



Weleda testuje antropozoficzne produkty lecznicze według dyrektyw ICH

W harmonii pomiędzy człowiekiem a naturą, producent holistycznych kosmetyków naturalnych i antropozoficznych produktów leczniczych pracuje całkowicie zgodnie z filozofią Rudolfa Steinera. Firma została założona w roku 1921 roku w Arlesheim w Szwajcarii. W tym samym roku otwarta została siedziba w niemieckim Schwäbisch Gmünd, a kilka lat później we francuskim Huningue. W tych trzech lokalizacjach blisko 1000 głównie naturalnych surowców jest przerabianych na 120 naturalnych produktów kosmetycznych i kilka tysięcy produktów leczniczych. Produkty powstają wyłącznie na bazie składników naturalnych, bez sztucznych substancji konserwujących. W tym celu Weleda

prowadzi własną biodynamiczną uprawę roślin leczniczych i własną produkcję wyciągów roślinnych.

Kontrola leków według dyrektyw ICH

Dział kontroli jakości – serwis analityczny firmy Weleda, oprócz badań analitycznych i mikrobiologicznych przeprowadzanych w związku z dopuszczeniem do obrotu i rozwojem metod, zajmuje się testowaniem stabilności produktów leczniczych zgodnie z dyrektywami ICH (ang. International Conference on Harmonisation) w obszarze uregulowanym wedle zasad DPP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej). Ujednoczenie standardów technicznych w przemyśle farmaceutycznym służy procesowi

Wymagania

- ▶ Testy stabilności „in-use”
- ▶ Przyspieszony proces starzenia
- ▶ Kontrola skażenia mikrobiologicznego
- ▶ Stałe warunki klimatyczne
- ▶ Cyklicznie zmieniane wartości temperatury i wilgotności

Rozwiązania firmy BINDER

- ▶ Komora klimatyczna do testów stabilności KBF 720
- ▶ Komora dynamicznych zmian klimatycznych MKF 240
- ▶ Inkubatory BD, KB
- ▶ Zmienne ustawienia temperatury i wilgotności
- ▶ Jednorodny rozkład temperatury we wnętrzu komory
- ▶ Krótki czas powrotu do zadanych wartości
- ▶ Inkubacja z funkcją chłodzenia



▲ Jochen Grimm, kierownik zespołu ds. kwalifikacji, Weleda Schwäbisch Gmünd

uznawania leków przed właściwymi organami dopuszczającymi leki do obrotu w Europie, Japonii i USA. Do przeprowadzania tych testów stabilności Weleda od lat korzysta z komór klimatycznych do testów stabilności – model KBF 720, komór dynamicznych zmian klimatycznych – model MKF 240 oraz kilku inkubatorów serii BD i KB. „W międzyczasie zdobyliśmy wieloletnie doświadczenie w użytkowaniu urządzeń firmy BINDER i jesteśmy pod wrażeniem wysokiej niezawodności, serwisu i wsparcia technicznego zapewnianego dla tych komór”, wyjaśnia Jochen Grimm, kierownik zespołu ds. kwalifikacji, odpowiedzialny za zakup, walidację i kwalifikację urządzeń chłodniczych i klimatyzacyjnych. Leki podlegają surowym przepisom bezpieczeństwa i z tego powodu są dodatkowo – w zależności od potrzeb – badane w oparciu o Farmakopeę

„W międzyczasie zdobyliśmy wieloletnie doświadczenie w użytkowaniu urządzeń firmy BINDER i jesteśmy pod wrażeniem wysokiej niezawodności, serwisu i wsparcia technicznego zapewnianego dla tych komór”

Jochen Grimm, kierownik zespołu ds. kwalifikacji

Europejską (Ph.Eur.), farmakopeę homeopatyczną (HAB) lub farmakopeę niemiecką (DAB).

W zależności od z góry określonej strefy klimatycznej, zgodnie z dyrektywą ICH preparaty muszą pozostawać w stałych warunkach, tzn. przy 25°C / 40% wilg.

Najważniejsze cechy

- ▶ Zakres temperatury: 0 °C do 70 °C
- ▶ Zakres wilgotności od 10 do 80% wilg. wzgl.
- ▶ Technologia komory wstępnego nagrzewania APT.line™
- ▶ Regulacja wilgotności z pojemnościowym czujnikiem wilgotności i nawilżaniem parowym
- ▶ Komora wewnętrzna wykonana w całości ze stali nierdzewnej
- ▶ Kontroler z programowaniem odcinków czasowych
- ▶ Szczelnie zamykane drzwi wewnętrzne ze szkła bezpiecznego (ESG)



▲ Komora klimatyczna do testów stabilności KBF 720



▲ Test stabilności produktu leczniczego w komorze klimatycznej do testów stabilności KBF

wzgl., 25°C / 60% wilg. wzgl., 30°C / 65% wilg. wzgl. lub 40°C / 75% wilg. wzgl. – zamknięte przez okres od 6 do 120 miesięcy w komorze klimatycznej do testów stabilności firmy BINDER. Cykle badań przeprowadza się również zgodnie z wytycznymi zawartymi w dyrektywach ICH. Tak zwane testy stabilności „in-use” orientują się względem praktycznego zastosowania preparatów. Testy te mają na celu sprawdzenie trwałości preparatu w odniesieniu do faktycznych warunków ich stosowania.

Przyspieszony proces starzenia

Oprócz testów stabilności pracownicy laboratorium przeprowadzają również długotrwałe symulacje, korzystając z komory dynamicznych zmian klimatycznych serii MKF 240. Przy cyklicznie zmienianych wartościach temperatury i wilgotności próbki są wystawiane na ekstremalne warunki klimatyczne, aby przyspieszyć proces starzenia i zbadać zachowanie się produktów przy silnym obciążeniu. Jochen Grimm dostrzega szczególną zaletę w możliwości zmiennego

ustawienia temperatury i wilgotności. „Komory bardzo precyzyjnie utrzymują ustawione wartości. Ponadto temperatura i wilgotność rozkładają się bardzo równomiernie w całym wnętrzu”.

Najwyższe bezpieczeństwo

Leki podlegają bardzo surowym standardom bezpieczeństwa. Pomimo dokładania wszelkich starań konieczne jest przeprowadzanie regularnych kontroli próbek na obecność bakterii. Do tego pracownicy laboratorium używają inkubatorów BINDER serii BD oraz inkubatorów z chłodzeniem serii KB.

W relacjach z partnerami, dostawcami i pracownikami Weleda dba o to, aby do człowieka, społeczeństwa i natury podchodzić w sposób całościowy – inaczej: holistycznie. Od niemal 90 lat firma z powodzeniem stosuje tę zasadę i od lat słynie z wysokiego poziomu jakości.

Kontakt:

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

Partner kontaktowy:

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

