

UNSERE DIENSTLEISTUNGEN

Pharma (D)

Pharma (E)



Für verlässliche Ergebnisse

LABORDIENSTLEISTUNGEN
AUS DER SCHWEIZ

UFAG  **LABORATORIEN**

2018

UFAG Laboratorien AG

INHALT

Abkürzungen	➤	6
Erläuterungen	➤	6
Allgemeine Tarife	➤	8
Stundenansätze und andere Aufwendungen	➤	8
Entwicklung und Validierung	➤	9
Verifizierungen nach Pharmakopöen	➤	9
Pharmazeutische Prüfungen	➤	9
Qualitätskontrollen nach Pharmakopöe (Ph. Eur., Ph. Helv., DAB, USP, BP, JP)	➤	9
Physikalische und physikochemische Methoden (Ph. Eur. 2.2)	➤	9
Identitätsprüfungen (Ph. Eur. 2.3)	➤	11
Grenzprüfungen (Ph. Eur. 2.4)	➤	12
Gehaltsbestimmungen (Ph. Eur. 2.5)	➤	13
Pharmakognosie (Ph. Eur. 2.8)	➤	14
Galenische Prüfungen (Ph. Eur. 2.9)	➤	14
Behältnisse / Container (Ph. Eur. 3)	➤	15
Pharmazeutisches Wasser, Chemische Prüfungen	➤	15
Stabilitätseinlagerungen und -studien	➤	15
Analytik von Medizinprodukten	➤	16
Spektroskopie / Spektrometrie	➤	16
Spektroskopie / Spektrometrie	➤	16
Elementanalytik (Spezielle Methoden)	➤	17

Chromatographie	➤	17
Dünnschichtchromatographie DC	➤	17
Gaschromatographie GC	➤	18
Hochdruckflüssigkeitschromatographie HPLC / UPLC	➤	18
Mikrobiologie	➤	18
Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte (Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13)	➤	18
Pharmazeutisches Wasser, Mikrobiologische Prüfungen	➤	19
Mikrobielle Qualität nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung (Ph. Eur. 5.1.4)	➤	19
Mikrobielle Qualität pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen (Ph. Eur. 5.1.8)	➤	20
Hygienemonitoring	➤	20
Verschiedene mikrobiologische Bestimmungen	➤	21
Sterile Produkte	➤	21
Bakterien-Endotoxine Ph. Eur. / USP	➤	21
Konservierungsbelastungstest gemäss Ph. Eur. (Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung)	➤	21
Konservierungsbelastungstest gemäss USP-NF	➤	22
Bioanalytik	➤	22
Proteinanalytik	➤	22
Biochemische und immunologische Assays	➤	22

Bitte beachten Sie auch unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) auf www.ufag-laboratorien.ch/downloads.html

List of Abbreviations	➤	7
General Remarks	➤	7
General Rates	➤	23
Hourly Rates and Other Charges	➤	23
Development and Validation	➤	24
Verification according to pharmacopoeia	➤	24
Pharmaceutical Tests	➤	24
Quality Compliance According to the Pharmacopoeias (Ph. Eur., Ph. Helv., DAB, USP, BP, JP)	➤	24
Physical and Physicochemical Methods (Ph. Eur. 2.2)	➤	24
Identification (Ph. Eur. 2.3)	➤	26
Limit Tests (Ph. Eur. 2.4)	➤	27
Assays (Ph. Eur. 2.5)	➤	28
Methods in Pharmacognosy (Ph. Eur. 2.8)	➤	29
Pharmaceutical Technical Procedures (Ph. Eur. 2.9)	➤	29
Materials and Containers (Ph. Eur. 3)	➤	30
Pharmaceutical Water, Chemical Tests	➤	30
Stability Testing	➤	30
Medical Device Testing	➤	31
Spectroscopy / Spectrometry	➤	31
Spectroscopy / Spectrometry	➤	31
Elements (Special Methods)	➤	32

Chromatography	➤	32
Thin Layer Chromatographie TLC	➤	32
Gas Chromatography GC	➤	33
High Pressure Liquid Chromatography HPLC / UPLC	➤	33
Microbiology	➤	33
Microbiological Examination of Non-sterile Products (Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13)	➤	33
Pharmaceutical Water, Microbiological Tests	➤	34
Microbiological Quality of Non-sterile Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use (Ph. Eur. 5.1.4)	➤	34
Microbiological Quality of Herbal Medicinal Products for Oral Use (Ph. Eur. 5.1.8)	➤	35
Microbiological Control of Environments	➤	35
Other Microbiological Determinations	➤	36
Sterile Products	➤	36
Bacterial Endotoxins Ph. Eur. / USP	➤	36
Test for Efficacy of Antimicrobial Preservation According to Ph. Eur. (Challenge Test)	➤	37
Antimicrobial Effectiveness Testing According to USP-NF	➤	37
Bioanalysis	➤	37
Protein Analysis	➤	37
Biochemical and immunological assays	➤	37

Please consider our general terms and conditions (GT&CS) on
www.ufag-laboratorien.ch/en/downloads.html

ABKÜRZUNGEN

AAS	Atomabsorptionsspektrometrie (Flamme, Graphitrohr oder Hydridtechnik)
API	Active Pharmaceutical Ingredient (aktive pharmazeutische Wirkstoffe)
BP	Britische Pharmakopöe
DAB	Deutsches Arzneibuch
DAD	Photometrische Detektion mit Diodenarray UV / VIS
DC	Dünnschichtchromatographie
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
FID	Flammenionisationsdetektor
FLD	Fluoreszenzdetektor
GC	Gaschromatographie
HPLC	Hochdruckflüssigkeitschromatographie
HS	Headspace (Dampfraum)
IC	Ionenchromatographie
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ICP	Emissionsspektroskopie mit induktiv gekoppeltem (Argon) Plasma
IR	Absorption / Transmission im Infrarot
ISO	International Organization for Standardization
JP	Japanische Pharmakopöe
KF	Karl-Fischer (Wasserbestimmung)
MS	Massenspektrometrie
NIR	Absorption / Transmission / Reflexion im Nah-Infrarot
NMR	Kernmagnetische Resonanz
OOS	Out-of-specification, Ergebnis ausserhalb der Spezifikation
PCR	Polymerase Chain Reaction (Polymerase-Kettenreaktion)
Ph. Eur.	Europäische Pharmakopöe
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
USP	U.S. Pharmacopeia
UV	Photometrische Detektion im ultravioletten Bereich
VIS	Photometrische Detektion im sichtbaren Bereich

ERLÄUTERUNGEN

Analytische Methoden

Preise in Offerten beinhalten, soweit als Methode «Pharmakopöe» angegeben ist, die Untersuchungsdurchführung nach den Vorgaben der Europäischen Pharmakopöe. Eventuell nötige Zusatzarbeiten werden nach Stundensatz verrechnet. Die Parameter können auch nach den Vorschriften anderer Pharmakopöen (USP-NF, JP etc.), Normen oder nach Kundenvorgaben bestimmt werden. Für diese Fälle können die Preise von den angegebenen Tarifen abweichen, sollte die Versuchsdurchführung nicht mit der Methode der Europäischen Pharmakopöe identisch sein.

Qualitätsstandard

Die angegebenen Preise gelten für die Durchführung der Untersuchung nach den Richtlinien der «Guten Herstellungspraxis» (GMP). Ausnahmen hiervon sind gekennzeichnet.

Parameter / Prüfung nicht im Leistungsverzeichnis gefunden?

Weitere Untersuchungen führen wir gerne auf Anfrage durch.

Rabatte: Bei mehreren Proben mit identischem Analysenauftrag sind Preisstaffelungen bereits ab 2 Proben möglich (analysenabhängig). Gerne stellen wir Ihnen Ihre persönliche Offerte zusammen.

Referenzsubstanzen: Erforderliche Referenzsubstanzen werden zum Selbstkostenpreis verrechnet.

Alle genannten Tarife verstehen sich ohne Mehrwertsteuer.

LIST OF ABBREVIATIONS

AAS	Atom Absorption Spectroscopy (Flame, Furnace)
API	Active Pharmaceutical Ingredient
BP	British Pharmacopoeia
CFU	Colony-Forming Unit
DAB	German Pharmacopoeia
DAD	Photometric Detection with Diode Array UV / VIS
DFG	German Research Foundation
DIN	German Standards Institute
FID	Flame Ionisation Detector
FLD	Fluorescence Detector
GC	Gas Chromatography
HPLC	High-Pressure Liquid Chromatography
HS	Head Space
IC	Ion Chromatography
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ICP	Emission Spectroscopy with Inductively Coupled (Argon) Plasma
IR	Infrared Absorption / Transmission
ISO	International Organization for Standardization
JP	Japanese Pharmacopoeia
KF	Karl-Fischer (Determination of Water Content)
MS	Mass Spectrometry
NIR	Near Infrared Absorption / Transmission / Reflection
NMR	Nuclear Magnetic Resonance
OOS	Out-of-specification result
PCR	Polymerase Chain Reaction
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
TLC	Thin-Layer Chromatography
USP	U.S. Pharmacopoeia
UV	Photometric Detection Ultraviolet Range
VIS	Photometric Detection in Visible Range

GENERAL REMARKS

Analytical Procedures

Quoted tariffs comprise the analytical determination according to the specification of the European Pharmacopoeia, if «Pharmacopoeia» is specified in the column «Method; measuring principle». Any additional work that is necessary will be charged at an hourly rate. The parameters can be determined likewise according to the specifications of other Pharmacopoeias (USP-NF, JP etc.), norms or customer methods. In these cases, the costs may vary from the price quoted if the analytical procedure is not identical to the method described in the European Pharmacopoeia.

