaentwicklung bis hin zur Registrierung sowie routinemäßigen Qualitätskontrolle bis zum Launch und zur Marktfreigabe. Die Kosten der isolierten Analysen von Eigenschaften, Identität, Reinheit und Gehalt entsprechen den orientierenden Grundpreisen der vorgenannten chemischen, physikalischen und instrumentellen Untersuchungen. Gerne erstellen wir projektbasierte individuelle Angebote, die das gewünschte Verfahren, die Matrix und die Terminvorgabe berücksichtigen.

2.2.1.1 Analysen nach einer Monographie

komplette Analyse gemäß Spezifikation nach jeweils aktueller
Pharmakopöe oder Kundenprüfanweisung

2.2.1.2 Methodenentwicklung, Validierung, Methodentransfer

Methodenentwicklung/Optimierung
Validierung/Verifikation von Verfahren/produktspezifische Validierung
gemäß ICH-Guidelines inklusive Prüfplan und Berichterstellung in
Absprache mit dem Kunden (Prüfumfang)
Methodentransfers inklusive Prüfplan und Berichterstellung

2.2.1.3 Technologische Kennzahlen fester Arzneiformen

Abmessungen (n = 10)
Abrieb/Friabilität
Bruchfestigkeit (n = 10)
Zerfallszeit (n = 6)

2.2.1.4 Gleichförmigkeit der Masse/des Gehalts

Gleichförmigkeit der Masse (n = 20)
Tabletten, Filmtabletten
Geteilte Tabletten
Hartgelatine kapseln
Gleichförmigkeit des Gehalts abhängig vom analytischen Verfahren
Photometrie, HPLC, Titration etc. (n = 10)

2.2.1.5 Wirkstofffreisetzung

Blattrührer oder Drehkorbchen (n = 6) abhängig vom analytischen Verfahren
Photometrie, HPLC etc.
vergleichende Freisetzungsprofile (f_2 -Test)

2.2.1.6 Wasser für pharmazeutische Zwecke

physikalisch-chemische Untersuchungen nach aktueller Ph. Eur.
Aluminium
Ammonium
Calcium, Magnesium
Chlorid
Leitfähigkeit
nicht sichtbare Partikel
Nitrat
oxidierbare Substanzen
sauer oder alkalisch reagierende Substanzen
Sulfat
Schwermetalle
TOC
Verdampfungsrückstände

2.2.2 STABILITÄTSSTUDIEN (EINLAGERUNG UND ANALYSEN)

BioChem steht als erfahrener Partner bei der Bearbeitung sämtlicher Stabilitätsfragen pharmazeutischer Produkte zur Verfügung (Stress- und Photostabilität, Kurzzeit- und Langzeitstabilitätsstudien, on-going-Studien unter ICH-Bedingungen).

Für die Einlagerung von Prüfmustern stehen computerüberwachte und alarmgesicherte Klimaräume und Klimaschränke zur Verfügung. Neben den Lagerungsbedingungen nach ICH (- 20 °C, 5 °C, 25 °C/60 % r. F., 30 °C/65 % r. F., 40 °C/75 % r. F.) können auf Anfrage abweichende klimatische Einstellungen realisiert werden. Darüber hinaus ist die Einlagerung von Betäubungsmitteln möglich. Der Aufwand für Lagerung, Logistik und Analytik ergibt sich aus den Spezifikationen des Prüfmaterials, den einzulagernden Mengen und den hinterlegten Studienprotokollen. Bitte nennen Sie uns die Anzahl der Chargen, das Volumen der Prüfmuster, die Lagerungsbedingungen und falls bereits festgelegt, die Prüfparameter und Prüfzeitpunkte, damit wir Ihnen ein konkretes Angebot erstellen können. Gerne beraten wir Sie hierbei.

Grundpreise bei Einlagerung und Prüfung:

Erste Einlagerung (Vereinnahmung etc.) von Mustern und	
Erstellung von Stabilitätsprüfplänen	
Einlagerung pro Charge, Lagerungsbedingung und Monat	
Erstellung von Stabilitätsberichten pro Prüfzeitpunkt	
Rücksendung von Prüfmustern	
Stabilitätsprüfung abhängig vom Prüfumfang	

2.2.3 PHOTOSTABILITÄTSTESTUNGEN/STRESSTESTS

Bestrahlung gemäß ICH Q 1B	
Stresstests gemäß ICH Q 1A	

2.2.4 PHARMAZEUTISCHE ENTWICKLUNG

Im Rahmen der pharmazeutischen Entwicklung stehen wir Ihnen in allen analytischen Fragestellungen zur Seite: Anfängen von der Auswahl geeigneter Rohstoffchargen, über die Analyse der ersten Produktformulierungen und Prüfung auf deren Eignung, über die ersten Kurzzeitstabilitäten und Untersuchungen der Pilotchargen basierend auf Ihrer vorläufigen Freigabe- und Laufzeitspezifikation bis hin zur Untersuchung der ersten Zulassungschargen inklusive Vorbereitung der analytischen Dokumentation zur Registrierung.

