



Weleda prüft anthroposophische Arzneimittel nach ICH-Richtlinien

In Einklang mit Mensch und Natur arbeitet der Hersteller für ganzheitliche Naturkosmetik und anthroposophischen Arzneimitteln ganz nach der Philosophie von Rudolf Steiner. Das Unternehmen wurde 1921 in Arlesheim in der Schweiz gegründet. Im gleichen Jahr folgte die Eröffnung im deutschen Schwäbisch Gmünd und einige Jahre später im französischen Huningue. An diesen drei Standorten werden hauptsächlich die rund 1.000 natürlichen Rohstoffe zu 120 Naturkosmetikprodukten und mehreren tausend Arzneimitteln verarbeitet. Die Produkte werden rein auf Naturstoffbasis ohne künstliche Konservierungsstoffe hergestellt. Dazu unterhält

Weleda einen eigenen bio-dynamischen Heilpflanzenanbau und eine eigene Tinkturen-Herstellung.

Arzneimittelprüfung nach ICH-Richtlinie

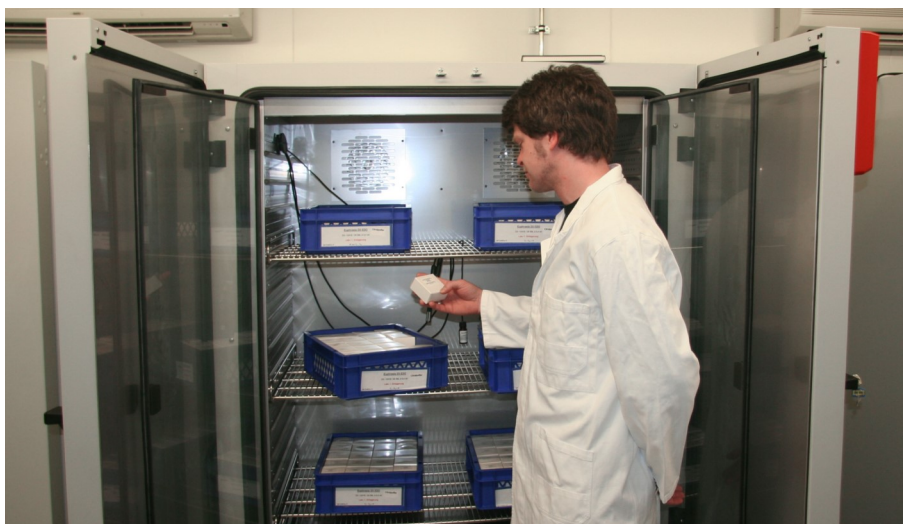
Die Abteilung Qualitätskontrolle - Analytik Service bei Weleda befasst sich, neben analytischen und mikrobiologischen Freigabeuntersuchungen und Methodenentwicklungen, mit Stabilitätsstudien für Arzneimittel gemäß ICH-Richtlinien (International Conference on Harmonisation) im GMP-regulierten (Good Manufacturing Practice) Bereich. Die ICH-Richtlinien entspringen aus den EU-Regularien EU-GMP. Die Vereinheitlichung technischer Stan-

Anforderungen

- ▶ Stabilitätsstudien nach ICH-Richtlinien für Arzneimittel
- ▶ Anbruchsstabilitätstest
- ▶ Beschleunigter Alterungsprozess
- ▶ Kontrolle mikrobiologischer Befall
- ▶ Konstante Klimabedingungen
- ▶ Zyklische Temperatur- und Feuchtwerte

BINDER Lösungen

- ▶ ICH-Richtlinien Konforme Klimabedingungen
- ▶ Konstantklimaschrank KBF 720
- ▶ Wechselklimaschrank MKF 240
- ▶ Inkubatoren BD, KB
- ▶ Variable Einstellung von Temperatur und Feuchte
- ▶ Homogene Temperaturverteilung im Innenraum
- ▶ Schnelle Erholzeit
- ▶ Inkubation mit Kühlfunktion