Quality Standard

All quoted prices are effective for testing in accordance with the Good Manufacturing Practise (GMP) guidelines. Exceptions are indicated in the catalogue.

Parameter or test not found in the catalogue?

Please inquire about further analytical tests not listed.

Discounts

Degressive prices from 2 samples on (depending on method) for samples with identical analytical determinations. Please call us for an individual quotation.

Reference Standards

The customer will be charged the net cost of necessary reference substances.

Allgemeine Tarife

Stundenansätze und andere Aufwendungen

Logistikpauschale (Prüfbericht, Versand, Probenentsorgung, Datenarchivierung)	je Auftrag	5.00
Nachträgliche / Zusätzliche Prüfberichte	je Auftrag	25.00
Nachträgliche / Zusätzliche Übersetzungen	je Auftrag	50.00
Laborarbeitszeit Analytik	je Stunde	160.00
Laborarbeitszeit Entwicklung / Validierung	je Stunde	180.00
Handhabung von kontrollierten Betäubungsmitteln		100.00
Handhabung von gesundheitsgefährdenden Substanzen		ab 150.00
Handhabung von gesundheitsgefährdenden kontrollierten Betäubungsmitteln		ab 200.00
Projektmanagement	je Stunde	180.00
Audits	n. Absprache	180.00
Mischmusterherstellung	n. Aufwand	
Beratung	je Stunde	180.00
OOS-Abklärungen und -Bericht	je Stunde	160.00
Probenarchivierung	je Probe	10.00
Fahr- und Probenahmezeit	je Stunde	100.00
Fahrkilometer	je Kilometer	0.70
Versandkosten von Proben	pro Versand	ab 40.00

Hinweise:

Validierung oder Verifizierung nötig	*
Kann Validierung oder Verifizierung benötigen	(*)
Externe Analysen	EXT

Entwicklung und Validierung

Literaturrecherche

Entwicklung von Analysemethoden

verschiedene Parameter und Methoden

Validierung von Analysemethoden

ICH-Guideline Q2(R1) Validation of Analytical Procedures

ICH Parameter

Spezifität, Linearität, Bereich, Richtigkeit, Präzision, Nachweisgrenze, Bestimmungsgrenze, Robustheit, Systemeignungstest

Mögliche Parameter, z.B. für HPLC

Richtigkeit, Wiederholpräzision, Intermediäre Präzision (Laborpräzision), Spezifität, Linearität, Messbereich, Robustheit (max. 3 Variationen), Stresstudien, Stabilität der Lösungen, Nachweisgrenze, Bestimmungsgrenze, Berichtsgrenze, Validierungsplan und -bericht

Verifizierungen nach Pharmakopöen

Nach GMP soll die Eignung aller verwendeten Testmethoden unter tatsächlichen Bedingungen verifiziert sein. Gewisse Methoden wie zum Beispiel GC, HPLC, Karl Fischer, ICP-MS und mikrobiologische Analysen benötigen eine produktspezifische Verifizierung. Die zu testenden Parameter sind abhängig von Produkt und Methode.

Mögliche Parameter

Richtigkeit, Wiederholpräzision, Spezifität, Nachweisgrenze, Berichtsgrenze, Detektierbarkeit, Messbereich, Stabilität der Lösung, Linearität

PHARMAZEUTISCHE PRÜFUNGEN

Qualitätskontrollen nach Pharmakopöe (Ph. Eur., Ph. Helv., DAB, USP, BP, JP)

Komplette Untersuchung gem. Monographie

Pharmakopöe

Identitätsprüfungen

Pharmakopöe

Reinheitsprüfungen

Pharmakopöe

Gehaltsbestimmungen

Pharmakopöe

Physikalische und physikochemische Methoden (Ph. Eur. 2.2)

Amperometrie

Pharmakopöe; titrimetrisch

10 g

*

Atomabsorptionsspektroskopie AAS

siehe Abschnitt «Spektroskopie / Spektrometrie»

Atomemissionsspektroskopie AES

siehe Abschnitt «Spektroskopie / Spektrometrie»

Brechungsindex

Pharmakopöe; refraktometrisch

5 ml

Destillationsbereich

Pharmakopöe; Destillation

200 ml

(*)

Dünnschichtchromatographie DC	siehe Abschnitt «Chromatographie»	1 g	(*)
Erstarrungstemperatur	Pharmakopöe; thermooptisch	100 g	
Färbung von Flüssigkeiten	Pharmakopöe; visuell	20 ml	
Fluorimetrie	Pharmakopöe; spektrofluorimetrisch	10 g	*
Flüssigkeitschromatographie HPLC, UPLC	siehe Abschnitt «Chromatographie»		
Gaschromatographie GC	siehe Abschnitt «Chromatographie»		
ICP-OES	siehe Abschnitt «Spektroskopie / Spektrometrie»		
ICP-MS ICP Massenspektrometrie	siehe Abschnitt «Spektroskopie / Spektrometrie»		
Ionenkonzentration (F, Cl, Sulfit)	Pharmakopöe; ionenselektive Elektrode	2 g	
IR-Absorptionsspektroskopie	siehe Abschnitt «Spektroskopie / Spektrometrie»		
Kernmagnetische Resonanzspektroskopie NMR	siehe Abschnitt «Spektroskopie / Spektrometrie»		EXT
Klarheit / Opaleszenz von Flüssigkeiten	Pharmakopöe; visuell	5 g	
Leitfähigkeit	Pharmakopöe; konduktometrisch Temperaturabhängig	5 g	
Optische Drehung	Pharmakopöe; polarimetrisch; benötigt eventuell Wassergehalt oder Trockenverlust	5 g	
Osmolalität	Pharmakopöe; osmometrisch	20 g	
pH-Wert	Pharmakopöe; potentiometrisch	5 g	
Potentiometrie	Pharmakopöe; titrimetrisch	10 g	*
Relative Dichte	UFAG Lab.; PAAR; densimetrisch	10 g	
Relative Dichte	Pharmakopöe; pyknometrisch	10 g	
Röntgenfluoreszenzspektroskopie	siehe Abschnitt «Spektroskopie / Spektrometrie»		EXT
Schmelztemperatur	Pharmakopöe; Kapillarmethode	1 g	
Siedetemperatur	Pharmakopöe; thermooptisch	150 ml	
Sofortschmelzpunkt	Pharmakopöe; thermooptisch, Metallblock	150 g	
Steigschmelzpunkt	Pharmakopöe; offene Kapillarmethode	2 g	
Thermogravimetrie	Pharmakopöe	2 g	
Dynamische Differenzkalorimetrie DSC	Pharmakopöe	1 g	EXT
TOC (Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser)	Pharmakopöe; oxidativ	100 ml	
Trockenverlust	Pharmakopöe; Thermogravimetrische Analyse TGA	5 g	
Tropfpunkt	Pharmakopöe; thermooptisch	20 g	EXT
UV / VIS-Spektroskopie	siehe Abschnitt «Spektroskopie / Spektrometrie»		
Viskosität	Pharmakopöe; kapillarviskosimetrisch	50 g	
Viskosität	Pharmakopöe; rotationsviskosimetrisch DIN / Brookfield	50 g	*
Viskosität (Kegel-Platte Viskosimeter)	Pharmakopöe; Kegel-Platte DIN / Brookfield	50 g	*
Wasser durch Destillation	Pharmakopöe; Destillation		*

Identitätsprüfungen
(Ph. Eur. 2.3)

Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen:	Pharmakopöe; verschiedene Parameter und Methoden	
Acetat	Methode a)	10 g
Acetat	Methode b)	10 g
Acetyl		10 g
Alkaloide		10 g
Aluminium		10 g
Amine, primäre aromatische		10 g
Ammoniumsalze		10 g
Ammoniumsalze und Salze flüchtiger Basen		10 g
Antimon		10 g
Arsen		10 g
Barbiturate, nicht am Stickstoff substituierte		10 g
Benzoat	Methode a)	10 g
Benzoat	Methode b)	10 g
Benzoat	Methode c)	10 g
Bismut	Methode a)	10 g
Bismut	Methode b)	10 g
Blei	Methode a)	10 g
Blei	Methode b)	10 g
Bromid	Methode a)	10 g
Bromid	Methode b)	10 g
Calcium	Methode a)	10 g
Calcium	Methode b)	10 g
Carbonat, Hydrogencarbonat		10 g
Chlorid	Methode a)	6 g
Chlorid	Methode b)	10 g
Citrat		10 g
Eisen	Methode a)	10 g
Eisen	Methode b)	10 g
Eisen	Methode c)	10 g
Ester		10 g
Iodid	Methode a)	10 g
Iodid	Methode b)	10 g
Kalium	Methode a)	10 g
Kalium	Methode b)	10 g
Lactat		10 g
Magnesium		10 g