Hierzu zählen das Screening von Rohstoffen auf Verunreinigungen, die Erstellung vergleichender Freisetzungsprofile und Auswertung mittels f_2 -Test oder die Durchführung von Packmittelversuchen zur Optimierung der Laufzeit sowie weitere Prüfungen nach Kundenvorgaben.

Bei komplexen und längerfristigen pharmazeutischen Entwicklungen wird ein BioChem-Projektmittelglied benannt, das Ihnen in allen Projektphasen kompetent und beratend zur Seite steht, um Ihr Projekt zum Erfolg zu führen: die Zulassung.

2.2.5 PHARMAZEUTISCHE ZULASSUNG

Gerne unterstützen wir Sie bei der Planung und Durchführung von analytischen Fragestellungen im Rahmen Ihrer Zulassungsprojekte. Bitte fragen Sie nach einem Angebot bezogen auf Ihre aktuelle Fragestellung.

3. MOLEKULARBIOLOGIE/ BIOANALYTIK

3.1	NACHWEIS VON MYKOPLASMEN (NAT)	Seite 23
3.2	NACHWEIS BIOLOGISCHER KONTAMINATIONEN	Seite 23
3.3	GEHALTS- UND IDENTITÄTSBESTIMMUNG VON NUKLEINSÄUREN UND PROTEINEN	Seite 23
3.4	BIOLOGISCHE AKTIVITÄTSBESTIMMUNG	Seite 24
3.5	PROTEINANALYTIK (BIOSIMILARS, LARGE MOLECULES, ANTIKÖRPER ETC.)	Seite 24
3.6	NACHWEIS VON HOST CELL PROTEINEN ODER REST-DNA-GEHALT	Seite 25
3.7	IDENTIFIZIERUNG VON MIKROORGANISMEN (PCR/SEQUENZIERUNG)	Seite 25
3.8	DNA-FINGERPRINTS	Seite 25
3.9	PRÜFUNG AUF BAKTERIELLE ENDOTOXINE UND PYROGENE	Seite 25
3.10	ZELLBASIERTE ASSAYS	Seite 25

ALLGEMEINES

Gerne bieten wir Ihnen auf Anfrage weitere molekularbiologische Untersuchungen an. Ebenso bieten wir Methodenvalidierungen und -transfers auf Anfrage an. Wir beraten Sie gerne diesbezüglich und erstellen ein auf Ihre Fragestellung individuell abgestimmtes Angebot.

Die Preise beziehen sich auf Erstproben, Staffelpreise bei Proben in Paralleluntersuchung sind möglich.

Es können Aufschläge für das Arbeiten mit hochwirksamen und/oder toxischen Proben und Reagenzien wie z. B. Betäubungsmittel (BTMs), Zytostatika, Hormone, Antibiotika sowie KMR-Substanzen (kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) entstehen.

Materialkosten und Aufschläge siehe auch Abschnitt "Allgemeines".

Die Durchführungen erfolgen generell gemäß Ph. Eur. sowie USP in der jeweils aktuellen Version.

3.1 NACHWEIS VON MYKOPLASMEN (NAT)

mittels Real-Time PCR

zellfreies Material, wässrige Lösungen etc., je Probe

zellhaltiges Material, komplexe Matrices, je Probe

3.2 NACHWEIS BIOLOGISCHER KONTAMINATIONEN

IN VERBRAUCHSMATERIALIEN (Z. B. PIPETTENSPITZEN, REAKTIONSGEFÄSSEN, ETC.),
REAGENZIE O. Ä.

DNase

Humane DNA

Bakterielle DNA

Humane und bakterielle DNA

RNase

Humane RNA

Bakterielle RNA

Protease

PCR-Inhibitoren

ATP-Nachweis

Weitere PCR- und Real-Time PCR-basierte Nachweise bieten wir gerne auf Anfrage an. Bitte fragen Sie nach einem Angebot bezogen auf Ihre aktuelle Fragestellung.

