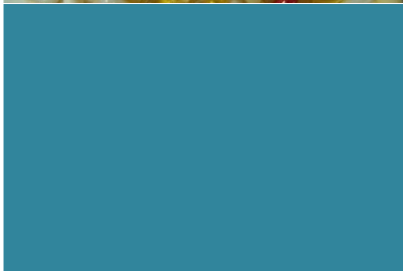


Leistungsverzeichnis Arzneimittelanalytik



Labor Dr. Matt AG

Im alten Riet 36
Tel. ++423 233 38 33
www.labor-matt.com

LI-9494 Schaan
office@labor-matt.com

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen	3
Unsere Leistungen	3
Probenmenge	3
Preise / Offerten	3
Unsere Leistungen	4
Ph. Eur. 2.2 – Physikalische und physikalisch-chemische Methoden	4
Ph. Eur. 2.3 – Identitätsprüfungen	5
Ph. Eur. 2.4 – Grenzprüfungen	5
Ph. Eur. 2.5 – Gehaltsbestimmungen	6
Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 – Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte	7
Ph. Eur. 5.1.4 – Mikrobielle Qualität nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung	7
Ph. Eur. 5.1.8 – Mikrobielle Qualität pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen und von Extrakten, die für deren Herstellung gebraucht werden	8
Ph. Eur. 2.8 – Methoden der Pharmakognosie	8
Ph. Eur. 2.9. – Methoden der pharmazeutischen Technologie	9
Pharmazeutisches Wasser	9
Stabilitätseinlagerungen nach ICH-Richtlinien	10
Allgemeine Geschäftsbedingungen	11

Allgemeine Informationen

Unsere Leistungen

Im Folgenden finden Sie eine Übersicht über unser Dienstleistungsangebot. **Nicht in diesem Leistungsverzeichnis aufgeführte Untersuchungen führen wir gerne auf Ihre Anfrage hin durch.**

Probenmenge

Bei den in diesem Verzeichnis aufgeführten Probenmengen handelt es sich um **Richtwertangaben**. Sollten Sie Fragen zu der im Einzelfall benötigten Probenmenge haben, zögern Sie bitte nicht, uns telefonisch (00423 233 38 33) oder per E-Mail (office@labor-matt.com) zu kontaktieren.

Preise / Offerten

Für Preisankünfte und Offerten wenden Sie sich bitte an Dr. Isabel Matt (i.matt@labor-matt.com).

Unsere Leistungen

Ph. Eur. 2.2 – Physikalische und physikalisch-chemische Methoden	Probenmenge
Amperometrie (Ph. Eur. 2.2.19)	variierend
Atomabsorptionsspektroskopie (Ph. Eur. 2.2.23)	20g
Atomemissionsspektroskopie (Ph. Eur. 2.2.22)	20g
Bestimmung der Ionenkonzentration unter Verwendung ionenselektiver Elektroden (Ph. Eur. 2.2.36)	20g
Bestimmung von Wasser durch Destillation (Ph. Eur. 2.2.13)	20g
Brechungsindex (Ph. Eur. 2.2.6)	10ml
Chromatographische Trennmethoden (Ph. Eur. 2.2.46)	variierend
Destillationsbereich (Ph. Eur. 2.2.11)	400ml
Dichte von Feststoffen (Ph. Eur. 2.2.42)	10g
Dünnschichtchromatographie (Ph. Eur. 2.2.27)	variierend
Erstarrungstemperatur (Ph. Eur. 2.2.18)	100g
Färbung von Flüssigkeiten (Ph. Eur. 2.2.2)	20ml
Fluorimetrie (Ph. Eur. 2.2.21)	variierend
Flüssigchromatographie (Ph. Eur. 2.2.29)	variierend
Gaschromatographie (Ph. Eur. 2.2.28)	variierend
Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch (Ph. Eur. 2.2.44)	100ml
ICP-MS (Ph. Eur. 2.2.58)	variierend
IR-Spektroskopie (Ph. Eur. 2.2.24)	1g
Kapillarviskosimeter-Methode (Ph. Eur. 2.2.9)	100ml
Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten (Ph. Eur. 2.2.1)	10ml
Kugelfallviskosimeter-Methode (Ph. Eur. 2.2.49)	20ml
Leitfähigkeit (Ph. Eur. 2.2.38)	20ml
Massenspektrometrie (Ph. Eur. 2.2.43)	variierend
Optische Drehung (Ph. Eur. 2.2.7)	10g / 25ml
Osmolalität (Ph. Eur. 2.2.35)	20g
Papierchromatographie (Ph. Eur. 2.2.26)	variierend
pH-Wert – Indikatormethode (Ph. Eur. 2.2.4)	10g
pH-Wert – potentiometrische Methode (Ph. Eur. 2.2.3)	25ml