Natrium	Methode a)	10 g	
Natrium	Methode b)	10 g	
Nitrat		10 g	
Phosphat (Orthophosphat)	Methode a)	10 g	
Phosphat (Orthophosphat)	Methode b)	10 g	
Quecksilber	Methode a)	10 g	
Quecksilber	Methode b)	10 g	
Salicylat	Methode a)	10 g	
Salicylat	Methode b)	10 g	
Silicat		10 g	
Silber		10 g	
Sulfat	Methode a)	10 g	
Sulfat	Methode b)	10 g	
Tartrat	Methode a)	10 g	
Tartrat	Methode b)	10 g	
Xanthine		10 g	
Zink		10 g	
Identifizierung fetter Öle	Pharmakopöe; dünnschichtchromatograph.	1 g	
Identifizierung von Phenothiazinen	Pharmakopöe; dünnschichtchromatograph.	1 g	
Geruch	Pharmakopöe; organoleptisch	5 g	
Mikroskopische Identifikation inkl. Kristallität	Pharmakopöe, mikroskopische Charakterisierung inkl. Partikel Grössen- und Formbestimmung sowie Verhalten im polarisierten Licht	1g	

Grenzprüfungen (Ph. Eur. 2.4)

Alkalisch reagierende Substanzen in fetten Ölen	Pharmakopöe; titrimetrisch	20 ml	
Aluminium	Pharmakopöe; spektrofluorimetrisch	10 g	EXT
Ammonium	Pharmakopöe; Limit test A, visuell	10 g	
Ammonium	Pharmakopöe; Limit test B, visuell	1 g	
Arsen	Pharmakopöe; Limit test A, visuell	10 g	
Arsen	Pharmakopöe; Limit test B, visuell	10 g	
Asche	Pharmakopöe; gravimetrisch	5 g	
Zusammensetzung an Fettsäuren	Pharmakopöe; GC, Methode C		
Blei in Zucker	Pharmakopöe; AAS	80 g	*
Arsen in Glasgefässen	Pharm. Eur.; AAS	50 ml Nennvolumen	*
Calcium	Pharmakopöe; visuell	10 g	
Chlorid	Pharmakopöe; visuell	10 g	
Eisen	Pharmakopöe; visuell	1 g	

Ethylenoxid und Dioxan-Rückstände	Pharmakopöe; HS-GC	10 g	
Fluorid	Pharmakopöe; visuell	1 g	
Freier Formaldehyd	Pharmakopöe; Limit test A, visuell	1 g	
Freier Formaldehyd	Pharmakopöe; Limit test B, UV / VIS	1 g	
Kalium	Pharmakopöe; visuell	10 g	
Lösungsmittel-Rückstände	Pharmakopöe; HS-GC	2 g	*
Residual solvents (USP <467>)	USP-NF; HS-GC	2 g	*
Magnesium	Pharmakopöe; visuell	20 g	
Magnesium und Erdalkalimetalle	Pharmakopöe; titrimetrisch	20 g	*
Nickel in Polyolen	Pharmakopöe; AAS	80 g	*
Nickel in hydrierten pflanzlichen Ölen	Pharmakopöe; AAS	3 g	*
Phosphat	Pharmakopöe; visuell	40 g	
Prüfung fetter Öle auf fremde Öle durch DC	Pharmakopöe; dünnschichtchromatograph.	5 g	(*)
Schwermetalle	Pharmakopöe; Limit test A, visuell Art des Aufschluss beachten	variabel	
Schwermetalle	Pharmakopöe; Limit test B, visuell	variabel	
Schwermetalle	Pharmakopöe; Limit test C, visuell	5 g	
Schwermetalle	Pharmakopöe; Limit test D, visuell	5 g	
Schwermetalle	Pharmakopöe; Limit test E, visuell	variabel	
Schwermetalle	Pharmakopöe; Limit test F, visuell	variabel	
Schwermetalle	Pharmakopöe; Limit test G, visuell	2 g	
Schwermetalle	Pharmakopöe; Limit test H; visuell	2 g	
Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und fetten Ölen	Pharmakopöe; AAS	2 g	*
- ein Element			
- jedes weitere Element			*
- alle 8 Elemente			*
Sulfat	Pharmakopöe; visuell	10 g	
Sulfatasche	Pharmakopöe; gravimetrisch	2 – 50 g	

Gehaltsbestimmungen (Ph. Eur. 2.5)

Aminosäureanalytik	Pharmakopöe; Proteinhydrolyse; Nachsäulenderivatisierung	1 g	*
Esterzahl	Pharmakopöe; berechnet aus Verseifungs- und Säurezahl	–	*
Gesamtprotein	verschiedene Parameter und Methoden	30 g	* EXT
Hydroxylzahl (inkl. Säurezahl)	Pharmakopöe; Methode A, titrimetrisch	5 g	
Hydroxylzahl	Pharmakopöe; Methode B, titrimetrisch	5 g	
Jodzahl	Pharmakopöe; titrimetrisch	5 g	*
Komplexometrische Titration	Pharmakopöe; titrimetrisch	20 g	*

Oxidierbare Substanzen	Pharmakopöe; titrimetrisch	10 g	
Peroxidzahl	Pharmakopöe; Methode A, titrimetrisch	10 g	*
Peroxidzahl	Pharmakopöe; Methode B, titrimetrisch	10 g	*
Säurezahl	Pharmakopöe; titrimetrisch	20 g	*
Schwefeldioxid	Pharmakopöe; titrimetrisch	50 g	*
Stickstoff, gesamt, Kjeldahl	Pharmakopöe; Kjeldahl modif.	1 g	EXT
Unverseifbare Anteile	Pharmakopöe; titrimetrisch	15 g	*
Verseifungszahl	Pharmakopöe; titrimetrisch	22 g	*
Wassergehalt Karl-Fischer Semi-Mikromethode	Pharmakopöe; Karl Fischer Methode (volumetrisch)	1 g	*
Wassergehalt Karl-Fischer Mikromethode	Pharmakopöe; Karl Fischer Methode (coulometrisch)	1 g	*
Wassergehalt Karl-Fischer Mikromethode	Pharmakopöe; Karl Fischer Methode (mit Ofen, coulometrisch)	1 g	*

Pharmakognosie (Ph. Eur. 2.8)

Salzsäureunlösliche Asche	Pharmakopöe; gravimetrisch	50 g	
Fremde Bestandteile	Pharmakopöe; visuell	500 g	
Bestimmungen an ätherischen Ölen	Pharmakopöe; verschiedene Parameter und Methoden		

Galenische Prüfungen (Ph. Eur. 2.9)

Bruchfestigkeit von Tabletten	Pharmakopöe; penetrom., n = 10	10 Stk.	
Entnehmbares Volumen	Pharmakopöe; volumetrisch	200 ml	
Friabilität von nicht überzogenen Tabletten (Rollverschleiss)	Pharmakopöe; gravimetrisch	40 Stk.	EXT
Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen	Pharmakopöe; verschiedene Methoden	40 Stk.	
Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen	Pharmakopöe; gravimetrisch, n = 20	20 g	
Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältern	Pharmakopöe; gravimetrisch, n = 20	20 g	
Partikelkontamination: Nicht sichtbare Partikel	Pharmakopöe; Methode 1, Lichtblockade	10 Stk.	(*)
Partikelkontamination: Nicht sichtbare Partikel	Pharmakopöe; Methode 2, Mikroskopische Auszählung	10 Stk.	(*)
Partikelkontamination: Sichtbare Partikel	Pharmakopöe; visuell	1 Stk.	(*)
Schüttvolumen	Pharmakopöe; gravimetrisch Methode 1	120 g	
Schüttvolumen	Pharmakopöe; gravimetrisch Methode 2	120 g	

Stampfvolumen	Pharmakopöe; gravimetrisch Methode 2	120 g
Kompressibilität von Pulvern	Pharmakopöe; volumetrisch inkl. Schütt- u. Stampfvolumen	250 g
Siebanalyse (1. Sieb)	Pharmakopöe; gravimetrisch	120 g
Siebanalyse (jedes weitere Sieb)	Pharmakopöe; gravimetrisch	120 g
Wirkstofffreisetzung	Pharmakopöe; Dissolution, Paddle- oder Basketmethode	30 Stk.
Zerfallszeit	Pharmakopöe; visuell, n = 6	30 Stk.
Farbbestimmung	Colour Book of Munsell	10 g

Behältnisse / Container (Ph. Eur. 3)

Material zur Herstellung von Behältnissen	Pharmakopöe; verschiedene Parameter und Methoden
Behältnisse	Pharmakopöe; verschiedene Parameter und Methoden

Pharmazeutisches Wasser, Chemische Prüfungen

Aluminium	Pharmakopöe; spektrofluorimetrisch	10 ml	EXT
Ammonium	Pharmakopöe; visuell	10 ml	
Calcium und Magnesium	Pharmakopöe; visuell	20 ml	
Chlorid	Pharmakopöe; visuell	10 ml	
Leitfähigkeit	Pharmakopöe; konduktometrisch	20 ml	
Nitrat	Pharmakopöe; visuell	10 ml	
Oxidierbare Substanzen	Pharmakopöe; visuell	30 ml	
Partikelkontamination	Pharmakopöe; Test A oder B	25 ml	
Sauer u. alkalisch reagierende Substanzen	Pharmakopöe; visuell	10 ml	
Schwermetalle	Pharmakopöe; Limit test A, visuell	200 ml	
Sulfat	Pharmakopöe; visuell	10 ml	
TOC (Gesamter organischer Kohlenstoff)	Pharmakopöe; oxidativ	20 ml	
Verdampfungsrückstand	Pharmakopöe; gravimetrisch	100 ml	

Stabilitätseinlagerungen und -studien

Lagerung bei -20°C	ICH-Guidelines -20 ± 5°C
Lagerung bei 5°C	ICH-Guidelines 5 ± 3°C
Lagerung bei 25°C / 40% r.F.	ICH-Guidelines 25 ± 2°C, 40 ± 5% r.F.
Lagerung bei 25°C / 60% r.F.	ICH-Guidelines 25 ± 2°C, 60 ± 5% r.F.