3.3 GEHALTSBESTIMMUNG VON NUKLEINSÄUREN UND PROTEINEN

Fluorometrische oder UV/VIS DNA-Bestimmung

Proteinquantifizierung (OD280, Bradford, Lowry, BCA, Biuret)

3.4 BIOLOGISCHE AKTIVITÄTSBESTIMMUNG

Enzymatische Aktivitätsbestimmungen (z.B. Trypsin nach USP, Streptokinase u.a.)
Heparin Anti-Faktor Xa- oder Anti-Faktor IIa-Aktivitätsbestimmung *

3.5 PROTEINANALYTIK (BIOSIMILARS, LARGE MOLECULES, ANTIKÖRPER ETC.)

Identitäts- und Reinheitsbestimmung

SDS-PAGE (reducing/non-reducing)

Proteinbestimmung

ELISA

Kapillarelektrophorese

Prüfung auf verwandte Substanzen, Identitäts- und Reinheitsbestimmung, Chirale Reinheit u.a.

Identitäts- und Reinheitsbestimmung mittels Kapillar-Gelelektrophorese

Gehaltsbestimmung von Anionen und Kationen

Neu in 2026!

Reinheits- und Heterogenitätsprüfung monoklonaler Antikörper (mAB)

Molekulargewichtsbestimmung mittels CE-SDS (reducing/non-reducing)

Ladungsheterogenität mittels kapillarer isoelektrischer Fokussierung (cIEF)

N-Glycan Profilerstellung zur Bestimmung posttranslationaler Modifikationen

Reinheit und Integritätsbestimmung von mRNA sowie anderen IVT-RNAs

Detektion von host cell Kontaminationen (Host Cell DNA/HCP)

Aminosäureanalyse

Prüfung auf Ninhydrin positive Substanzen

Prüfung auf Ammonium

Prüfung auf Ninhydrin positive Substanzen und Ammonium

Durchführung gemäß Ph. Eur, in der jeweils aktuellen Version

Bestimmung des Aminosäureprofils von Peptiden/Proteinen

Gehaltsbestimmung von Anionen und Kationen

Neu in 2026!

Bio-inerte (U)-HPLC

Größenausschlusschromatographie (SEC)

Ionenaustauschchromatographie (IEC)

Weitere Analysen bieten wir gerne auf Anfrage an. Bitte fragen Sie nach einem Angebot bezogen auf Ihre aktuelle Fragestellung.

* zzgl. Materialkosten und ggfs. Aufschläge (siehe auch Abschnitt "Allgemeines")

3.6 NACHWEIS VON HOST CELL PROTEINEN ODER REST-DNA-GEHALT

Bestimmung mittels quantitativer Real-Time PCR
Bestimmung mittels Kapillarelektrophorese
Bestimmung mittels ELISA

3.7 IDENTIFIZIERUNG VON MIKROORGANISMEN (PCR/SEQUENZIERUNG)

Identifizierung bakterieller und pilzlicher Isolate (bis zur Artebene) mit Hilfe der PCR-Amplifikation des 16S rRNA- Gens (1.500 bp) bzw. der ITS-Regionen mit anschließender Sequenzierung und phylogenetischer Einordnung mittels *ID by tree* Datenbank

Identifizierung von Mikroorganismen (bis zur Artebene) basierend auf übermittelten DNA-Sequenzen je Isolat

Mikrobiologische Methoden für die Identifizierung von Mikroorganismen möglich, siehe:
[MIKROBIOLOGIE, SEITE 8, ABSCHNITT 1.2](#)

3.8 DNA-FINGERPRINTS

Verwandschaftsanalyse (molekulare Phylogenetik) mittels DNA-Fingerprints

3.9 PRÜFUNG AUF BAKTERIELLE ENDOTOXINE UND PYROGENE

Prüfung mittels rFC-Test (rekombinanter Factor C-Test).....
Produktspezifische Eignungsprüfung des jeweiligen Prüfverfahrens (rFC/MAT)

Neu in 2026!

Prüfung mittels MAT-Test (Monozyten-Aktivierungs-Test)

3.10 ZELLBASIERTE ASSAYS

Wirksamkeitstest (z.B. Calcitonin Salmon Bioidentity gem. USP)
Bioassays z.B. In-vitro Zytotoxizität, Potency-Assays, MoA Studien.....