Potentiometrie (Ph. Eur. 2.2.20)	variierend
relative Dichte (Ph. Eur. 2.2.5)	20ml
Röntgenfluoreszenzspektroskopie (Ph. Eur. 2.2.37)	50g
Rotationsviskosimeter-Methode (Ph. Eur. 2.2.10)	20g
Schmelztemperatur – Kapillarmethode (Ph. Eur. 2.2.14)	1g
Siedetemperatur (Ph. Eur. 2.2.12)	200ml
Steigschmelzpunkt – Methode mit offener Kapillare (Ph. Eur. 2.2.15)	2g
Trocknungsverlust (Ph. Eur. 2.2.32)	10g
Tropfpunkt (Ph. Eur. 2.2.17)	10g
UV-Vis-Spektroskopie (Ph. Eur. 2.2.25)	variierend
Viskosität (Ph. Eur. 2.2.8)	variierend

Ph. Eur. 2.3 – Identitätsprüfungen

Probenmenge

Identifizierung fetter Öle mittels Dünnschichtchromatographie (Ph. Eur. 2.3.2)	5g
Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen (Ph. Eur. 2.3.1)	variierend

Ph. Eur. 2.4 – Grenzprüfungen

Probenmenge

Alkalisch reagierende Substanzen in fetten Ölen (Ph. Eur. 2.4.19)	10g
Aluminium (Ph. Eur. 2.4.17)	10g
Ammonium (Ph. Eur. 2.4.1)	10g
Arsen (Ph. Eur. 2.4.2)	10g
Asche (Ph. Eur. 2.4.16)	10g
Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen (Ph. Eur. 2.4.29)	10g
Blei in Zuckern (Ph. Eur. 2.4.10)	50g
Calcium (Ph. Eur. 2.4.3)	20g
Chlorid (Ph. Eur. 2.4.4)	20g
Eisen (Ph. Eur. 2.4.9)	10g
Ethylenglycol und Diethylenglycol in ethoxylierten Substanzen (Ph. Eur. 2.4.30)	10g

Ethylenoxid und Dioxan (Ph. Eur. 2.4.25)	10g
2-Ethylhexansäure (Ph. Eur. 2.4.28)	10g
Fluorid (Ph. Eur. 2.4.5)	10g
Freier Formaldehyd (Ph. Eur. 2.4.18)	1g
Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-Rückständen (Ph. Eur. 2.4.24)	10g
Kalium (Ph. Eur. 2.4.12)	10g
Magnesium (Ph. Eur. 2.4.6)	10g
Magnesium, Erdalkalimetalle (Ph. Eur. 2.4.7)	10g
N,N-Dimethylanilin (Ph. Eur. 2.4.26)	10g
Nickel in Polyolen (Ph. Eur. 2.4.15)	50g
Phosphat (Ph. Eur. 2.4.11)	20g
Prüfung der Fettsäurezusammensetzung in Fett/Öl durch Gaschromatographie (Ph. Eur. 2.4.22)	10g
Prüfung fetter Öle auf fremde Öle durch Dünnschichtchromatographie (Ph. Eur. 2.4.21)	10g
Schwermetalle (Ph. Eur. 2.4.8)	10g
Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und fetten Ölen (Ph. Eur. 2.4.27)	10g
Sterole in fetten Ölen (Ph. Eur. 2.4.23)	20g
Sulfat (Ph. Eur. 2.4.13)	10g
Sulfatasche (Ph. Eur. 2.4.14)	10g