Lagerung bei 30°C / 35% r.F.	ICH-Guidelines 30 ± 2°C; 35 ± 5% r.F.
Lagerung bei 30°C / 65% r.F.	ICH-Guidelines 30 ± 2°C, 65 ± 5% r.F.
Lagerung bei 30°C / 75% r.F.	ICH-Guidelines 30 ± 2°C, 75 ± 5% r.F.
Lagerung bei 40°C / <25% r.F.	ICH-Guidelines 40 ± 2°C, <25% r.F.
Lagerung bei 40°C / 75% r.F.	ICH-Guidelines 40 ± 2°C, 75 ± 5% r.F.
Lagerung bei 50°C	50 ± 2°C
Kompletter Stabilitätstest inkl. Lagerung und Analytik	verschiedene Parameter und Methoden
Photostabilität	ICH-Guidelines; Q1B, Option 1

Einlagerungen unter anderen klimatischen Bedingungen sind auf Anfrage möglich

Analytik von Medizinprodukten

Bioburden-Test, Membranfiltration	ISO 11737-1; Aerobe Keime, Hefen und Schimmelpilze, Anerobe Keime	3 Stk.	*
Bacterial Endotoxine, Medizinprodukte	USP <161>; 3 – 10 Proben pro Charge, quantitativer Test	3 Stk.	*
Sterilisation Prozess-Überwachung, Bioindikatoren Auswertung	ISO 11138, 14161, USP <55>; qualitativ		
Sterilisation Prozess-Überwachung, Bioindikatoren Auswertung	ISO 11138, 14161, USP <55>; quantitativ		
Ethylenoxid Sterilisationsrückstände	ISO 10993-7; GC-FID simulierte Anwendung	2 Stk.	
Ethylenoxid Sterilisationsrückstände - inkl. 1. und 2. Extraktion - jede weitere Extraktion	ISO 10993-7; GC-FID erschöpfende Extraktion	2 Stk.	
Validierung des Sterilisationsverfahrens mit Ethylenoxid: Prüfung der biologischen Indikatoren	ISO 14161		

Spektroskopie / Spektrometrie

Spektroskopie / Spektrometrie

AAS Atomabsorptionsspektroskopie - Setup pro Element	Pharmakopöe; AAS, Flamme, Graphitrohr flammenlos		*
- Messung pro Element und Probe		1 – 10 g	*
AAS Atomabsorptionsspektroskopie Hydrid- oder Kaltdampf-Technik - Setup pro Element	Pharmakopöe; AAS, Hydrid- / Kaltdampftechnik		*
- Messung pro Element und Probe		1 – 10 g	*
AES Atomemissionsspektroskopie - Setup pro Element	Pharmakopöe; AES, Flamme		*
- Messung pro Element und Probe		1 – 10 g	*

ICP-OES Atomemissionsspektroskopie - Setup pro Serie	Pharmakopöe; ICP-OES		*
- Messung pro Element und Probe		1 – 10 g	*
ICP-MS ICP-Massenspektrometrie - Setup pro Serie	Pharmakopöe; ICP-MS		*
- Messung pro Element und Probe		1 – 10 g	*
ICP-MS ICP-Massenspektrometrie Element-Screening - Messung pro Element	ICP-MS, ICH Q3D, Tabelle 5.1, 25 Elemente, ohne Os und Au		*
Standard-Probenvorbereitung für AAS, AES, ICP-OES, ICP-MS (z.B. Aufschluss)	Pharmakopöe; diverse Methoden		
Zusätzliche Probenvorbereitungen für AAS, AES, ICP-OES, ICP-MS	Pharmakopöe; diverse Methoden		
Quecksilber nach USP-NF	USP-NF <261>, Methode II	10 g	*
IR-Absorptionsspektroskopie 4000 – 600 cm⁻¹	Pharmakopöe; FT-IR-spektrom.	1 g	
IR-Absorptionsspektroskopie mit Interpretation	Pharmakopöe; FT-IR-spektrom.	1 g	
Kernmagnetische Resonanzspektroskopie NMR	Pharmakopöe; 1H-NMR, 13C-NMR weitere auf Anfrage	1 g	EXT
Röntgenfluoreszenzspektroskopie	Pharmakopöe; spektrometrisch	10 g	EXT
Ultraviolett / VIS-Spektroskopie 180 – 800 nm	Pharmakopöe; UV / VIS-spektroskop.	20 g	*
Ultraviolett / VIS-Spektroskopie mit Interpretation	Pharmakopöe; UV / VIS-spektroskop.	20 g	

Elementanalytik (Spezielle Methoden)

Blei in Zuckern	Pharmakopöe; AAS	80 g	*
Elementbestimmung gemäss Monographie / Kundenvorschrift	Pharmakopöe; AAS, verschiedene Parameter und Methoden	1 – 10 g	*
Nickel in Polyolen	Pharmakopöe; AAS	80 g	*
Nickel in hydrierten pflanzlichen Ölen	Pharmakopöe; AAS	1 g	*
Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und fetten Ölen - ein Element	Pharmakopöe; AAS	2 g	*
- jedes weitere Element		2 g	*
- alle 8 Elemente		20 g	*

CHROMATOGRAPHIE

Dünnschichtchromatographie DC

Dünnschichtchromatographie DC qualitative, semiquantitative, quantitative Bestimmungen	Pharmakopöe; verschiedene Detektionsmethoden	1 g	(*)
---	--	-----	-----

Gaschromatographie GC

Gehaltsbestimmungen	Pharmakopöe; GC, verschiedene Detektoren	variabel	*
Identitätsprüfungen	Pharmakopöe; GC, verschiedene Detektoren	variabel	*
Prüfung auf verwandte Substanzen	Pharmakopöe; GC, verschiedene Detektoren	variabel	*
Prüfung auf Abbauprodukte	Pharmakopöe; GC, verschiedene Detektoren	variabel	*
Identifizierung und Bestimmung von Restlösungsmitteln (Lösungsmittel-Rückstände)	Pharmakopöe; HS-GC	> 2 g	*
Residual solvents (USP <467>)	USP-NF; HS-GC	> 2 g	*
Ethylenoxid- und Dioxan-Rückstände	Pharmakopöe; GC-FID	10 g	*
Ethylenoxid Sterilisationsrückstände	ISO 10993-7; GC-FID simulierte Anwendung	2 Stk.	
Ethylenoxid Sterilisationsrückstände - inkl. 1. und 2. Extraktion - jede weitere Extraktion	ISO 10993-7; GC-FID erschöpfende Extraktion	2 Stk.	

Hochdruckflüssigkeitschromatographie HPLC / UPLC

Gehaltsbestimmungen	Pharmakopöe; HPLC / UPLC, verschiedene Detektoren		*
Identitätsprüfungen	Pharmakopöe; HPLC / UPLC, verschiedene Detektoren		*
Prüfung auf Abbauprodukte	Pharmakopöe; HPLC / UPLC, verschiedene Detektoren		*
Prüfung auf verwandte Substanzen	Pharmakopöe; HPLC / UPLC, verschiedene Detektoren		*

MIKROBIOLOGIE

Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte (Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13)

Aerobe Keime (TAMC)	Pharmakopöe; Plattenguss / Oberfläche	20 g	*
Hefen- und Schimmelpilze (TYMC)	Pharmakopöe; Plattenguss / Oberfläche	20 g	*
Gallensalz-resistente gramnegative Bakterien	Pharmakopöe; Nachweis Direktinokulation	10 g	*
Gallensalz-resistente gramnegative Bakterien	Pharmakopöe; Nachweis quantitativ Direktinokulation	10 g	*
Escherichia coli	Pharmakopöe; Nachweis Direktinokulation	10 g	*
Salmonellen	Pharmakopöe; Nachweis Direktinokulation	10 g	*
Pseudomonas aeruginosa	Pharmakopöe; Nachweis Direktinokulation	10 g	*
Staphylococcus aureus	Pharmakopöe; Nachweis Direktinokulation	10 g	*
Candida albicans	Pharmakopöe; Nachweis Direktinokulation	10 g	*

Chlostridien	Pharmakopöe; Nachweis Direktinokulation	10 g	*
Aufpreis für Membranfiltration	pro Parameter		
Ausschluss nicht erwünschter Mikroorganismen in Endprodukten	Pharmakopöe		

Weitere Keime auf Anfrage

Pharmazeutisches Wasser, Mikrobiologische Prüfungen

Aerobe Keime (GKZ)	Pharmakopöe; Membranfiltration	500 ml	
Abwesenheit von pseudomonas aeruginosa	Pharmakopöe	100 ml	
Abwesenheit von Gallensalz-resistente gramnegative Bakterien	Pharmakopöe	100 ml	
Identifizierung verdächtiger Keime (pseudomonas aeruginosa, Gallensalz-resistente Gram-negative Bakterien) pro Kolonie	molekularbiologisch, PCR		EXT
Bakterien-Endotoxine	Pharmakopöe; photometrisch quantitativ	10 ml	
Validierung und Qualifizierung von Reinigungs-, Lagerungs- und Verteilsystemen für Wasser			