4. ALLGEMEINE ZUSATZKOSTEN

Projektgespräch

erstes Projektgespräch	
jedes weitere Projektgespräch (Angaben inkl. Reisekosten, exkl. Hotelkosten)	
Tagessatz für Experte	
Tagessatz für Senior Experte	

Audits/Inspektionen

erstes Audit (1 Tag)	
jedes weitere Audit	
Remote-Audit ½ Tag	
Remote-Audit 1 Tag	
vor-Ort-Audit 1 Tag	
vor-Ort-Audit ½ Tag	
unangekündigte Inspektion durch Benannte Stelle	

Materialien

Besorgung besonderer Materialien wie Chromatographie-Säulen, Referenzsubstanzen, spezielle Reagenzien u. ä., sofern sie nicht vom Auftraggeber zur Verfügung gestellt werden	
Arbeiten mit hochwirksamen und/oder toxischen Proben und ggfs. Reagenzien wie z. B. Betäubungsmittel (BTM), Zytostatika, Hormone, Antibiotika sowie KMR-Substanzen (kanzerogen, mutagen, reproduktions-toxisch) oder Substanzen mit hohem oder unbekanntem Gefahrenpotential inkl. Inaktivierung und Entsorgung; je Probe und Prüfung	

Dokumentation

Versand von Prüfberichten per Post, je Sendung	
Rohdaten-Kopien (einschließlich Lenkung und Autorisierung)	
Erstellung eines Validierungsplans oder -berichtes (sofern nicht inklusive) in deutscher oder englischer Sprache	
Zwischenberichte und Neuausstellung von Prüfberichten 1-/mehrseitig	
Übersetzung von Dokumenten in deutscher oder englischer Sprache	

OOS-Vorgänge

Bearbeitung von OOS-Vorgängen im Falle eines nicht offensichtlichen Laborfehlers	
bei der Prüfung auf Sterilität, geschätzter Aufwand ca. 2,5 Std., pauschal	
sonstige Prüfungen, geschätzter Aufwand ca. 1,5 Std., pauschal	
bei erhöhtem Aufwand	

Failure Investigation

Durchführung einer Failure Investigation und Erstellung eines Berichts	
bei OOE-/OOT-Ergebnissen	

Changes

Bearbeitung von kundeninitiierten Changes	
geschätzter Aufwand ca. 2,5 Std., pauschal	
bei erhöhtem Aufwand	

Kundenspezifische Dokumentation

Erstellung kundenspezifischer Prüfvorschriften/Arbeitsanweisungen
Aktualisierung und Ablage kundeneigener Arbeitsvorschriften/SOPs (Standard Operating Procedures)

Sonstige Dienstleistungen

Freigabe für Prüfungen im Auftrag von Apotheken durch Sachverständige für die
Untersuchung von Arzneimittelgegenproben nach § 65 Abs. 4 AMG
je Prüfbericht
Bestätigung der Qualitätskontrolle durch eine Qualified Person.....

Beglaubigungen von Dokumenten

ohne Apostille
mit Apostille

Servicegebühr für das Handling von Dataloggern

Entsorgung von Materialien bei erhöhtem Volumen/Aufwand

Rücksendung von Rohdaten nach Ablauf der Archivierungsfrist

Entsorgung von Rohdaten nach Ablauf der Archivierungsfrist

Zusammenstellung von Daten für Product Quality Review (PQR)

Bearbeitung von Selbstauskunftsbögen, Bestätigungen, kundenspezifischen Dokumenten

Bearbeitung von Erweiterungsanträgen

für die Handhabung von Betäubungsmitteln

Einlagerung von Rückstellmustern

Arbeiten an Wochenenden (samstags/sonntags) oder Feiertagen

Auswertung von Ergebnissen an einem Samstag durch einen Mitarbeiter
bei einem mittleren Arbeitsaufwand bis max. 3 Stunden

Auswertung von Ergebnissen an Sonn- oder Feiertagen durch einen Mitarbeiter
bei einem mittleren Arbeitsaufwand bis max. 3 Stunden

Durchführung von Prüfungen an einem Samstag durch zwei Mitarbeiter
bei einem mittleren Arbeitsaufwand bis max. 3 Stunden, zusammen

Durchführung von Prüfungen an Sonn- oder Feiertagen durch zwei Mitarbeiter
bei einem mittleren Arbeitsaufwand bis max. 3 Stunden, zusammen