Ph. Eur. 2.5 – Gehaltsbestimmungen

Probenmenge

Esterzahl (Ph. Eur. 2.5.2)	20g
Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl-Fischer-Methode (Ph. Eur. 2.5.12)	20g
Hydroxylzahl (Ph. Eur. 2.5.3)	20g
Iodzahl (Ph. Eur. 2.5.4)	20g
Kjeldahl-Bestimmung, Halbmikro-Methode (Ph. Eur. 2.5.9)	20g
Komplexometrische Titrationsen (Ph. Eur. 2.5.11)	variierend
Mikrobestimmung von Wasser – Coulometrische Titration (Ph. Eur. 2.5.32)	20g
Oxidierbare Substanzen (Ph. Eur. 2.5.30)	20g
Peroxidzahl (Ph. Eur. 2.5.5)	50g
Säurezahl (Ph. Eur. 2.5.1)	50g

Schöniger-Methode (Ph. Eur. 2.5.10)	10g
Schwefeldioxid (Ph. Eur. 2.5.29)	100g
Stickstoff in primären aromatischen Aminen (Ph. Eur. 2.5.8)	20g
Unverseifbare Anteile (Ph. Eur. 2.5.7)	50g
Verseifungszahl (Ph. Eur. 2.5.6)	50g

Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 – Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte **Probenmenge**

Aerobe Keime (TAMC)	20g
Candida albicans	10g
Clostridien	10g
Escherichia coli	10g
Gallensalz-resistente, gramnegative Bakterien	10g
Hefen- und Schimmelpilze (TYMC)	20g
Pseudomonas aeruginosa	10g
Salmonellen	10g / 25g
Staphylococcus aureus	10g

Ph. Eur. 5.1.4 – Mikrobielle Qualität nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung **Probenmenge**

Nichtwässrige Zubereitungen zum Einnehmen (TAMC, TYMC, Escherichia coli)	50g
Wässrige Zubereitungen zum Einnehmen (TAMC, TYMC, Escherichia coli)	50g
Rektale Anwendung (TAMC, TYMC)	50g
Anwendung in der Mundhöhle, am Zahnfleisch, in der Nase, am Ohr; kutane Anwendung (TAMC, TYMC, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa)	50g

Vaginale Anwendung (TAMC, TYMC, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans)	50g
Transdermale Pflaster (TAMC, TYMC, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa)	50 Pflaster
Anwendung durch Inhalation (TAMC, TYMC, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Gallensalzresistente, gramnegative Bakterien)	50g
Darreichungsformen zum Einnehmen, die Ausgangsstoffe natürlicher Herkunft (tierisch, pflanzlich oder mineralisch) enthalten, für die eine antimikrobielle Vorbehandlung nicht möglich ist (TAMC, TYMC, Gallensalzresistente, gramnegative Bakterien, Salmonellen in 10g, Escherichia coli, Staphylococcus aureus)	100g

Ph. Eur. 5.1.8 – Mikrobielle Qualität pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen und von Extrakten, die für deren Herstellung gebraucht werden

	Probenmenge
Kategorie A (TAMC, TYMC, Escherichia coli, Salmonellen in 25g)	100g
Kategorie B (TAMC, TYMC, Gallensalzresistente, gramnegative Bakterien, Escherichia coli, Salmonellen in 25g)	100g
Kategorie C (TAMC, TYMC, Gallensalzresistente, gramnegative Bakterien, Escherichia coli, Salmonellen in 25g)	100g

Ph. Eur. 2.8 – Methoden der Pharmakognosie

	Probenmenge
Bestimmung des Gerbstoffgehalts pflanzlicher Drogen (Ph. Eur. 2.8.14)	10g
Bitterwert (Ph. Eur. 2.8.15)	50ml
Fette Öle, verharzte ätherische Öle in ätherischen Ölen (Ph. Eur. 2.8.7)	1ml
Fremde Bestandteile (Ph. Eur. 2.8.2)	variierend
Fremde Ester in ätherischen Ölen (Ph. Eur. 2.8.6)	10ml
Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in Drogen (Ph. Eur. 2.8.12)	20g
Gehaltsbestimmung von 1,8-Cineol in ätherischen Ölen (Ph. Eur. 2.8.11)	20g