Serie KBF unverbindlich anfragen

dards in der Pharmaindustrie dient der Anerkennung von Medikamenten bei den jeweiligen Zulassungsbehörden in Europa, Japan und den USA. Weleda nutzt seit Jahren BINDER Konstantklimaschränke des Modells KBF 720, Wechselklimaschränke des Modells MKF 240 sowie mehrere Inkubatoren der Serien BD und KB zur Durchführung dieser Stabilitätsstudien. „Wir haben mittlerweile langjährige Erfahrungen mit den BINDER Geräten und sind von der hohen Zuverlässigkeit, dem Service und dem Support der Schränke überzeugt“, erklärt Jochen Grimm, Teamleiter Qualifizierung und verantwortlich für die Anschaffung, Validierung und Qualifizierung von Kühl- und Klimageräten. Die Arzneimittel unterliegen strengen Sicherheitsvorkehrungen und werden deshalb zusätzlich, je nach Anforderung, auf Basis des Europäischen Arzneibuches (Ph.Eur.), dem homöopathischen (HAB) oder deutschen Arzneibuches (DAB) geprüft.

„Wir haben mittlerweile langjährige Erfahrungen mit den BINDER Geräten und sind von der hohen Zuverlässigkeit, dem Service und dem Support der Schränke überzeugt.“

Je nach vorgegebener Klimazone, verweilen die Präparate bei konstanten Bedingungen entsprechend der ICH-Richtlinie bei 25 °C / 40 % r.F., 25 °C / 60 % r.F., 30 °C / 65 % r.F. oder 40 °C / 75 % r.F.

Vorteile

- ▶ Erweiterter Temperaturbereich bis -10 °C und 100 °C
- ▶ Großer Klimabereich bis 90 % r.F.
- ▶ Automatisches Wasser- und Abwassermanagement
- ▶ Präzise Klimabedingungen
- ▶ Schnelle präzise Befeuchtung

Anwendungsgebiete

- ▶ Pharmazie
- ▶ Automotive
- ▶ Verpackungsindustrie



▲ Stabilitätstest Arzneimittel in einem Konstantklimaschrank MKF

für einen Zeitraum von 6 bis 120 Monaten in einem BINDER Konstantklimaschrank. Die Untersuchungszyklen werden gleichfalls nach den Vorgaben der ICH-Richtlinien durchgeführt. Sogenannte Anbruchsstabilitätstests, auch „in-use“ Tests genannt, orientieren sich an der Verwendung der Präparate. Diese Tests zielen darauf ab, die Haltbarkeit des Präparats in Bezug auf die eigentlichen Verwendungsbedingungen hin zu prüfen.

Beschleunigter Alterungsprozess

Neben den Stabilitätstest führen die Labormitarbeiter ebenfalls Langzeitsimulationen bei wechselnden Klimabedingungen in einem Wechselklimaschrank der Reihe MKF 240 durch. Unter zyklischen Temperatur- und Feuchtwerten werden die Proben extremen Klimabedingungen ausgesetzt, um den Alterungsprozess zu beschleunigen und das Verhalten der Produkte bei starker Belastung zu erforschen. Einen besonderen Vorteil sieht Jochen

Grimm in der variablen Einstellung von Temperatur und Feuchte. „Die eingestellten Werte werden von den Schränken sehr präzise gehalten. Darüber hinaus verteilen sich Temperatur und Feuchte sehr homogen im gesamten Innenraum.“

Höchste Sicherheit

Medikamente unterliegen einem sehr strengen Sicherheitsstandard. Trotz höchster Sicherheitsvorkehrungen ist es notwendig, die Proben einer regelmäßigen Kontrolle auf Keime zu unterziehen. Hierzu verwenden die Labormitarbeiter BINDER Inkubatoren der Serie BD und Kühlinkubatoren der Serie KB.

Beim Umgang mit Partnern, Lieferanten und Mitarbeitern legt Weleda ihren Anspruch, Mensch, Gesellschaft und Natur ganzheitlich zu betrachten, zugrunde. Seit mehr als 90 Jahren setzt das Unternehmen diesen Anspruch erfolgreich um und hält von jeher seinen bewährten Qualitätsstandard.



▲ Konstantklimaschrank KBF 720

Kontakt:

Weleda AG
Möhlerstraße 3
D-73525 Schwäbisch Gmünd
www.weleda.com

Ansprechpartner:

Jochen Grimm
Teamleiter Qualifikation
Qualitätskontrolle-Analytik Service
(QK-AS)