Gebindebereitstellung und Probenabholung auf Anfrage

Mikrobielle Qualität nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung (Ph. Eur. 5.1.4)

Nicht-wässrige Zubereitungen zum Einnehmen	Plattenguss / Direktinokulation TAMC TYMC Escherichia coli	12 g	*
Wässrige Zubereitungen zum Einnehmen	Plattenguss / Direktinokulation TAMC TYMC Escherichia coli	12 g	*
Rektale Anwendungen	Plattenguss / Direktinokulation TAMC TYMC	12 g	*
Anwendung in der Mundhöhle Anwendung am Zahnfleisch Kutane Anwendung Anwendungen in der Nase Anwendung am Ohr	Plattenguss / Direktinokulation TAMC TYMC Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	12 g	*
Vaginale Anwendung	Plattenguss / Direktinokulation TAMC TYMC Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Candida albicans	22 g	*

Transdermale Pflaster	Plattenguss / Direktinokulation TAMC TYMC Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	12 g	*
Anwendung durch Inhalation	Plattenguss / Direktinokulation TAMC TYMC Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Gallensalz-resistente Gram-negative Bakterien	22 g	*
Aufpreis für Membranfiltration	pro Keim		
Ausschluss nicht erwünschter Mikroorganismen in Endprodukten	Pharmakopöe		

Mikrobielle Qualität pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen (Ph. Eur. 5.1.8)

A. Pflanzliche Arzneimittel, die pflanzliche Drogen mit oder ohne Hilfsstoffe enthalten, welche zur Herstellung eines Aufgusses oder Dekokts unter Verwendung von siedendem Wasser bestimmt sind	Plattenguss / Direktinokulation TAMC TYMC Escherichia coli Salmonella	50 g	*
B. Pflanzliche Arzneimittel, die z.B. Extrakte und / oder pflanzliche Drogen enthalten, deren Herstellungsverfahren oder, falls zutreffend, im Falle pflanzlicher Drogen, deren Vorbehandlung den Gehalt an Mikroorganismen so weit reduziert, dass er den Kriterien für diese Kategorie entspricht	Plattenguss / Direktinokulation TAMC TYMC Gallensalz-resistente Gram-negative Bakterien Escherichia coli Salmonella	50 g	*
C. Pflanzliche Arzneimittel, die z.B. Extrakte und / oder pflanzliche Drogen mit oder ohne Hilfsstoffe enthalten, deren Herstellungsverfahren, deren Vorbehandlung wie Extraktion den Gehalt an Mikroorganismen nicht ausreichend reduziert, um den unter Kategorie B geforderten Kriterien zu entsprechen	Plattenguss / Direktinokulation TAMC TYMC Gallensalz-resistente Gram-negative Bakterien Escherichia coli Salmonella	50 g	*
Aufpreis für Membranfiltration	pro Keim		

Hygienemonitoring

Fahr- und Probenahmezeit	je Std.
Fahrkilometer	je km
Oberflächenkontrolle	Abklatsch-Untersuchung
Oberflächenkontrolle	Abstrich-Untersuchung
Luftkeimzahlbestimmung	Impaktion (MAS 100)
Inkubation und Auswertung zugesandter Proben	Abklatsch-, Abstrich-, Luftkeimzahluntersuchung

Verschiedene mikrobiologische Bestimmungen

Identifizierung von Mikroorganismen	molekularbiologisch, PCR		
Herstellung von Reinkulturen	mikrobiologisch		
Antibiotikagehaltsbestimmung	mikrobiologisch, turbidimetrisch oder Hemmhofanalytik		(*)
Minimalhemmkonzentration	mikrobiologisch, photometrisch oder Hemmhofanalytik		

Sterile Produkte

Validierung aseptischer Prozesse Media Fill Test	Inkubation gem. PIC E 2.46 und Auswertung		*
Partikelkontamination: Nicht sichtbare Partikel	Pharmakopöe; Methode 1, Lichtblockade	10 Stk.	(*)
Partikelkontamination: Nicht sichtbare Partikel	Pharmakopöe; Methode 2, Mikroskopische Auszählung	10 Stk.	(*)
Partikelkontamination: Sichtbare Partikel	Pharmakopöe; visuell	1 Stk.	(*)
Sterilität	Pharmakopöe	2 – 20 Stk.	EXT
Sterilisation Prozess-Überwachung, Bioindikatoren Auswertung	ISO 11138, 14161 , USP <55>		EXT

Bakterien-Endotoxine Ph. Eur. / USP

Endotoxine, turbidimetrisch-kinetisch	Quantitativer Test	5 g	*
Endotoxine, chromogen-kinetisch	Quantitativer Test	5 g	*
Endotoxine, Medizinprodukte	USP <161>; 3 – 10 Proben pro Charge, quantitativer Test	3 – 10 Stk.	*
Validierung der Endotoxin-Methoden	3 Chargen	Viermal die Menge der Routine- prüfung	*

Konservierungsbelastungstest gemäss Ph. Eur. (Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung)

Parenteralia und Ophthalmika, Kriterien A+B	Bakterien: 0h, 6h, 24h, 7d, 28d Pilze: 0d, 7d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Zubereitungen zur topischen Anwendung, Kriterien A+B	Bakterien: 0d, 2d, 7d, 14d, 28d Pilze: 0d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Zusätzliche Prüfkeime, topische Anwendung	pro Keim	120 g (ml)	*

Zubereitungen zur peroralen Anwendung	Bakterien: 0d, 14d, 28d Pilze: 0d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Zubereitungen zur peroralen Anwendung; zusätzlich E. coli empfohlen	Bakterien: 0d, 14d, 28d Pilze: 0d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Zusätzliche Prüfkeime, perorale Anwendung	pro Keim		*

Zusätzliche Keime auf Anfrage

Konservierungsbelastungstest gemäss USP-NF

Kategorie 1: Injektabilia und Parenteralia inklusive Emulsionen, sterile Produkte für die Ohren und Nasen und Produkte für die Augen, die auf wässriger Basis oder mit wässrigem Träger hergestellt werden	Bakterien: 0d, 7d, 14d, 28d Pilze: 0d, 7d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Kategorie 2: Topisch angewendete Produkte, die auf wässriger Basis oder mit wässrigem Träger hergestellt werden, nicht-sterile nasale Produkte und Emulsionen, inklusive jene, die auf Schleimhäute aufgebracht werden	Bakterien: 0d, 14d, 28d Pilze: 0d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Kategorie 3: Zubereitung zur oralen Anwendung, die auf wässriger Basis bzw. Träger hergestellt werden, ausser Antacida	Bakterien: 0d, 14d, 28d Pilze: 0d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Kategorie 4: Antacida, die auf wässriger Basis hergestellt werden	Bakterien: 0d, 14d, 28d Pilze: 0d, 14d, 28d	120 g (ml)	*

Zusätzliche Keime auf Anfrage

BIOANALYTIK

Proteinanalytik

Polyacrylamid-Gelelektrophorese mit Natriumdodecylsulfat (SDS-PAGE)	Pharmakopöe; elektrophoretisch	1 g	*
Isoelektrische Fokussierung (IEF) oder 2-D Kombination aus SDS-PAGE und IEF	Pharmakopöe; elektrophoretisch	1 g	*
Western Blot mit SDS-PAGE	Pharmakopöe	1 g	*
Kombination IEF mit Western-Blot	Pharmakopöe	1 g	*
Kapillarelektrophorese	Pharmakopöe	50 mg	*

Biochemische und immunologische Assays

Identitätstests und Potenzbestimmungen	Pharmakopöe; verschiedene Parameter und Methoden		*
---	--	--	---

General Rates

Hourly Rates and Other Charges

Commission fee for reports, logistics, disposal of samples, data storage	per order	5.00
Additional / Supplementary Reports	per order	25.00
Additional / Supplementary Translations	per order	50.00
Laboratory working hours for analysis	per hour	160.00
Laboratory working hours for development and validation	per hour	180.00
Handling of controlled narcotics		100.00
Handling of hazardous substances		from 150.00
Handling of hazardous, controlled narcotics		from 200.00
Projectmanagement	per hour	180.00
Audits	by agreement	180.00
Preparation mixed sample	acc. to effort	
Consultation	per hour	180.00
OOS reporting	per hour	160.00
Sample storage	per sample	10.00
Travelling and sample collection	per hour	100.00
Mileage allowance	per kilometer	0.70
Shipping and handling of samples	per shipment	from 40.00

Notes:

Validation or verification required	*
May require validation or verification	(*)
External analytics	EXT

Development and Validation

Literature search and evaluation

Development of analytical procedures

Different parameters and methods

Validation of analytical methods

ICH-Guideline Q2(R1) Validation of Analytical Procedures

ICH parameters

Specificity, Linearity, Range, Accuracy, Precision, Detection Limit, Quantitation Limit, Robustness, System Suitability Testing

Optional parameters, e.g. for HPLC

Accuracy, Repeatability, Intermediate Precision, Specificity, Detection Limit (LOD), Quantification Limit (LOQ), Reporting threshold, Linearity, Range, Robustness (max. 3 variations), Forced Degradation Studies, Stability of Solution

Verification according to pharmacopoeia

According to GMP, the suitability of all testing methods used shall be verified under actual conditions of use. Methods e.g. GC, HPLC, Karl Fischer, ICP-MS, and microbial analysis require a product specific verification. The parameters to be tested depend on product and method.

