Labor Dr. Heusler GmbH

PHARMA-Analytik

Made in Germany

Analytik für die Chargen-Freigabe

Stabilitätsprüfungen

Methodenentwicklung und -validierung
Methodentransfer und -verifizierung

Wissenschaftliche und technische Beratung

Schnelle **Entwicklung** und **Etablierung** von Methoden im Bereich **Arzneimittel** und **Arzneimittelrohstoffe**!

Unsere Kernkompetenz

HHAC Labor Dr. Heusler

Seit 1992 gehört die HHAC Labor Dr. Heusler zu den renommiertesten Auftragslaboren für chemisch-physikalische Untersuchungen von Arzneimitteln und deren Rohstoffen auf dem europäischen Markt. GMP-zertifiziert sowie akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025 führen wir neben der Freigabe-Analytik Untersuchungen im Rahmen von Stabilitätsprüfungen durch. Dabei stehen uns zur Lagerung von Stabilitätsmustern hinreichend Kapazitäten für alle gängigen Temperatur- bzw. Luftfeuchtebedingungen zur Verfügung. Ergänzt wird unser Leistungsspektrum durch die wissenschaftliche und technische Beratung in Analytik-, Stabilitäts- sowie generell GMP-relevanten Fragestellungen. Grundlage für den Erfolg ist ein hoch motiviertes Team aus Pharmazeuten, Chemikern, Biologen, Lebensmittelchemikern, Chemieingenieuren und -laboranten, chemisch-technischen und medizinisch-technischen Assistenten und Verwaltungskräften.

Qualität ist unser Auftrag, **Analytik** ist unsere Leidenschaft, **Kundenzufriedenheit** ist unsere Maxime, **Partnerschaft** ist unsere Motivation.

Leitsatz HHAC

UNTERNEHMENSPHILOSOPHIE

Qualität und Flexibilität, Kontinuität und Verantwortungsbewusstsein – das sind die Säulen, auf denen der Erfolg von HHAC beruht. Vom Auszubildenden zum Laboranten, vom Teamleiter bis zur Geschäftsführung: Stets steht der Kunde im Mittelpunkt unseres Interesses.

Unsere Stärken:

- Analytische Kompetenz
- Ein vertrauensvoller und offener Umgang mit unseren Kunden
- Wissenschaftliches und technisches Feedback über den Auftragsumfang hinaus
- Strikte Wahrung der Vertraulichkeit von Daten

Analytik für die Chargen-Freigabe

Fundiertes analytisches Know-how, aktuelle Labortechnik und ein breites Methodenspektrum – das ist die Basis, auf der HHAC die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln und Rohstoffen unter strikter Beachtung der nationalen und internationalen Regularien durchführt.

Jährlich wird bei uns eine Vielzahl von Proben auf Reinheit, Gehalt, Wirkstofffreisetzung und weitere Parameter analysiert. Dabei können wir auf Erfahrungen mit rund 400 verschiedenen Wirk- und Hilfsstoffen, von chemisch definierten Stoffen über Antibiotika und Vitamine bis hin zu pflanzlichen Arzneistoffen in den unterschiedlichsten Darreichungsformen verweisen.

GC

Unsere Gaschromatographen sind mit Flammenionisationsdetektoren ausgerüstet. Die Bestimmung von Restlösemitteln oder sonstigen, leicht flüchtigen Komponenten in pharmazeutischen Rohstoffen oder Fertigprodukten wird routinemäßig mittels Headspace-Probenaufgabe durchgeführt.

HPLC UND UHPLC

Unsere Hochleistungsflüssigkeitschromatographen sind wahlweise mit Probenkühlung, binären oder quaternären Pumpen und Säulenschaltventilen ausgestattet.

Zur Analytik steht uns eine angemessene Auswahl an Detektoren (UV-VIS, Dioden-Array, Fluoreszenz, Brechungsindex, Massenspektrometer) zur Verfügung. Zur Verbesserung der chromatografischen Trennung und Verkürzung der Analysenzeit werden bestehende Methoden für die UHPLC adaptiert.

WIRKSTOFFFREISETZUNG

Die Prüfung der In-vitro-Freisetzung eines Wirkstoffs aus einer Darreichungsform gehört zu den gängigen Methoden der Routine-Qualitätskontrolle. HHAC verfügt über Freisetzungsapparaturen verschiedener Hersteller, mit manuellem oder automatischem Probenzug. Mittels manueller Abnahme sind auch Prüfungen möglich, die sich aufgrund der eingesetzten Medien nur schwer automatisieren lassen. HHAC prüft die Wirkstofffreisetzung aus festen Darreichungsformen unter anderem mittels Drehkörbchen- und Blattrührer-Apparatur sowie weiteren Applikationen wie z. B. „basket over paddle“. Die Dissolution-Tester werden umfassend nach USP-Vorgaben, FDA-Guidelines, Ph. Eur. oder JP kalibriert. Es werden Darreichungsformen mit unveränderter, verlängerter oder verzögerter Wirkstofffreisetzung geprüft. HHAC weist zudem eine hohe Bandbreite bei der Durchführung von Dissolutionsprofilen auf, z. B. Kurzzeitprofile mit 5-Minuten-Abnahmen oder Langzeitprofile mit Gesamtlaufzeiten von 16 oder 24 Stunden.

