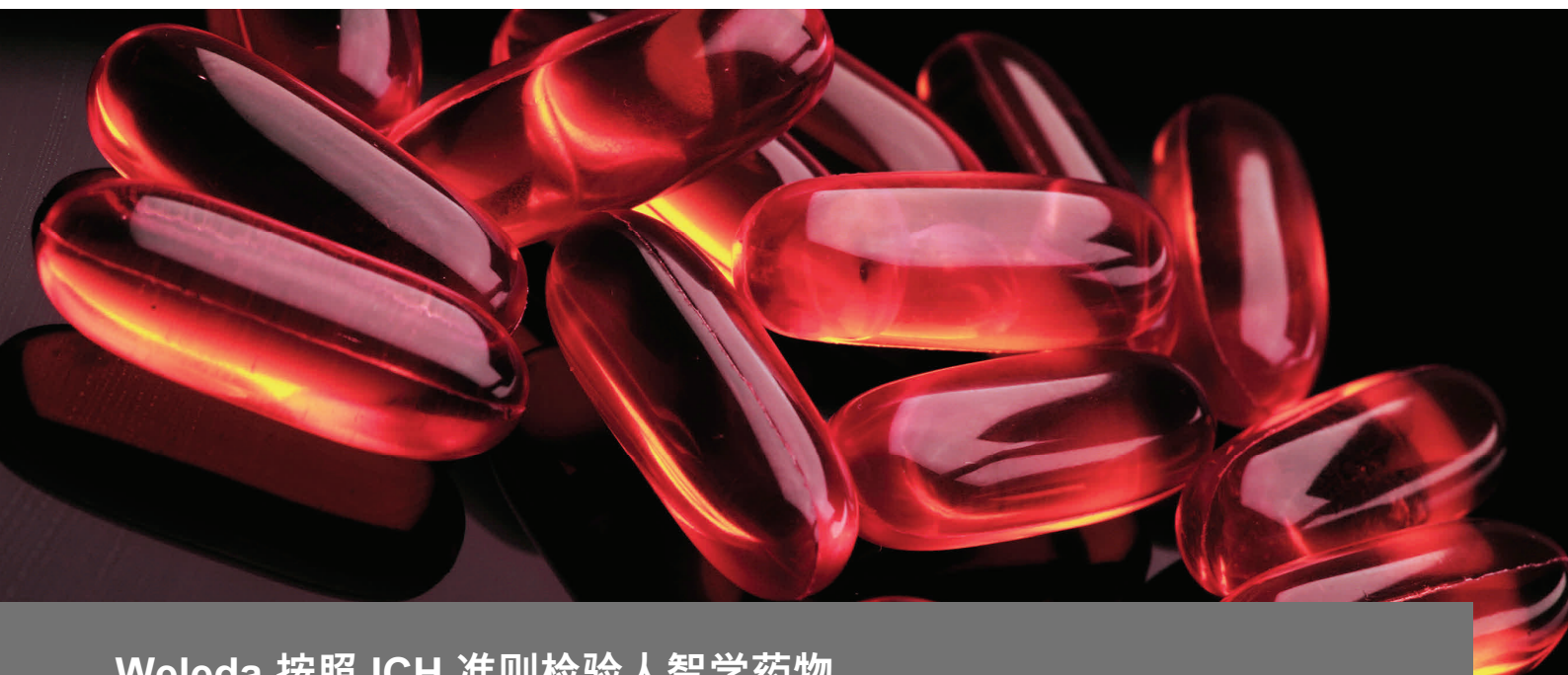




Weleda 按照 ICH 准则检验人智学药物

该生产商遵从人与自然的和谐之道，完全按照鲁道夫·斯坦纳 (Rudolf Steiner) 的哲学理念生产纯天然护肤品和人智学药物。公司于 1921 年成立于瑞士阿勒斯海姆市。同年，在德国的施瓦本格明德市开设了公司，几年后又在法国于南盖市成立了新公司。在这三个基地，主要将大约 1000 中天然原料加工成 120 种天然护肤产品和数千种药物。所有产品都源自纯天然物质，不含任何人工防腐剂。为此，Weleda (维蕾德) 拥有有机生态药用植