5. ALLGEMEINE AUFTRAGSBEDINGUNGEN



1. Geltungsbereich

Die nachfolgenden Auftragsbedingungen gelten für den gesamten Geschäftsverkehr zwischen der BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH, Daimlerstraße 5b, 76185 Karlsruhe - nachfolgend BioChem genannt - und Unternehmern, juristischen Personen des öffentlichen Rechts sowie öffentlich-rechtlichen Sondervermögen, die BioChem mit den zu erbringenden Leistungen, insbesondere Untersuchungen oder Prüfungen, beauftragen - nachfolgend Auftraggeber genannt -, auch wenn sie bei späteren Verträgen nicht erwähnt werden. Mit der Auftragserteilung erkennt der Auftraggeber diese Bedingungen als rechtsverbindlich an. Etwaigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Auftraggebers wird hiermit ganzinhaltlich widersprochen, diese werden auch dann nicht Vertragsinhalt, wenn BioChem eine Leistung für den Auftraggeber in Kenntnis seiner entgegenstehenden, zusätzlichen oder abweichenden Bedingungen vorbehaltlos ausführt, es sei denn, die Anwendbarkeit der Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Auftraggebers ist gesondert schriftlich vereinbart. Rechte, die BioChem nach den gesetzlichen Vorschriften oder nach sonstigen Vereinbarungen über diese Allgemeinen Auftragsbedingungen hinauszustehen, bleiben unberührt.

2. Zustandekommen, Umfang und Ausführung des Auftrags, Rücktritt vom Vertrag

Alle Angebote von BioChem sind freibleibend. Angaben zu den Leistungen und sonstige Leistungsbeschreibungen aus den zu dem Angebot gehörenden Informationen und Unterlagen stellen keine verbindliche Vereinbarung oder Garantie dar, es sei denn sie sind ausdrücklich als verbindlich bezeichnet. BioChem behält sich an sämtlichen Angebotsunterlagen alle Eigentums-, Urheber-, Schutz- und sonstigen Rechte vor. Solche Unterlagen dürfen Dritten nicht zugänglich gemacht werden.

Die Auftragserteilung durch den Auftraggeber erfolgt grundsätzlich schriftlich oder per E-Mail. Bei anderen Aufträgen trägt der Auftraggeber das Übermittlungsrisiko. Der Vertrag kommt mit Auftragsbestätigung in Schrift- oder Textform oder, sofern eine Auftragsbestätigung nicht erfolgt, mit Beginn der beauftragten Untersuchung bzw. Prüfung durch BioChem zustande. Mündliche Erklärungen, Bestätigungen oder Zusagen von Mitarbeitern von BioChem bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Bestätigung in Schrift- oder Textform.

BioChem hat das Recht, die Methode und die Art der Untersuchung oder Prüfung nach sachgemäßem Ermessen selbst zu bestimmen, soweit keine anderslautenden Vereinbarungen in Schrift- oder Textform getroffen wurden. Änderungen oder Ergänzungen des erteilten Auftrages müssen in Schrift- oder Textform angefragt werden und gelten nur dann als vereinbart, wenn sie von BioChem in Schrift- oder Textform bestätigt wurden.

BioChem ist berechtigt, ganz oder teilweise vom Vertrag zurückzutreten,

- a) wenn BioChem ohne eigenes Verschulden nicht zur Auftragserteilung in der Lage ist. In diesem Fall wird der Auftraggeber unverzüglich darüber informiert;
- b) wenn der Auftraggeber eine von BioChem gemäß Ziffer 5 dieser AGB erstellte Abschlagsrechnung nicht fristgerecht und auch auf eine angemessene Nachfristsetzung hin nicht begleicht;
- c) wenn der Auftraggeber einen Antrag auf Eröffnung eines Insolvenz- oder vergleichbaren Verfahrens über sein eigenes Vermögen stellt oder wenn auf den begründeten Antrag eines Dritten zur Eröffnung eines Insolvenz- oder vergleichbaren Verfahrens über das Vermögen des Auftraggebers hin das Verfahren eröffnet oder die Verfahrenseröffnung mangels Masse abgelehnt wird.

3. Pflichten des Auftraggebers

Der Auftraggeber unterstützt BioChem bei ihren Tätigkeiten umfassend und nach besten Kräften. Insbesondere wird der Auftraggeber BioChem unverzüglich sämtliche erforderlichen Unterlagen und Informationen, die zur Erbringung der Leistung erforderlich und zweckdienlich sind, zur Verfügung stellen. Art und Umfang weiterer Mitwirkungspflichten des Auftraggebers ergeben sich aus dem Angebot oder dem Auftrag.

Soweit zwischen BioChem und dem Auftraggeber Fristen fest vereinbart wurden, beginnen diese erst zu laufen, wenn der Auftraggeber BioChem alle erforderlichen Unterlagen vorgelegt und alle notwendigen Voraussetzungen (z. B. Genehmigungen, Prüfmuster, Referenzsubstanzen) geschaffen hat. Soweit zumutbar, gewährt der Auftraggeber BioChem eine angemessene Nachfrist zur Durchführung des Auftrags, auch wenn BioChem aus von ihr zu vertretenden Gründen vereinbarte Fristen nicht einhält.