UV-VIS-SPEKTROSKOPIE

Zur photometrischen Messung stehen uns mehrere UV-VIS-Spektrometer mit verschiedenen Applikationen zur Verfügung.

- Reguläre photometrische Messungen
- Photometrische Messung mit faseroptischer Sonde
- Multikomponenten-Messung

VERUNREINIGUNGSPROFIL REINHEITSPRÜFUNGEN

Im Wirkstoff und Fertigarzneimittel können Verunreinigungen u. a. als Synthesenebenprodukte, stabilitätsrelevante Zersetzungsprodukte oder als Restlösungsmittel vorliegen. Komplexe HPLC- oder GC-Methoden, z. B. für die Freigabeuntersuchung von Antibiotika, werden vom HPLC-Team routiniert und zügig etabliert, Verunreinigungsprofile bei der Stabilitätsanalytik sorgfältig interpretiert und zeitnah auf Plausibilität überprüft. Gegebenenfalls werden Verunreinigungen mittels Dioden-Array- oder Massenspektrometrie-Detektor identifiziert.

LABOR FÜR HOCHWIRKSAME SUBSTANZEN

In einem separaten Laborbereich, der durch ein Schleusensystem vom übrigen Laborbereich abgetrennt ist, untersuchen wir im Auftrag unserer Kunden hochwirksame Substanzen verschiedenster Art wie Zytostatika, Hormone oder auch Antibiotika.

Aufgrund der **langjährigen Expertise** im Umgang mit **hochwirksamen Substanzen** bieten wir:

- Ein hohes Maß an Flexibilität
- Schnelle Bearbeitung von Proben
- Sachgerechte Entsorgung der Restmengen
- Archivierung der zugehörigen Prüfmuster und Dokumente

Alle Arbeiten und Dokumentationen erfolgen GMP-konform und natürlich nach den Vorgaben unserer Kunden.

Stabilitätsprüfungen

Von der Planung bis zur Dokumentation übernehmen wir die gesamte Durchführung der Stabilitätsprüfung. Auch Anbruchstabilitätsprüfungen (In-Use Stability), Stresstests und Photostabilitätsstudien nehmen wir gerne als Auftrag entgegen. So profitieren unsere Kunden von unserer langjährigen Erfahrung und der Möglichkeit der transparenten Kostenkontrolle über die gesamte Laufzeit einer Stabilitätsstudie.

Zu unserem **Portfolio** gehören:

- Ermittlung des Prüfmusterbedarfs
- Erstellung von Prüfplänen
- Entwicklung und Validierung stabilitätsspezifischer Methoden
- Einlagerung in qualifizierten Klimaeinrichtungen mit durchgängiger Aufzeichnung der Klimabedingungen und Alarmierung
- Termingerechte Auslagerung und deren Dokumentation
- Analytik der Prüfmuster
- GMP-gerechte Dokumentation auf Wunsch unter Verwendung kundeneigener Formatvorlagen

Zur Einlagerung der Prüfmuster nach ICH stehen Klimakammern und -schränke, Kühl- und Gefrierschränke sowie Kühlzellen mit folgenden Lagerbedingungen zur Verfügung:

<-20°C	5°C	25°C / 60% RH
30°C / 65% RH	30°C / 75% RH	40°C / 75% RH

Sonderklimata können auf Anfrage ebenfalls realisiert werden

Methodenentwicklung und **-validierung** sowie **Methoden-transfer** und **-verifizierung**

Für unsere Kunden entwickeln wir robuste Methoden für den Routinebetrieb und validieren diese nach ICH. Dazu validieren wir auch bestehende Methoden nach kundenspezifischen SOPs oder Validierungsplänen. Nach erfolgreicher Methodenentwicklung und-validierung organisieren wir einen zügigen, reibungslosen Ablauf des Methodentransfers, um eine schnelle Eingliederung in die Routine zu gewährleisten. Die Installation kundeneigener Prüfmethoden oder Arzneibuchmethoden erfolgt routiniert. Die Verifizierung wird nach festgelegtem Plan durchgeführt.

Wissenschaftliche und **technische Beratung**

Von analytischen Fragestellungen bis zur Planung von Stabilitätsuntersuchungen – HHAC steht seinen Kunden auf allen Gebieten der Qualitätskontrolle beratend zur Seite. Arzneimittelhersteller erhalten kompetente GMP-Beratung und Unterstützung beim Aufbau und bei der Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen.

