

Analytische Leistungen für die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln

Das Institut Kuhlmann wurde 1970 als unabhängiges Auftragslabor gegründet. Die hohe Qualifikation unserer Spezialisten ist die wichtigste Voraussetzung, die gesamte Leistungsfähigkeit moderner High-Tech-Analytik für die pharmazeutische Qualitätskontrolle nutzen zu können.

Wir bearbeiten kundenspezifische Fragestellungen unter Anwendung anspruchsvoller Analyseverfahren. Dabei entwickeln und validieren wir ständig neue Analysemethoden oder passen vorhandene an die Bedürfnisse unserer Kunden an. Das Institut Kuhlmann erfüllt selbstverständlich alle Anforderungen nach GMP, ist GLP- und ISO 17025 zertifiziert und hat eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes. Wir sind Ihr kompetenter Ansprechpartner für pharmazeutisch-chemische Qualitätskontrolle – sei es Routine-Analytik oder anspruchsvolle Projektarbeit.

Ein Auszug aus unserem Leistungsspektrum:

- Entwicklung und Validierung analytischer Methoden zur Prüfung von Identität, Reinheit, Gehalt und Stabilität von Pharmazeutika.
- Aminosäuren-Analytik: Reinheit und Identität von Oligopeptiden sowie die quantitative Bestimmung freier Aminosäuren.
- Identifizierung unbekannter Verunreinigungen.
- Analytik von Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen.
- Einlagerung und Prüfung von Arzneimitteln im Rahmen von ICH-Stabilitätsstudien.



Wir sind Ihr kompetenter Partner für Arzneimittelprüfungen

INSTITUT KUHLMANN

ANALYTIK-ZENTRUM LUDWIGSHAFEN



Pharmazeutische Analytik – Alles aus einer Hand

Aminosäuren-Analytik

Die Analytik freier oder nach Hydrolyse freigesetzter Aminosäuren mittels Aminosäuren-Analysator ist ein komplexes Verfahren, das langjährige Erfahrung mit dieser Methode voraussetzt. Wir sind eines von wenigen Laboratorien, das die Aminosäuren-Analytik wie im Europäischen Arzneibuch beschrieben durchführt.

Die Bestimmung freier Aminosäuren in Infusionslösungen oder Zellkulturmedien sowie die Überprüfung von Identität und Reinheit synthetischer Oligopeptide nach Hydrolyse führen wir routinemäßig durch.



Aminosäuren-Analytik nach Arzneibuchmethoden ist komplex und setzt viel Erfahrung voraus.

Vitamin- und Mineralstoff-Analytik

Vitamine und Mineralstoffe werden in hoher Dosierung oder auch in nicht-oralen Formen (z.B. Salben) zu therapeutischen Zwecken eingesetzt. Die Analytik von Vitaminen führen wir mit HPLC-DAD / RI / FLD sowie HPLC-MS oder HPLC-MS-MS (als state-of-the-art-Methode) durch.

Wasserlösliche Vitamine	fettlösliche Vitamine	Vitamine
Vitamin B ₁ , B ₂ , B ₆ , B ₁₂ , C	Vitamin A, E, D ₃ , K _{1/2/3}	Cholin, Carnitin
Biotin, Niacin	β-Carotin	Inosit
Pantothensäure	Carotinoide	Coenzym Q ₁₀

In der Mineralstoff- und Spurenelementanalytik kommt überwiegend die induktiv gekoppelte Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) zur Anwendung.



Vitaminanalytik unter Einsatz chromatographischer und massenspektrometrischer Methoden.

Strukturaufklärung unbekannter Verunreinigungen

Die Identifizierung von Verunreinigungen in Fertigarzneimitteln und Rohstoffen stellt höchste Ansprüche an die Analytik und Kompetenz der Mitarbeiter. Wir bieten die vollständige Identifizierung unbekannter Substanzen unter Verwendung modernster Analysen-Techniken und mehrstufiger Vorgehensweise an:

1. Isolierung und Aufreinigung unbekannter Verbindungen unter Verwendung eines analytischen Fraktionssammlers.
2. Bestimmung der relativen Molekülmasse und der empirischen Summenformel mittels hochauflösender Fourier-Transformation-Massenspektrometrie (FTMS) mit einer Massenauflösung von < 1 milli mass unit.
3. Strukturaufklärung mittels nano-flow-NMR unter Verwendung einer ¹H/¹³C- Messzelle mit 1,5 µl Detektionsvolumen für geringste Substanzmengen.



Die Strukturaufklärung unbekannter Verunreinigungen erfordert ein mehrstufiges Vorgehen.

Apparative Ausstattung

Unser Gerätepark umfasst u.a. folgende moderne Anlagen:

Fast-HPLC-Systeme (Agilent 1200 Serie), ausgerüstet mit DAD- und FLD-Detektoren, die unter Verwendung von Trennsäulen der neuesten Generation (1.8 µm Partikel) eine bisher unerreichte chromatographische Auflösung erzielen. Kombiniert mit einem analytischen Fraktionensammler können so unbekannte Verbindungen isoliert werden.

HPLC-Triple Quadrupol-MS System (Agilent 6410) mit Electrospray- und APCI – Ionenquelle zur Quantifizierung von Wirkstoffen in komplexen Matrices – auch im sub-ppb Bereich.

Ausserdem stehen zur Verfügung:

HPLC-Single Quadrupol-MS System (Agilent Serie 6130).

Aminosäureanalysatoren (Sykam S 433) zur Bestimmung von freien Aminosäuren und der Zusammensetzung von (Oligo-) peptiden.

GC-MS Systeme (Agilent GC-MSD 5973) mit EI-, PCI-, NCI- Ionisierung, FID-Detektor und Headspace-Sampler.

ICP-MS System (Agilent 7500ce mit ORS-Reaktionszelle) für die Bestimmung von Spurenelementen in Arzneimitteln.

Klimakammern (Binder KBF 720) zur Einlagerung unter ICH-Bedingungen.

Kontaktdaten

Institut Kuhlmann GmbH
Hedwig-Laudien-Ring 3
67071 Ludwigshafen
Tel: +49 621 669 449 0
Fax: +49 621 669 449 99
labor@institut-kuhlmann.de
www.institut-kuhlmann.de