物种植基地，而且完全由自己生产药剂。

依据 ICH 准则的药物检验

Weleda (维蕾德) 质量控制 - 分析服务部门除了进行分析学和微生物学认证试验以及开发方法外，还致力于依据 ICH (人用药品注册技术要求国际协调会议) 准则在 GMP (优良制造规范) 规定的领域对药物进行稳定性研究。在制药行业统一技术标准，以在欧洲、日本和美国的相应认证机构认证药物。Weleda (维蕾德) 多

要求

- ▶ 依据 ICH 准则的药物稳定性研究
- ▶ 使用稳定性测试
- ▶ 加速老化过程
- ▶ 控制微生物侵害
- ▶ 恒定的气候条件
- ▶ 循环的温度和湿度值

BINDER 解决方案

- ▶ 恒温恒湿箱 KBF 720
- ▶ 交变气候箱 MKF 240
- ▶ 培养箱 BD、KB
- ▶ 温度和湿度设置可变
- ▶ 在整个内腔室保持均匀的温度分布
- ▶ 快速的恢复时间
- ▶ 使用冷却功能培养



▲ Jochen Grimm, Weleda 施瓦本格明德公司评定团队主管

年来一直使用 BINDER KBF 720 模型的恒温恒湿箱、MKF 240 模型的高低温交变试验箱，以及 BD 和 KB 系列的培养箱，用于实施这些稳定性研究工作。“我们拥有多年使用 BINDER 设备的经验，对其超高的可靠性、专业的服务及支持工作非常满意”，Jochen Grimm 解释道，Jochen Grimm 是评定团队主管，负责冷却和空调设备的购置、验证和评定工作。药物必须采取严格的安全措施，因此分别根据要求还必须基于欧洲药典 (Ph.Eur.)、顺势疗法药典 (HAB) 或德国药典 (DAB) 进行检验。

取决于规定的气候带，在 BINDER 恒温

“我们拥有多年使用 BINDER 设备的经验，对其超高的可靠性、专业的服务及支持工作非常满意。”

Jochen Grimm，评定团队主管

恒湿箱内，药物要按照 ICH 准则在 25 °C / 40 % 相对湿度、25 °C / 60 % 相对湿度、30 °C / 65 % 相对湿度或 40 °C / 75 % 相对湿度的恒定条件下放置



▲ 在恒温恒湿箱 KBF 内的药物稳定性测试

6 至 120 个月。循环试验工作同样按照 ICH 准则的规定进行。所谓的使用稳定性测试，也称为“在用”测试，取决于药物的使用。该测试的目的是，检验药物在实际使用条件下的药物稳定性。

加速老化过程

除了稳定性测试外，实验室工作人员同样在 MKF 240 系列交变气候箱内变化的气候条件下进行长期模拟工作。在循环的温度和湿度值下，样品承受极端的气候条件，以加速老化过程，并研究产品在高强度负载下的特性。Jochen Grimm 认为该设备一个特殊优点是温度和湿度设置可以变化。“箱体可非常精确地保持设置值恒

定不变。此外，温度和湿度可以非常均匀地分布到整个内腔室。”

最高的安全性

药物必须符合非常严格的安全标准。尽管采取了最高的安全措施，也需要定期检查样品的细菌。为此，实验室工作人员使用 BINDER BD 系列培养箱和 KB 系列低温培养箱。

在对待合作伙伴、供应商和员工时，Weleda (维蕾德) 基于的要求是整体考虑人类、社会和自然。从 90 多年前起，公司就已成功执行该要求，并一贯坚持经认可的质量标准。

重要特性

- ▶ 温度范围：0 °C 至 70 °C
- ▶ 湿度范围：10 % 相对湿度至 80 % 相对湿度
- ▶ APT.line™ 预热腔技术
- ▶ 利用电容式湿度传感器和蒸汽加湿进行湿度调节
- ▶ 内腔完全由不锈钢制成
- ▶ 采用间隔编程的控制器
- ▶ 由安全玻璃 (ESG) 制成的密封内门



▲ 恒温恒湿箱 KBF 720

联系信息：

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

联系人：

Jochen Grimm
评定团队主管
质量控制-分析服务
(QK-AS)