Optional parameters

Accuracy, Precision, Specificity, LoQ, Threshold Report, Detectability, Range, Stability of Solution, Linearity

PHARMACEUTICAL TESTS

Quality Compliance According to the Pharmacopoeias (Ph. Eur., Ph. Helv., DAB, USP, BP, JP)

Complete analysis according to individual monographs

Pharmacopoeia

Identification tests

Pharmacopoeia

Purity tests

Pharmacopoeia

Assays

Pharmacopoeia

Physical and Physicochemical Methods (Ph. Eur. 2.2)

Amperometric titration

Pharmacopoeia; titrimetric

10 g

*

Atomic absorption spectroscopy

see section «Spectroscopy / Spectrometry»

Atomic emission spectroscopy

see section «Spectroscopy / Spectrometry»

Refractive index

Pharmacopoeia; refraction

5 ml

Distillation range

Pharmacopoeia; distillation

200 ml

(*)

Thin-layer chromatography TLC	see section «Chromatography»	1 g	(*)
Freezing point	Pharmacopoeia; thermo-optical	100 g	
Degree of coloration of liquids	Pharmacopoeia; visual	20 ml	
Fluorimetry	Pharmacopoeia; spectrofluorimetric	10 g	*
Liquid chromatography HPLC, UPLC	see section «Chromatography»		
Gas chromatography GC	see section «Chromatography»		
ICP-OES, Atomic emission spectroscopy	see section «Spectroscopy / Spectrometry»		
ICP-MS ICP mass spectrometry	see section «Spectroscopy / Spectrometry»		
Ionic concentration (F, Cl, Sulfit)	Pharmacopoeia; ion-selective electrode	2 g	
Infrared absorption spectroscopy IR	see section «Spectroscopy / Spectrometry»		
Nuclear magnetic resonance spectrosc. NMR	see section «Spectroscopy / Spectrometry»		EXT
Clarity and degree of opalescence of liquids	Pharmacopoeia; visual	5 g	
Conductivity	Pharmacopoeia; conductometric	5 g	
Optical rotation	Pharmacopoeia; polarimetric; may require water content or loss on drying	5 g	
Osmolality	Pharmacopoeia; osmometric	20 g	
pH	Pharmacopoeia; potentiometric	5 g	
Potentiometric titration	Pharmacopoeia; titrimetric	10 g	*
Relative density	UFAG Lab.; PAAR; densitometric	10 g	
Relative density	Pharmacopoeia; pycnometer	10 g	
X-ray fluorescence spectroscopy	see section «Spectroscopy / Spectrometry»		EXT
Melting point	Pharmacopoeia; capillary method	1 g	
Boiling point	Pharmacopoeia; thermo-optical	150 ml	
Melting point	Pharmacopoeia; instantaneous method	150 g	
Melting point	Pharmacopoeia; open capillary method	2 g	
Thermogravimetry	Pharmacopoeia	2 g	
Differential scanning calorimetry DSC	Pharmacopoeia	1 g	EXT
Total organic carbon TOC	Pharmacopoeia; oxidative	100 ml	
Loss on drying	Pharmacopoeia; thermo gravimetric analysis TGA	5 g	
Drop point	Pharmacopoeia; thermo-optical	20 g	EXT
UV / VIS absorption spectroscopy	see section «Spectroscopy / Spectrometry»		
Viscosity	Pharmacopoeia; capillary viscosimeter	50 g	
Viscosity	Pharmacopoeia; rotating viscosimeter DIN / Brookfield	50 g	*
Viscosity (Cone-plate viscosimeter)	Pharmacopoeia; cone-plate DIN / Brookfield	50 g	*
Water by distillation	Pharmacopoeia; distillation		*

Identification (Ph. Eur. 2.3)

Identification reactions of ions and functional groups:	Pharmacopoeia; different parameters and methods	
Acetates	Method a)	10 g
Acetates	Method b)	10 g
Acetyl		10 g
Alkaloids		10 g
Aluminium		10 g
Amines, primary aromatic		10 g
Ammonium salts		10 g
Ammonium salts and salts of volatile bases		10 g
Antimony		10 g
Arsenic		10 g
Barbiturates, non-nitrogen substituted		10 g
Benzoates	Method a)	10 g
Benzoates	Method b)	10 g
Benzoates	Method c)	10 g
Bismuth	Method a)	10 g
Bismuth	Method b)	10 g
Lead	Method a)	10 g
Lead	Method b)	10 g
Bromides	Method a)	10 g
Bromides	Method b)	10 g
Calcium	Method a)	10 g
Calcium	Method b)	10 g
Carbonates and bicarbonates		10 g
Chlorides	Method a)	6 g
Chlorides	Method b)	10 g
Citrates		10 g
Iron	Method a)	10 g
Iron	Method b)	10 g
Iron	Method c)	10 g
Esters		10 g
Iodides	Method a)	10 g
Iodides	Method b)	10 g
Potassium	Method a)	10 g
Potassium	Method b)	10 g
Lactates		10 g
Magnesium		10 g

Sodium	Method a)	10 g	
Sodium	Method b)	10 g	
Nitrates		10 g	
Phosphates (Orthophosphates)	Method a)	10 g	
Phosphates (Orthophosphates)	Method b)	10 g	
Mercury	Method a)	10 g	
Mercury	Method b)	10 g	
Salicylates	Method a)	10 g	
Salicylates	Method b)	10 g	
Silicates		10 g	
Silver		10 g	
Sulphates	Method a)	10 g	
Sulphates	Method b)	10 g	
Tartrates	Method a)	10 g	
Tartrates	Method b)	10 g	
Xanthines		10 g	
Zinc		10 g	
Identification of fatty oils	Pharmacopoeia; TLC	1 g	
Identification of phenothiazines	Pharmacopoeia; TLC	1 g	
Odour	Pharmacopoeia; sensory examination	5 g	
Microscopic identification incl. Crystallinity	Visual characterisation incl. particle size and shape characterisation as well as examination in polarized light.	1 g	

Limit Tests (Ph. Eur. 2.4)

Alkaline impurities in fatty oils	Pharmacopoeia; titrimetric	20 ml	
Aluminium	Pharmacopoeia; spectrofluorimetric	10 g	EXT
Ammonium	Pharmacopoeia; limit test A, visual	10 g	
Ammonium	Pharmacopoeia; limit test B, visual	1 g	
Arsenic	Pharmacopoeia; limit test A, visual	10 g	
Arsenic	Pharmacopoeia; limit test B, visual	10 g	
Total ash	Pharmacopoeia; gravimetric	5 g	
Composition of fatty acids	Pharmacopoeia; GC Method C		
Lead in sugars	Pharmacopoeia; AAS	80 g	*
Arsenic in glass containers for pharmaceutical use	Pharm. Eur., AAS	50 ml nominal volume	*
Calcium	Pharmacopoeia; visual	10 g	
Chlorides	Pharmacopoeia; visual	10 g	
Iron	Pharmacopoeia; visual	1 g	

Ethylene oxid and dioxan	Pharmacopoeia; HS-GC, Ph. Eur., USP USP <228> Method II	10 g	
Fluorides	Pharmacopoeia; visual	1 g	
Free formaldehyde	Pharmacopoeia; limit test A, visual	1 g	
Free formaldehyde	Pharmacopoeia; limit test B, UV / VIS	1 g	
Potassium	Pharmacopoeia; visual	10 g	
Residual solvents	Pharmacopoeia; HS-GC	2 g	*
Residual solvents (USP <467>, formerly OVI)	USP-NF; HS-GC	2 g	*
Magnesium	Pharmacopoeia; visual	20 g	
Magnesium and alkalineearth metals	Pharmacopoeia; titrimetric	20 g	*
Nickel in polyols	Pharmacopoeia; AAS	80 g	*
Nickel in hydrogenated vegetable oils	Pharmacopoeia; AAS	3 g	*
Phosphates	Pharmacopoeia; visual	40 g	
Foreign oils in fatty oils by thin-layer chromatography	Pharmacopoeia; TLC	5 g	(*)
Heavy metals	Pharmacopoeia; limit test A, visual note digestion type	variable	
Heavy metals	Pharmacopoeia; limit test B, visual	variable	
Heavy metals	Pharmacopoeia; limit test C, visual	5 g	
Heavy metals	Pharmacopoeia; limit test D, visual	5 g	
Heavy metals	Pharmacopoeia; limit test E, visual	variable	
Heavy metals	Pharmacopoeia; limit test F, visual	variable	
Heavy metals	Pharmacopoeia; limit test G, visual	2 g	
Heavy metals	Pharmacopoeia; limit test H, visual	2 g	
Heavy metals in herbal drugs and fatty oils - one element	Pharmacopoeia; AAS	2 g	*
- each add. Element			*
- all 8 elements			*
Sulphates	Pharmacopoeia; visual	10 g	
Sulphated ash	Pharmacopoeia; gravimetric	2 – 50 g	

Assays (Ph. Eur. 2.5)

