



Weleda realiza ensayos en medicamentos antropofósicos conforme a las normas ICH

En armonía con el ser humano y la naturaleza, el fabricante trabaja por una cosmética totalmente natural y medicamentos antropofósicos, siguiendo sin excepción la filosofía de Rudolf Steiner. La empresa fue fundada en 1921 en Arlesheim, Suiza. Ese mismo año se celebró su inauguración en la ciudad alemana de Schwäbisch Gmünd y, un año después, en la ciudad francesa de Huningue. En estas tres sedes es donde tiene lugar principalmente la transformación de las 1.000 materias primas naturales en 120 productos de cosmética natural y más de mil medicamentos. Los productos se fabrican sobre una base totalmente natural, sin conservantes artificiales. Weleda mantiene un cultivo propio biodinámico de plantas medicinales

y una producción propia de tinturas.

Ensayo de los medicamentos conforme a la norma ICH

El departamento de control de calidad y servicio analítico de Weleda, además de realizar las investigaciones analíticas y microbiológicas para los lanzamientos y desarrollar los métodos, se encarga de los estudios de estabilidad de los medicamentos conforme a las normas ICH (International Conference on Harmonisation) en el sector regulado por BPF (Buenas Prácticas de Fabricación). La normalización de los estándares técnicos en la industria farmacéutica sirve para que cada una de las autoridades competentes en materia de homologación de Europa, Japón y EE. UU. pueda recono-

Requisitos

- ▶ Estudios de estabilidad conforme a las normas ICH sobre medicamentos
- ▶ Estudio de estabilidad en uso
- ▶ Proceso de envejecimiento acelerado
- ▶ Control de plaga microbiológica
- ▶ Condiciones climáticas constantes
- ▶ Valores cíclicos de temperatura y humedad

Soluciones BINDER

- ▶ Cámara de clima constante KBF 720
- ▶ Cámara de clima variable MKF 240
- ▶ Incubadoras BD, KB
- ▶ Ajuste variable de la temperatura y la humedad
- ▶ Distribución homogénea de la temperatura en el interior
- ▶ Tiempo breve de recuperación
- ▶ Incubación con función de refrigeración



▲ Jochen Grimm, jefe de equipo de cualificación de Weleda Schwäbisch Gmünd

cer los distintos medicamentos. Weleda lleva muchos años empleando cámaras de clima constante de BINDER del modelo KBF 720, cámaras de clima variable del modelo MKF 240, así como varias incubadoras de las series BD y KB para realizar sus estudios de estabilidad. "Contamos con una larga experiencia con los equipos de BINDER y lo que realmente nos convence es la gran fiabilidad, el servicio y el soporte técnico de las cámaras", aclara Jochen Grimm, director del equipo de calificación y responsable de la adquisición, validación y calificación de equipos de refrigeración y climáticos. Los medicamentos están sujetos a estrictas medidas de seguridad y, por tanto, en función de la necesidad, han de ser probados conforme a las bases de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.), la Farmacopea Homeopática Alemana (HAB) o la Farmacopea Alemana (DAB).

Dependiendo de la zona climática especificada, los preparados se mantienen en condiciones constantes conforme a la norma ICH a 25 °C/40 % h.r., 25 °

"Contamos con una larga experiencia con los equipos de BINDER y lo que realmente nos convence es la gran fiabilidad, el servicio y el soporte técnico de las cámaras".

Jochen Grimm, jefe de equipo de cualificación

C/60 % h.r., 30 °C/65 % h.r. O 40 °C/75 % h.r. durante un periodo de entre 6 y 120 meses en una cámara de clima constante de BINDER. Los ciclos de análisis se realizan también conforme a lo indicado por las normas ICH. Los



▲ *Ensayo de estabilidad en medicamentos en una cámara de clima constante KBF*

denominados estudios de estabilidad en uso, también conocidos como estudios "in-use", están enfocados al empleo de los preparados. Estos estudios consisten en comprobar la resistencia del preparado en lo que respecta a las condiciones reales de uso del mismo.

Proceso de envejecimiento acelerado
Además del ensayo de estabilidad, los empleados del laboratorio también llevan a cabo simulaciones a largo plazo con condiciones climáticas variables en una cámara de clima variable de la serie MKF 240. Las muestras se someten a unas condiciones climáticas extremas, siguiendo unos valores cíclicos de temperatura y humedad, con el fin de acelerar el proceso de envejecimiento y así poder estudiar el comportamiento de los productos al estar sometidos a un gran esfuerzo. Jochen Grimm considera que poder ajustar de manera variable la temperatura y la humedad es una ventaja excepcional. "Las cámaras mantienen con gran precisión los valores fijados. Además, son capaces de distribuir la temperatura y la humedad de manera

muy homogénea en todo el interior".

Seguridad máxima

Los medicamentos están sometidos a unos estándares de seguridad muy estrictos. A pesar de las fuertes medidas de seguridad, es necesario que las muestras sean sometidas a unos controles regulares en busca de gérmenes. Para ello, los empleados del laboratorio emplean incubadoras BINDER de la serie BD e incubadoras refrigeradas de la serie KB.

A la hora de colaborar con socios, distribuidores y empleados, Weleda se parte de la base de que las personas, la sociedad y la naturaleza deben ser consideradas de manera global. La empresa lleva implementando esta exigencia con éxito desde hace más de 90 años, manteniendo siempre su eficaz estándar de calidad.

Características importantes

- ▶ Rango de temperatura: de 0 °C a 70 °C
- ▶ Rango de humedad: de 10 % a 80 % h.r.
- ▶ Tecnología de cámara de precalentamiento APT.line™
- ▶ Control de humedad con sensor de humedad capacitivo y sistema de humidificación por vapor
- ▶ Cámara interna completamente fabricada en acero inoxidable
- ▶ Controlador con programación de periodos
- ▶ Puerta interior estanca de vidrio de seguridad (ESG)



▲ *Cámara de clima constante KBF 720*

Contacto:

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

Persona de contacto:

Jochen Grimm
Jefe del equipo de cualificación control de calidad y servicio analítico (QK-AS)

