

Dr. Fintelmann und Dr. Meyer GmbH

Chemische und biologische Handelslaboratorien
Mendelssohnstraße 15 D · 22761 Hamburg
Tel: 040-89 96 64 - 0 · Fax: 040-89 96 64 50
Home: www.fintelmann-meyer.de E-Mail: info@fintelmann-meyer.de



Validierung von Analysenmethoden

Die Untersuchung von Arzneimitteln erfordert gemäß §6 der Pharmabetriebsverordnung validierte Prüfverfahren. Bei der Untersuchung von Arzneimittel- Ausgangsstoffen kommen Analyseverfahren aus den verschiedenen Arzneibüchern zum Einsatz. Diese Methoden müssen nicht validiert werden, wenn sie für den vorgesehenen Zweck eingesetzt werden. Neben dem Arzneibuch gehören auch die amtliche Sammlung, DIN-Methoden und EG-Richtlinien zu den als verbindlich anerkannten Standardwerken für Analysenvorschriften. Bei Fertigarzneimitteln, die nicht in Arzneibüchern aufgeführt sind, ist die Situation anders. Diese Produkte haben, auch bei gleichen Wirkstoffen, andere Herstellungsverfahren und andere Matrices. Hier ist in jedem Fall die Validierung aller Untersuchungsmethoden notwendig, wir führen in unserem Haus die vollständige Methodvalidierung für Fertigarzneimittel durch.

Soll eine bereits validierte Methode übernommen und künftig von unserem Labor durchgeführt werden, z. B. bei Stabilitätsprüfungen, führen wir gern die geforderte Anschlussvalidierung durch.

Ansprechpartner für den Bereich Arzneimittel sind Frau Dr. Neumann-Hensel (Durchwahl -25) und Frau Oelkers (Durchwahl -16), für den Bereich Kosmetik Frau Plettenberg (Durchwahl -22) und Herr Dr. Kramer (Durchwahl - 23).

Neues aus unserer Forschung

In diesem Jahr ist unser Haus noch mit drei Beiträgen auf Tagungen vertreten. Auf dem diesjährigen DGMK-Jahrestreffen der Analytiker am 30. November in Hamburg stellt Frau Dr. Neumann-Hensel die „Ökotoxikologische Charakterisierung von Abfall – Gefährlichkeitskriterium ökotoxisch (H14)“ vor. Auf dem 2. Statusseminar des KORA-Themenverbundes 6 „Bergbau und Sedimente“ am 16. November in Freiberg stellen Frau Bley und Frau Dr. Neumann-Hensel neueste Forschungsergebnisse zum Thema „Natural Attenuation“ vor. In der Novemberausgabe „Journal of Soils and Sediments“ erscheint der Beitrag „Optimisation of the Solid-Contact Test with *Arthrobacter globiformis*“ von Frau Dr. Neumann-Hensel und Frau Melbye.

Gelstärken und Viskositäten

Routinemäßig führen wir in unserem Hause die Untersuchung von Dickungsmitteln auf Gelstärke und Viskosität mit den unterschiedlichsten Methoden durch. Für die Bestimmung der Gelstärke steht uns ein Nikan-Kobe-Gerät sowie eine FIRA-Apparatur zur Verfügung. Viskositäten können wir mit einem Rotationsviskosimeter nach Brookfield (LVT, RVT), mit einem Auslaufviskosimeter nach Engler oder mit einem Kapillarviskosimeter nach Ubbelohde messen. Für Fragen steht Ihnen gerne Frau Oelkers (Durchwahl -16) zur Verfügung.



Neu : Ultrapformance-Flüssigchromatographie (UPLC)

Bereits seit August 2006 kommt die neuartige Ultrapformance-Flüssigchromatographie (UPLC), eine Weiterentwicklung der konventionellen HPLC-Analysentechnik, in unserem Labor zum Einsatz.

Die UPLC arbeitet mit extrem hohen Drücken und sehr kleinen Partikeln in den Trennsäulen. Die UPLC bietet unseren Kunden Vorteile, da bei zahlreichen Parametern

- die Analysenzeiten reduziert werden und unsere Kunden somit schneller bedient werden können und
- Auflösung und Empfindlichkeit gegenüber der HPLC besser sind.

Bei uns wird für die UPLC ein Agilent-Analysegerät der 1200er Serie eingesetzt.

Ihre Ansprechpartner für weitere Fragen sind Frau Plettenberg (Durchwahl -22) und Herr Dr. Kramer (Durchwahl - 23).