Geruch und Geschmack von ätherischen Ölen (Ph. Eur. 2.8.8)	1ml
Löslichkeit von ätherischen Ölen in Ethanol (Ph. Eur. 2.8.10)	10ml
Quellungszahl (Ph. Eur. 2.8.4)	20g
Salzsäureunlösliche Asche (Ph. Eur. 2.8.1)	20g
Trockenrückstand von Extrakten (Ph. Eur. 2.8.16)	20g
Trocknungsverlust von Extrakten (Ph. Eur. 2.8.17)	10g
Verdampfungsrückstand von ätherischen Ölen (Ph. Eur. 2.8.9)	20g
Wasser in ätherischen Ölen (Ph. Eur. 2.8.5)	10ml

Ph. Eur. 2.9. – Methoden der pharmazeutischen Technologie	Probenmenge
Bruchfestigkeit von Tabletten (Ph. Eur. 2.9.8)	n = 10
Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen (Ph. Eur. 2.9.40)	variierend
Schüttdichte (Ph. Eur. 2.9.34)	200g
Siebanalyse (Ph. Eur. 2.9.12)	200g
Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen (Ph. Eur. 2.9.3)	n = 6
Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln in Wasser, Magen- oder Darmsaft (Ph. Eur. 2.9.1)	n = 6

Pharmazeutisches Wasser	Probenmenge
Aluminium	1000ml
Ammonium	50ml
Calcium und Magnesium	200ml
Chlorid	30ml
Gesamte aerobe Keime (TAMC)	50ml
Leitfähigkeit	25ml
Nitrat	20ml
Oxidierbare Substanzen	200ml
Sauer oder alkalisch reagierende Substanzen	60ml
Schwermetalle	500ml

Sulfat	30ml
TOC	100ml
Verdampfungsrückstand	300ml

Stabilitätseinlagerungen nach ICH-Richtlinien

Einlagerung bei 25°C/60% rF

Einlagerung bei 30°C/65% rF

Einlagerung bei 40°C/75% rF

Einlagerungen unter anderen klimatischen Bedingungen auf Anfrage

Allgemeine Geschäftsbedingungen

1. Geltungsbereich

Für alle mit der Labor Dr. Matt AG – nachfolgend Auftragnehmerin – abzuschliessenden bzw. abgeschlossenen, laufenden und künftigen Geschäfte gelten ausschliesslich die folgenden Bedingungen, sofern die Vertragsparteien keine abweichende Regelung treffen. Sind oder werden einzelne der aufgeführten Bestimmungen ganz oder zum Teil unwirksam, so hat dies bezüglich der Gültigkeit der übrigen Bestimmungen keine Bedeutung.

Ohne schriftliche Zustimmung der Auftragnehmerin können keine abweichenden Bedingungen in das Vertragsverhältnis aufgenommen werden.

Mit der Erteilung des Auftrages wird die ausschliessliche Gültigkeit dieser Geschäftsbedingungen durch den Auftraggeber anerkannt.

2. Vertragsabschluss

Die Beauftragung der Auftragnehmerin durch die Auftraggeberin hat in der Regel schriftlich zu erfolgen. Fehlt eine schriftliche Auftragserteilung, so gilt die von der Auftragnehmerin protokollierte mündliche bzw. telefonische Auftragserteilung.

Vom Auftraggeber schriftlich oder mündlich erteilte Auftragsänderungen sowie die Stornierung von Aufträgen werden nur wirksam, wenn sie von der Auftragnehmerin bestätigt worden sind. Bis zum Stornierungszeitpunkt angefallene Kosten sind der Auftragnehmerin vollumfänglich zu erstatten.

3. Lieferfristen

Sofern der Auftraggeber mit der Auftragnehmerin nicht etwas anderes vereinbart, beträgt die Lieferfrist für Standardanalysen im Normalfall acht bis zehn Arbeitstage, für Expressanalysen einen bis fünf Arbeitstage. Für Expressanalysen wird in der Regel kein Preiszuschlag berechnet.