Zeitfenster der Dienstleistung

Unser Anspruch ist es, unsere Kunden auch hinsichtlich der Analysendauer bestmöglich zu unterstützen. Bei etablierten Methoden kann die Freigabeanalytik von Arzneimitteln mit den erforderlichen Parametern binnen drei Tagen, in dringenden Fällen innerhalb von 24 Stunden durchgeführt werden.

Qualitätsmanagement

HHAC betreibt ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem auf Grundlage von GMP und der DIN EN ISO/IEC 17025. Zu den zahlreichen Maßnahmen zählen u. a. die regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen, Durchführung von Methodentransfers, Fortbildung der Mitarbeiter durch Seminare und Lehrgänge sowie Laboraudits durch externe Begutachter. Dass unser Qualitätsmanagement nicht nur Bestandteil der Handbücher ist, sondern von unseren Mitarbeitern verinnerlicht wurde, wird uns regelmäßig von unseren Auditoren bestätigt. Die flexible Akkreditierung ermöglicht dem Labor innerhalb der akkreditierten Prüfbereiche die freie Auswahl der Prüfverfahren sowie deren Modifizierung, Neu- und Weiterentwicklung und bestätigt unsere Fachkompetenz!

Technische Ausstattung:

- UHPLC
- Gaschromatographen, auch Headspace Applikation
- Densitometer
- UV/VIS Spektrometer
- Dissolutionstester
- Zerfallstester
- Bruchfestigkeitstester
- Titratoren
- Karl-Fischer-Titratoren (Titrino, Coulomat)
- Refraktometer
- Dichtemessgerät
- Feuchtebestimmungsgerät
- Trübungsmessgerät
- Partikelmessung
- Friabilitätstester
- Kegel-Platte-Viskosimeter

Hochleistungsflüssigkeitschromatographen Detektoren:

UV/VIS	DAD	MSD
Fluoreszenz		RI (Brechungsindex)

Kurzübersicht der **Dienstleistungen** von HHAC

Analytik für die Chargen-Freigabe
(chemisch-analytisch) **innerhalb von 3 Tagen**

- Prüfung von Rohstoffen
- Qualitative und quantitative Bestimmung der Wirk- und Hilfsstoffe im Fertigprodukt
- Prüfung auf Freigabespezifikationen
- Prüfung nach Pharmakopöe
- Entwicklung und Validierung produktspezifischer Prüfmethoden zur Freigabe-Analytik
- Prüfung und Dokumentation gemäß GMP-Standard
- Prüfung von Zytostatika

Stabilitätsprüfungen

- Prüfplanung / Logistik
- Einlagerung der Stabilitätsmuster unter kontrollierten Klimabedingungen gemäß ICH-Guideline
- Stresstests
- Entwicklung & Validierung stabilitätsspezifischer Methoden
- Stabilitätsanalytik mit modernen Analysengeräten
- Stabilitätsbericht und komplette Dokumentation für die Zulassungsunterlagen

Akkreditierung / Zertifizierung

- DIN EN ISO/IEC 17025
- Good Manufacturing Practice (GMP)

Stabilitätseinlagerung

Einlagerung nach Vorgaben der ICH, nachfolgenden Lagerbedingungen stehen zur Verfügung:

<-20°C	5°C	25°C / 60%RH
30°C / 65%RH	30°C / 70%RH	40°C / 75%RH

Sonderklimata auf Anfrage möglich

Photostabilitätsprüfungen

Für die Durchführung von Photostabilitätsprüfungen gemäß ICH-Guideline steht ein Licht-/Klimaprüfschrank bereit.

Methodenentwicklung und -validierung sowie Methodentransfer und -verifizierung

Wissenschaftliche und technische Beratung

Kontakt

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH

Hindenburgstr. 33
D-76297 Stutensee

Tel.: +49 7249/9 13 02-0
Fax: +49 7249/9 13 02-99

Mail: hhac@hhac.de
Web: www.hhac.de

Herausgeber & Copyright: HHAC Labor Dr. Heusler GmbH, Hindenburgstr. 33, D-76297 Stutensee **Verantwortlich**: Dr. Timo Krebsbach, Tel.: +49 7249/9 13 02-14, Mail: Timo.Krebsbach@hhac.de **Redaktion**: TextVersion, Bienenweg 4a, D-90537 Feucht, Tel.: +49 9128/7 21 61-12, Mail: info@text-version.com **Layout & Druck**: 2be_die markenmacher GmbH, Ostendstrasse 181, D-90482 Nürnberg, Tel.: +49 911/47 49 49 49, Mail: kontakt@twobe.de