Amino Acid Analysis	Pharmacopoeia; protein hydrolysis, post column derivatisation	1 g	*
Ester value	Pharmacopoeia; calculated from Saponification and Acid Values	–	*
Total protein	Different parameters and methods	30 g	* EXT
Hydroxyl value (incl. Acid value)	Pharmacopoeia; method A, titrimetric	5 g	*
Hydroxyl value	Pharmacopoeia; method B, titrimetric	5 g	*
Iodine value	Pharmacopoeia; titrimetric	5 g	*
Complexometric titrations	Pharmacopoeia; titrimetric	20 g	*

Oxidising substances	Pharmacopoeia; titrimetric	10 g	
Peroxide value	Pharmacopoeia; method A, titrimetric	10 g	*
Peroxide value	Pharmacopoeia; method B, titrimetric	10 g	*
Acid value	Pharmacopoeia; titrimetric	20 g	*
Sulphur dioxide	Pharmacopoeia; titrimetric	50 g	*
Nitrogen by sulphuric acid digestion	Pharmacopoeia; Kjeldahl modif.	1 g	EXT
Unsaponifiable matter	Pharmacopoeia; titrimetric	15 g	*
Saponification value	Pharmacopoeia; titrimetric	22 g	*
Water Karl Fischer, semi-micro determination	Pharmacopoeia; Karl Fischer-Method (volumetric)	1 g	*
Water Karl Fischer, micro determination	Pharmacopoeia; Karl Fischer-Method (coulometric)	1 g	*
Water Karl Fischer, micro determination	Pharmacopoeia; Karl Fischer-Method (with oven, coulometric)	1 g	*

Methods in Pharmacognosy (Ph. Eur. 2.8)

Ash insoluble in hydrochloric acid	Pharmacopoeia; gravimetric	50 g	
Foreign matter	Pharmacopoeia; visual	500 g	
Determinations on essential oils	Pharmacopoeia; different parameters and methods		

Pharmaceutical Technical Procedures (Ph. Eur. 2.9)

Resistance to crushing of tablets	Pharmacopoeia; penetrom., n = 10	10 pcs.	
Extractable volume	Pharmacopoeia; volumetric	200 ml	
Friability of uncoated tablets	Pharmacopoeia; gravimetric	40 pcs.	EXT
Uniformity of content of single-dose preparations	Pharmacopoeia; different methods	40 pcs.	
Uniformity of mass of single-dose preparations	Pharmacopoeia; gravimetric, n = 20	20 g	
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Pharmacopoeia; gravimetric, n = 20	20 g	
Particulate contamination: sub-visible particles	Pharmacopoeia; method 1, light obscuration	10 pcs.	(*)
Particulate contamination: sub-visible particles	Pharmacopoeia; method 2, microscopy	10 pcs.	(*)
Particulate contamination: visible particles	Pharmacopoeia; visual	1 pcs.	(*)
Bulk density	Pharmacopoeia; gravimetric method 1	120 g	
Bulk density	Pharmacopoeia; gravimetric method 2	120 g	

Tapped density	Pharmacopoeia; gravimetric method 2	120 g
Measures of powder compressibility	Pharmacopoeia; volumetric incl. bulk and tapped density	250 g
Sieve test (1st sieve)	Pharmacopoeia; gravimetric	120 g
Sieve test (each add. sieve)	Pharmacopoeia; gravimetric	120 g
Dissolution test	Pharmacopoeia; dissolution, paddle or basket method	30 pcs.
Disintegration	Pharmacopoeia; visual, n = 6	30 pcs.
Colour determination	Colour Book of Munsell	10 g

Materials and Containers (Ph. Eur. 3)

Materials used for the manufacture of containers	Pharmacopoeia; different parameters and methods
Containers	Pharmacopoeia; different parameters and methods

Pharmaceutical Water, Chemical Tests

Aluminium	Pharmacopoeia; spectrofluorimetric	10 ml	EXT
Ammonium	Pharmacopoeia; visual	10 ml	
Calcium and Magnesium	Pharmacopoeia; visual	20 ml	
Chlorides	Pharmacopoeia; visual	10 ml	
Conductivity	Pharmacopoeia; conductometric	20 ml	
Nitrates	Pharmacopoeia; visual	10 ml	
Oxidisable substances	Pharmacopoeia; visual	30 ml	
Particulate contamination	Pharmacopoeia; test a oder B	25 ml	
Acidity or alkalinity	Pharmacopoeia; visual	10 ml	
Heavy metals	Pharmacopoeia; limit test A, visual	200 ml	
Sulphates	Pharmacopoeia; visual	10 ml	
TOC (Total organic carbon)	Pharmacopoeia; oxidative	20 ml	
Residue on evaporation	Pharmacopoeia; gravimetric	100 ml	

Stability Testing

Storage at -20°C	ICH-Guidelines -20 ± 5°C
Storage at 5°C	ICH-Guidelines 5 ± 3°C
Storage at 25°C / 40% RH	ICH-Guidelines 25 ± 2°C, 40 ± 5% RH
Storage at 25°C / 60% RH	ICH-Guidelines 25 ± 2°C, 60 ± 5% RH

Storage at 30°C / 35% RH	ICH-Guidelines 30 ± 2°C; 35 ± 5% RH
Storage at 30°C / 65% RH	ICH-Guidelines 30 ± 2°C, 65 ± 5% RH
Storage at 30°C / 75% RH	ICH-Guidelines 30 ± 2°C, 75 ± 5% RH
Storage at 40°C / <25% RH	ICH-Guidelines 40 ± 2°C, <25% RH
Storage at 40°C / 75% RH	ICH-Guidelines 40 ± 2°C, 75 ± 5% RH
Storage at 50°C	50 ± 2°C
Stability study complete incl. storage and analytical determinations	Different parameters and methods
Photo stability	ICH-Guidelines; Q1B, Option 1

Studies at different climatic conditions are available on request

Medical Device Testing

Bioburden test, membrane filtration	ISO 11737-1; Total viable aerobic count, Moulds and yeasts, Total viable anaerobic count	3 pcs.	*
Endotoxins, medical devices	USP <161>; test on 3 – 10 samples per batch, quantitative test	3 pcs.	*
Bioindicator examination in sterilisation process monitoring	ISO 11138, 14161, USP <55>; qualitative		
Bioindicator examination in sterilisation process monitoring	ISO 11138, 14161, USP <55>; quantitative		
Ethylene oxide sterilization residuals	ISO 10993-7; GC-FID simulated use extraction	2 pcs.	
Ethylene oxide sterilization residual - incl. 1st and 2nd extraction - each add. Extraction	ISO 10993-7; GC-FID exhaustive extraction	2 pcs.	
Validation of Ethylene Oxide sterilisation: Testing of biological indicators	ISO 14161		

SPECTROSCOPY / SPECTROMETRY

Spectroscopy / Spectrometry

AAS Atomic absorption spectroscopy - Setup per element	Pharmacopoeia; AAS, flame, furnace		*
- Measurement per element and sample		1 – 10 g	*
AAS Atomic absorption spectroscopy Hydride- or cold vapour technique - Setup per element	Pharmacopoeia; AAS, Hydride- / cold vapour technique		*
- Measurement per element and sample		1 – 10 g	*
AES Atomic emission spectroscopy - 1st element / sample	Pharmacopoeia; AES, flame		*
- Measurement per element and sample		1 – 10 g	*

ICP-OES Optical emission spectroscopy - Setup per series	Pharmacopoeia; ICP-OES		*
- Measurement per element and sample		1 – 10 g	*
ICP-MS ICP mass spectrometry - Setup per series	Pharmacopoeia; ICP-MS		*
- Measurement per element and sample		1 – 10 g	*
ICP-MS ICP mass spectrometry element-screening - Measurement per sample	ICP-MS, ICH Q3D, table 5.1, 25 elements, without Os and Au		*
Standard sample preparation for AAS, AES, ICP-OES, ICP-MS (i.e. digestion)	Pharmacopoeia, diverse methods		
Special sample preparation for AAS, AES, ICP-OES, ICP-MS	Pharmacopoeia, diverse methods		
Mercury acc. to USP-NF	USP-NF <261>, method II	10 g	*
IR absorption spectroscopy 4000 – 600 cm⁻¹	Pharmacopoeia; FT-IR-spectroscopic	1 g	
IR absorption spectroscopy incl. interpretation	Pharmacopoeia; FT-IR-spectroscopic	1 g	
Nuclear magnetic resonance spectroscopy NMR	Pharmacopoeia; 1H-NMR, 13C-NMR, add. methods on request	1 g	EXT
X-ray fluorescence spectroscopy	Pharmacopoeia; spectroscopic	10 g	EXT
Ultraviolet / VIS-spectroscopy 180 – 800 nm	Pharmacopoeia; UV / VIS-spectroscopic	20 g	*
Ultraviolet / VIS-spectroscopy incl. interpretation	Pharmacopoeia; UV / VIS-spectroscopic	20 g	

Elements (Special Methods)

Lead in sugars	Pharmacopoeia; AAS	80 g	*
Elements according to pharmacopoeia/ client procedure	Pharmacopoeia; AAS, different parameter and methods	1 -10 g	*
Nickel in polyols	Pharmacopoeia; AAS	80 g	*
Nickel in hydrogenated vegetable oils	Pharmacopoeia; AAS	1 g	*
Heavy metals in herbal drugs and fatty oils - one element	Pharmacopoeia; AAS	2 g	*
- each add. Element		2 g	*
- all 8 elements		20 g	*

CHROMATOGRAPHY

Thin Layer Chromatographie TLC

Thin layer chromatography TLC qualitative, semiquantitative, quantitative determinations	Pharmacopoeia; different detection methods	1 g	(*)
---	--	-----	-----

Gas Chromatography GC

Assays	Pharmacopoeia; GC, various detectors	variable	*
Identification tests	Pharmacopoeia; GC, various detectors	variable	*
Related substances	Pharmacopoeia; GC, various detectors	variable	*
Degradation products	Pharmacopoeia; GC, various detectors	variable	*
Residual Solvents	Pharmacopoeia; HS-GC	2 g	*
Residual solvents (USP <467>)	USP-NF; HS-GC	2 g	*
Residual ethylene oxide and dioxan	Pharmacopoeia; GC-FID	10 g	*
Ethylene oxide sterilization residuals	ISO 10993-7; GC-FID simulated use extraction	2 pcs.	
Ethylene oxide sterilization residual - incl. 1st and 2nd extraction - each add. Extraction	ISO 10993-7; GC-FID exhaustive extraction	2 pcs.	