Die Lieferfrist beginnt zu laufen, sobald der Auftraggeber der Auftragnehmerin alle zur Auftragserteilung notwendigen Unterlagen und Materialien zur Verfügung gestellt hat. Bei Analysen, die besondere Materialien und/oder Chemikalien zur Durchführung benötigen, beginnt die Lieferfrist erst ab deren Eingang bei der Auftragnehmerin.

Sollte die Auftragnehmerin durch höhere Gewalt (z.B. Ausfall der Analysengeräte oder Personalausfall) an der fristgerechten Erfüllung des Auftrags gehindert werden, so ist sie an die vereinbarte Lieferfrist nicht gebunden. In einem solchen Fall wird die Auftraggeberin umgehend über die Verzögerung informiert. Schadenersatzansprüche wegen Nichteinhaltung von Lieferfristen werden ausgeschlossen.

4. Probenahme

Die Probeentnahme und der anschliessende Transport der Proben zur Auftragnehmerin obliegt dem Auftraggeber, sofern dieser nicht ausdrücklich die Auftragnehmerin damit beauftragt.

5. Preise und Zahlungsbedingungen

Die Preise basieren auf den jeweils anfallenden Lohn- und Materialkosten und können der Preisentwicklung jederzeit angepasst werden. Alle Preisangaben sind ohne die gesetzliche Mehrwertsteuer zu verstehen.

Die Rechnungen sind durch den Auftraggeber innerhalb von 30 Tagen rein netto ab Fakturierungsdatum zu begleichen.

6. Methodik / Haftung

Die Auftragnehmerin verpflichtet sich gegenüber dem Auftraggeber für die sorgfältige und dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende Erbringung der vereinbarten Leistungen. Die Analysenergebnisse beziehen sich jeweils ausschliesslich auf die untersuchten Proben.

Auf selbstentwickelte Analyseverfahren hat der Auftraggeber nur dann einen Anspruch, wenn die Entwicklung auf seinen Auftrag hin und gegen Verrechnung erfolgte. Nähere Angaben zu den Kenndaten der verwendeten Analyseverfahren stehen dem Auftraggeber auf Anfrage jedoch jederzeit zur Verfügung.

Für die von der Auftragnehmerin erstellten Analysenbefunde sowie für die sich aus deren Verwendung allenfalls ergebenden Schäden wird jede Haftung ausdrücklich abgelehnt. Sollten mit eingereichten Proben besondere Risiken verbunden sein, hat der Auftraggeber die Auftragnehmerin schriftlich darauf hinzuweisen und die Proben entsprechend zu kennzeichnen. Fehlt ein entsprechender Hinweis und/oder eine entsprechende Kennzeichnung, haftet der Auftraggeber für hieraus entstehenden Sach- oder Personenschaden.

7. Probenlagerung und Archivierung

Proben werden in der Regel frühestens nach 30 Tagen nach Untersuchungsabschluss entsorgt, sofern der Auftraggeber mit der Auftragnehmerin nicht eine längere Rückstellung vereinbart. Für Probenrückstellmuster ist der Auftraggeber zuständig.

Sofern vertraglich keine andere Vereinbarung erfolgt, werden Analysenberichte während zehn, die dazugehörigen Rohdaten während zwei Jahren archiviert. Für GMP-Analysen beträgt die Archivierungsdauer für Rohdaten ebenfalls zehn Jahre, sofern einzelvertraglich nicht eine längere Archivierungsfrist vereinbart wird.

Nach Ablauf der Archivierungsdauer werden alle Unterlagen und Materialien datenschutzkonform entsorgt.

8. Geheimhaltung

Die Vertragsparteien verpflichten sich, allfällige Geschäftsgeheimnisse, von denen sie aufgrund der Vertragsbeziehung Kenntnis erhalten haben, vertraulich zu behandeln. Diese Verpflichtung besteht auch nach einer Beendigung der Vertragsbeziehung fort.

Ohne anderslautende schriftliche Anweisung des Auftraggebers werden Analysenresultate keiner Drittperson mitgeteilt.

9. Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Auf alle zwischen dem Auftraggeber und der Auftragnehmerin bestehenden Rechtsverhältnisse ist ausschliesslich liechtensteinisches Recht anwendbar. Gerichtsstand ist LI-9490 Vaduz.