4. Preise

Es gilt der für die Auftragsdurchführung von BioChem zuletzt mitgeteilte Preis. Soweit zusätzliche, bei Vertragsschluss noch nicht berücksichtigte Leistungen („Zusatzleistungen“) von BioChem zu erbringen sind, werden diese mit dem Auftraggeber gesondert vereinbart und zusätzlich in Rechnung gestellt. BioChem kann dem Auftraggeber außerdem – nach vorheriger Mitteilung einer Kostenschätzung – zur Leistungserbringung notwendige bei Vertragsschluss noch nicht berücksichtigte „Zusatzkosten“ in Rechnung stellen. Widerspricht der Auftraggeber der Erbringung der Zusatzleistungen oder den geschätzten Zusatzkosten und ist der Auftrag seitens BioChem ohne die Zusatzleistungen oder die kostenauslösenden Maßnahmen nicht ausführbar, so kann BioChem nach Ziffer 2 vom Vertrag zurücktreten.

Bei der Berechnung von Zusatzleistungen oder -kosten kann BioChem bei standardisierten Leistungen, insbesondere Untersuchungen oder Prüfungen, das jeweils aktuelle Leistungsverzeichnis als Grundlage für den Preis heranziehen. Bei den dort aufgeführten Preisen handelt es sich um Basispreise für solche Leistungen. BioChem kann Auf- und Abschläge je nach Aufwand des Einzelfalles berechnen. Für alle nicht vom Leistungsverzeichnis erfassten Leistungen wird der Preis projektbezogen vereinbart. Auf Wunsch des Auftraggebers erstellt BioChem projektbezogene Angebote.

Telefonische Preisangaben sind stets unverbindlich und gelten nur dann als vereinbart, wenn sie von BioChem in Schrift- oder Textform bestätigt wurden.

Alle Preise verstehen sich in EURO zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer.

5. Lieferungs- und Zahlungsbedingungen

Für Probeneinsendungen von Kunden innerhalb der EU, inklusive Deutschland, gilt die INCOTERMS 2020 DPU Karlsruhe, Probeneingang in den Geschäftsräumen der BioChem als vereinbart. Für Probeneinsendungen von Kunden außerhalb der EU gilt die INCOTERMS 2020 DDP Karlsruhe, Probeneingang in den Geschäftsräumen der BioChem als vereinbart; der Kunde schuldet demzufolge in Abweichung zu INCOTERMS 2020 DDP auch die Entladung der Probe von dem ankommenden Beförderungsmittel. Für die Einsendung von hochwirksamen und/oder toxischen Substanzen, sowie infektiösen und/oder gentechnisch veränderten Organismen (GVO) gelten zusätzlich und im Fall von Widersprüchen vorrangig vor diesen AGB die im Abschnitt „Weitere Bestimmungen und Angaben“ im Angebot von BioChem ausgewiesenen Anforderungen.

Alle Rechnungen sind, sofern keine abweichende Vereinbarung getroffen wurde, 8 Tage nach Rechnungsdatum rein netto ohne Abzug fällig und auf das in der Rechnung angegebene Konto zu überweisen. Abhängig vom Auftragsvolumen behält BioChem sich vor, einen Teilbetrag nach Auftragserteilung bzw. nach Rücksendung des Prüfplanes oder nach Erreichen bestimmter Prüfungsphasen als Abschlagszahlung zu fakturieren.

6. Mängelansprüche und Verjährung

Der Auftraggeber ist verpflichtet, binnen zwölf Tagen nach Bekanntgabe des Arbeitsergebnisses dieses anzunehmen oder ihm im Falle des Vorhandenseins erkennbarer Mängel in Schrift oder Textform zu widersprechen. Im Falle von versteckten Mängeln ist der Auftraggeber verpflichtet, diese unverzüglich nach ihrem Offenbarwerden gegenüber BioChem anzuzeigen.

Bei rechtzeitig im Sinne der vorstehenden Sätze 1 und 2 dieser Ziffer 6 angezeigten Mängeln betreffend die geleisteten Untersuchungen, Prüfungen oder sonstigen Leistungen (Beratung, Auskunft) hat der Auftraggeber Anspruch auf Nacherfüllung durch Nachbesserung oder erneute Durchführung der Arbeiten nach Wahl von BioChem. Der Auftraggeber ist verpflichtet, BioChem auf deren Kosten eine neue Probe zur Verfügung zu stellen, sofern dies zum Zwecke der Nacherfüllung erforderlich und dem Auftraggeber zumutbar ist. Ist eine zweimalige Nacherfüllung ohne Erfolg geblieben, so hat der Auftraggeber das Recht, die Vergütung zu mindern oder vom Vertrag zurückzutreten. Das Rücktrittsrecht des Auftraggebers ist ausgeschlossen, wenn er zur Rückgewähr der empfangenen Leistung außerstande ist, es sei denn, dass die Rückgewähr nach der Natur der empfangenen Leistung unmöglich oder die Unmöglichkeit der Rückgewähr von BioChem zu vertreten ist.