High Pressure Liquid Chromatography HPLC / UPLC

Assays	Pharmacopoeia; HPLC / UPLC, various detectors	variable	*
Identification tests	Pharmacopoeia; HPLC / UPLC, various detectors	variable	*
Degradation products	Pharmacopoeia; HPLC / UPLC, various detectors	variable	*
Related substances	Pharmacopoeia; HPLC / UPLC, various detectors	variable	*

MICROBIOLOGY

Microbiological Examination of Non-sterile Products
(Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13)

Total aerobic microbial count (TAMC)	Pharmacopoeia; plate count / surface	20 g	*
Total yeast and mould count (TYMC)	Pharmacopoeia; plate count / surface	20 g	*
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Pharmacopoeia; detection direct inoculation	10 g	*
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Pharmacopoeia; quantitative detection, direct inoculation	10 g	*
Escherichia coli	Pharmacopoeia; detection direct inoculation	10 g	*
Salmonella	Pharmacopoeia; detection direct inoculation	10 g	*
Pseudomonas aeruginosa	Pharmacopoeia; detection direct inoculation	10 g	*
Staphylococcus aureus	Pharmacopoeia; detection direct inoculation	10 g	*
Candida albicans	Pharmacopoeia; detection direct inoculation	10 g	*
Chlostridia	Pharmacopoeia; detection direct inoculation	10 g	*

Surcharge for membrane filtration	per parameter
Exclusion of objectionable microorganisms	Pharmacopoeia

Other micro-organisms on request

Pharmaceutical Water, Microbiological Tests

Total viable aerobic count (TVC)	Pharmacopoeia; membrane filtration	500 ml	
Absence of pseudomonas aeruginosa	Pharmacopoeia	100 ml	
Absence of bile-tolerant gram-negative bacteria	Pharmacopoeia	100 ml	
Differentiation of suspect colonies (pseudomonas aeruginosa, bile-tolerant gram-negative bacteria) per colony	molecular biology, PCR		EXT
Bacterial endotoxins	Pharmacopoeia; photometric quantitative	10 ml	
Validation and qualification of water purification, storage and distribution systems			

Container supply and sample pick-up service on request

Microbiological Quality of Non-sterile Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use (Ph. Eur. 5.1.4)

Non-aqueous preparations for oral use	Plate count / Direct Inoculation TAMC TYMC Escherichia coli	12 g	*
Aqueous preparations for oral use	Plate count / Direct Inoculation TAMC TYMC Escherichia coli	12 g	*
Rectal use	Plate count / Direct Inoculation TAMC TYMC	12 g	*
Oromucosal use Gingival use Cutaneous use Nasal use Auricular use	Plate count / Direct Inoculation TAMC TYMC Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	12 g	*
Vaginal use	Plate count / Direct Inoculation TAMC TYMC Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Candida albicans	22 g	*

Transdermal patches	Plate count / Direct Inoculation TAMC TYMC Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	12 g	*
Inhalation use	Plate count / Direct Inoculation TAMC TYMC Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Bile-tolerant gram-negative bacteria	22 g	*
Surcharge for membrane filtration	per germ		
Exclusion of objectionable microorganisms	Pharmacopoeia		

Microbiological Quality of Herbal Medicinal Products for Oral Use (Ph. Eur. 5.1.8)

A. Herbal medicinal products containing herbal drugs, with or without excipients, intended for the preparation of infusions and decoctions using boiling water (for example herbal teas, with or without added flavourings)	Plate Count / Direct Inoculation TAMC TYMC Escherichia coli Salmonella	50 g	*
B. Herbal medicinal products containing, for example, extracts and / or herbal drugs, with or without excipients, where the method of processing (for example, extraction) or, where appropriate, in the case of herbal drugs, of pre-treatment reduces the levels of organisms to below those stated for this category	Plate Count / Direct Inoculation TAMC TYMC Bile-tolerant gram-negative bacteria Escherichia coli Salmonella	50 g	*
C. Herbal medicinal products containing, for example, extracts and / or herbal drugs, with or without excipients, where it can be demonstrated that the method of processing (for example, extraction with low-strength ethanol or water that is not boiling, or low-temperature concentration) or, in the case of herbal drugs, of pre-treatment, would not reduce the level of organisms sufficiently to reach the criteria required under B	Plate Count / Direct Inoculation TAMC TYMC Bile-tolerant gram-negative bacteria Escherichia coli Salmonella	50 g	*
Surcharge for membrane filtration	per germ		

Microbiological Control of Environments

Traveling and sample collection	per hour
Mileage allowance	per km
Surface inspection	agar-print analysis
Surface inspection	smear analysis
Air inspection	impaction (MAS 100)
Incubation and evaluation of sent samples	agar-print analysis, smear analysis, air samples

Other Microbiological Determinations

Identification of microorganisms	Molecular biology, PCR		
Preparation of subcultures	microbiological		
Microbiological assay of antibiotics	microbiological, turbidimetric or inhibition zone analysis.		(*)
Minimum inhibitory concentration	microbiological, photometric or inhibition zone analysis.		

Sterile Products

Validation of aseptic processes Media Fill Testing	Incubation acc. to PIC E 2.46 and evaluation		*
Particulate contamination: sub-visible particles	Pharmacopoeia; method 1, light obscuration	10 pcs.	(*)
Particulate contamination: sub-visible particles	Pharmacopoeia; method 2, microscopy	10 pcs.	(*)
Particulate contamination: visible particles	Pharmacopoeia; visual	1 pcs.	(*)
Sterility	Pharmacopoeia	2 – 20 pcs.	EXT
Bioindicator examination in sterilisation process monitoring	ISO 11138, 14161 , USP <55>		EXT

Bacterial Endotoxins Ph. Eur. / USP

Endotoxins, turbidimetric kinetic method	Quantitative test	5 g	*
Endotoxins, chromogenic kinetic method	Quantitative test	5 g	*
Endotoxins, medical devices	USP <161>; test on 3 – 10 samples per batch, quantitative test	3 – 10 pcs.	*
Validation of the assay bacterial endotoxins	3 batches	four times the qty of routine analysis	*

Test for Efficacy of Antimicrobial Preservation According to Ph. Eur. (Challenge Test)

Parenteralia and Ophthalmic preparations criteria A+B	Bacteria: 0h, 6h, 24h, 7d Fungi: 0d, 7d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Topical Preparations, criteria A+B	Bacteria: 0d, 2d, 7d, 14d, 28d Fungi: 0d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Additional germs, topical preparations	per germ	120 g (ml)	*

Oral Preparations	Bacteria: 0d, 14d, 28d Fungi: 0d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Oral Preparations, E. coli recommended	Bacteria: 0d, 14d, 28d Fungi: 0d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Additional germs, oral preparations	per germ		*

Other micro-organisms on request

Antimicrobial Effectiveness Testing According to USP-NF

Category 1: Injections, other parenterals including emulsions, otic, sterile nasal products, and ophthalmic products made with aqueous bases or vehicles	Bacteria: 0d, 7d, 14d, 28d Fungi: 0d, 7d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Category 2: Topically used products made with aqueous bases or vehicles, nonsterile nasal products, and emulsions, including those applied to mucous membranes	Bacteria: 0d, 14d, 28d Fungi: 0d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Category 3: Oral products other than antacids, made with aqueous bases or vehicles	Bacteria: 0d, 14d, 28d Fungi: 0d, 14d, 28d	120 g (ml)	*
Category 4: Antacids made with an aqueous base	Bacteria: 0d, 14d, 28d Fungi: 0d, 14d, 28d	120 g (ml)	*

Other micro-organisms on request

BIOANALYSIS

Protein Analysis

Sodium Dodecyl Sulphate Polyacrylamide Gel Electrophoresis (SDS-PAGE)	Pharmacopoeia; electrophoretic	1 g	*
Isoelectric Focusing (IEF) or 2-D combination of SDS-PAGE and IEF	Pharmacopoeia; electrophoretic	1 g	*
Western Blot in combination with SDS-PAGE	Pharmacopoeia; electrophoretic	1 g	*
Combination IEF and Western Blot	Pharmacopoeia	1 g	*
Capillary electrophoresis	Pharmacopoeia	50 mg	*

Biochemical and immunological assays

Biochemical and immunological assays for identity and potency determination	Pharmacopoeia; different parameters and methods		*
--	---	--	---