



Labor für biologische und
chemische Analytik GmbH

BioChem · Daimlerstraße 5b · D-76185 Karlsruhe

Pharma Liebermann GmbH
Herr Schoder
Hauptstraße 27
89423 Gundelfingen

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Wolfgang Leis
-Technischer Leiter-
Tel. 0721/97 37 - 113
Fax 0721/97 37 - 127
wolfgang.leis@biochem.de

Die Zeit läuft ab: Nur noch wenige Monate bis zur Harmonisierung der Prüfverfahren auf mikrobielle Reinheit!

Sehr geehrter Herr Schoder,

die harmonisierten Prüfverfahren zur Prüfung auf mikrobielle Reinheit gemäß Ph. Eur., USP und JP sind seit Januar 2007 in die Pharmakopöen aufgenommen. Die Übergangsfrist zur Umstellung von den bisher gültigen „alten“ auf die neuen, harmonisierten Prüfverfahren läuft am 01. Januar 2009 ab.

Die harmonisierten Prüfverfahren unterscheiden sich von den bisher gültigen hinsichtlich Durchführung, Bebrütungstemperaturen und teilweise auch in den Nährmedien. Aus diesem Grund ist eine komplette produktbezogene Neuvalidierung aller Formulierungen erforderlich.

Die Umsetzung drängt! Es ist nur noch wenig Zeit bis zum Ablauf der Übergangsfrist. Lassen Sie diese nicht einfach verstreichen sondern nutzen Sie sie sinnvoll: Vertrauen Sie auf unsere Erfahrungen bei der Validierung der harmonisierten Prüfverfahren!

Gerne unterstützen wir Sie bei den produktbezogenen Eignungsprüfungen. Wir entlasten Sie in Ihrem mikrobiologischen Labor bei Kapazitätsengpässen. Auf Wunsch führen wir diese Validierungen auch mit Ihren Nährlösungen und Prüfverfahren durch – exakt nach Ihren Wünschen.

Haben Sie Fragen hierzu? Mit beiliegendem Fax-Antwortschreiben können Sie uns Ihr Interesse schriftlich mitteilen. **Herr Dr. Wolfgang Leis** (Tel: 0721/97 37 - 113) und **Frau Claudia Eisenhauer** (Tel. 0721/97 37 - 114) helfen Ihnen gerne weiter!

Oder besuchen Sie unsere Homepage www.biochem.de. Dort haben wir für Sie eine ausführliche Übersicht über alle Änderungen unter „Service“ zusammengestellt.

Mit freundlichen Grüßen aus Karlsruhe

BioChem GmbH

ppa. Dr. Wolfgang Leis
-Technischer Leiter-

ppa. Dr. Sabine Corr
-Stellvertretende Technische Leiterin-

PS: Neben der klassischen pharmazeutischen Mikrobiologie bietet BioChem eine Vielzahl weiterer Prüfungen auf dem Gebiet der Molekularbiologie (Ansprechpartnerin C. Eisenhauer) und chemischen Arzneibuchanalytik (z.B. chemisch-physikalische Analytik, Nasschemie, instrumentelle Analytik) sowie die Stabilitätseinlagerung inkl. der Komplettanalytik (Ansprechpartnerin Dr. S. Corr 0721/9737-119) an. - Sprechen Sie uns einfach an. Wir freuen uns auf ihren Anruf.

Daimlerstraße 5b
D-76185 Karlsruhe
Tel. 07 21/97 37-0
Fax 07 21/97 37-222
biochem@biochem.de
www.biochem.de

Geschäftsführer:
Gerhard Ried
Handelsregister:
Karlsruhe HRB 3147
USt.Id-Nr. DE143592071