Der Anspruch auf Nacherfüllung ist ausgeschlossen, soweit der Auftraggeber den Mangel nicht rechtzeitig im Sinne der Sätze 1 und 2 dieser Ziffer 6 angezeigt hat oder der Mangel nicht erheblich ist und die Kosten der Nacherfüllung außer Verhältnis zur Bedeutung des Mangels stehen.

Mängelrechte nach dieser Ziffer 6 verjähren mit Ablauf von einem Jahr, gerechnet (i.) vom Tage der Abnahme des Arbeitsergebnisses durch den Auftraggeber oder (ii.) von dem dreizehnten Tag nach unwidersprochener Bekanntgabe des Arbeitsergebnisses durch BioChem (je nachdem, welcher Tag früher liegt). Dies gilt nicht bei Vorsatz, grober Fahrlässigkeit oder Arglist. Offenbare Unrichtigkeiten im Arbeitsergebnis, wie z. B. Schreibfehler oder formelle Mängel können von BioChem jederzeit berichtigt werden.

7. Haftung

Für Schäden aus der Verletzung einer Garantie oder aus der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit haftet BioChem unbeschränkt. Dasselbe gilt für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.

Für leichte Fahrlässigkeit haftet BioChem nur auf Schadensersatz, sofern und soweit wesentliche Vertragspflichten (Kardinalpflichten) verletzt werden. Bei Verletzung solcher Pflichten, Verzug und Unmöglichkeit ist die Haftung von BioChem auf vorhersehbare Schäden begrenzt, mit deren Entstehung im Rahmen des Vertrags typischerweise gerechnet werden muss. Darüber hinaus ist die Haftung von BioChem in diesen Fällen der Höhe nach auf maximal 5.000.000 Euro begrenzt.

Eine weitergehende Haftung von BioChem ist ausgeschlossen. Soweit die Haftung von BioChem ausgeschlossen oder beschränkt ist, gilt dies auch für die persönliche Haftung der Angestellten, Arbeitnehmer, Mitarbeitenden, Vertretenden und Erfüllungsgehilfen von BioChem.

8. Anwendbarkeit des Arbeitsergebnisses/geistiges Eigentum

Die Ergebnisse der auftragsgemäß durchgeführten Leistungen gelten nur für das (bzw. die) eingesandte(n) und auftragsgemäß eingesetzte(n) Prüfmuster. Darüber-hinausgehende Aussagen können aus den Ergebnissen nicht abgeleitet werden.

BioChem behält sich sämtliche Rechte an den zur Erbringung der Leistungen verwendeten oder zur Verfügung gestellten Daten, Methodenentwicklungen und den Validierungsprozessen sowie an Marken und Know-How uneingeschränkt vor. An den Ergebnissen der erbrachten Leistungen, insbesondere den im Rahmen des Auftrages gefertigten Prüfergebnissen, Gutachten, Ratschlägen und Auskünften, („**Leistungsergebnisse**“) behält sich BioChem sämtliche Rechte bis zur Zahlung der vereinbarten Vergütung vor. Dies gilt auch dann, wenn die Leistungsergebnisse dem Auftraggeber vor Zahlung der vereinbarten Vergütung übermittelt werden. Soweit BioChem Eigentümer der Leistungsergebnisse ist, geht das Eigentum mit vollständiger Bezahlung der vereinbarten Vergütung sowie Übermittlung der Leistungsergebnisse auf den Auftraggeber über. Soweit die Leistungsergebnisse urheberrechtlich geschützt sind, räumt BioChem dem Auftraggeber mit vollständiger Bezahlung der vereinbarten Vergütung ein unwiderrufliches, zeitlich, räumlich und inhaltlich unbeschränktes Nutzungsrecht an den übermittelten Leistungsergebnissen für alle bekannten Nutzungsarten ein. Dessen unbeschadet darf BioChem die Leistungsergebnisse weiterhin in anonymisierter Form, insbesondere für Forschungs-, und Benchmarking-Zwecke, verwenden.

9. Geheimhaltung

Die Parteien sind gegenseitig verpflichtet, sämtliche ihnen zugänglich werdenden Informationen, die als vertraulich bezeichnet werden oder nach sonstigen Umständen als Geschäftsgeheimnisse erkennbar sind, für die Dauer von fünf Jahren beginnend mit der Offenlegung der vertraulichen Information geheim zu halten und sie, soweit nicht für die Geschäftsbeziehung geboten, weder aufzuzeichnen noch weiterzugeben oder zu verwerten.

Die Geheimhaltungspflicht entfällt, soweit

a) die Informationen der empfangenden Partei nachweislich bereits vor Aufnahme der Geschäftsbeziehung bekannt oder vor Aufnahme der Geschäftsbeziehung allgemein bekannt oder allgemein zugänglich waren oder

b) ohne Verschulden der empfangenden Partei allgemein bekannt oder zugänglich werden oder

c) die empfangende Partei von Gesetzes wegen, per Verwaltungsakt oder sonstigem Rechtsakt oder durch gerichtliches Urteil dazu verpflichtet wird, die vertrauliche Information zu offenbaren; in diesem Fall wird die Partei, die zur Offenlegung aufgefordert worden ist, die Partei, deren vertraulichen Information betroffen sind, unverzüglich über die Aufforderung schriftlich informieren; die Offenlegung ist auf das jeweilige gerichtliche oder behördliche Verfahren zu beschränken.

Die Beweislast trägt die empfangende Partei.

Ohne vorherige schriftliche Zustimmung dürfen darüber hinaus zeitlich unbegrenzt (a.) BioChem keine Ergebnisse, die im Zusammenhang mit dem Auftrag erarbeitet wurden, und (b.) der Auftraggeber keine Methodenentwicklungen und Validierungsprozesse von BioChem veröffentlichen oder Dritten bekanntgeben. Ziffer 8 bleibt unberührt.

Die Parteien werden durch geeignete vertragliche Abreden mit den für sie tätigen Mitarbeitenden und Beauftragten sicherstellen, dass auch diese die Vertraulichkeit mindestens im vorstehend beschriebenen Umfang wahren.

10. Proben- und Dokumentenaufbewahrung

Falls nichts anderes vereinbart ist, wird Restmaterial der zur Untersuchung überlassenen Proben - soweit die Beschaffenheit dies zulässt - bis zu zwei Wochen nach der Prüfung aufbewahrt; Dokumente und Messdaten werden entsprechend der anzuwendenden Prüfvorschriften (z. B. GMP) bis zu zehn Jahre aufbewahrt. Nach Ablauf der Lager- bzw. Aufbewahrungsfristen wird das Restmaterial von BioChem oder durch von BioChem beauftragte Dritte auf Kosten des Auftraggebers fachgerecht entsorgt und werden alle Dokumente und Messdaten vernichtet bzw. gelöscht. Wird eine Rücksendung von Restmaterial oder Dokumenten gewünscht, so ist dies mit der Auftragserteilung in Schrift- oder Textform mitzuteilen sowie bei Einsendung der Probe auf dem Prüfauftrag oder Einsendeschein zu vermerken. Der Auftraggeber trägt in diesem Fall die Kosten und die Gefahr der Rücksendung.

Ist eine Probeneinlagerung (z.B. bei Stabilitätsprüfung) oder eine Rückstellmusterentnahme vorgesehen, so wird die eingelagerte Probe oder das Rückstellmuster nach Ablauf der Lagerfrist nach pflichtgemäßem Ermessen der BioChem auf Kosten des Auftraggebers entsorgt oder vernichtet. Satz 3 und Satz 4 dieser Ziffer 10 gelten entsprechend.

11. Aufrechnung und Zurückbehaltungsrecht

Der Auftraggeber ist gegenüber den Zahlungsansprüchen von BioChem nur dann zur Aufrechnung berechtigt, wenn seine Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt oder unstreitig sind.

Ein Zurückbehaltungsrecht kann der Auftraggeber nur geltend machen, wenn sein Gegenanspruch auf demselben Vertragsverhältnis beruht.

Die Mängelrechte des Auftraggebers bleiben unberührt.

12. Anwendbares Recht, Erfüllungsort und Gerichtsstand

Für die Rechtsbeziehungen zwischen BioChem und dem Auftraggeber gilt ausschließlich deutsches Recht unter Ausschluss des deutschen internationalen Privatrechts. Erfüllungsort für sämtliche Leistungen des Auftraggebers und von BioChem ist Karlsruhe. Ausschließlicher Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus der Geschäftsbeziehung zwischen BioChem und dem Auftraggeber ist für beide Parteien Karlsruhe.