

HHAC-Magazin

Für unsere Mitarbeiter und Kunden

Neu vorgestellt
Die Abteilung
Validierung / Verifizierung / Methodentransfer

Validierte Methoden
Voraussetzung für Arzneimittelsicherheit

HHAC-Consulting
„Wir können auch Sparringspartner“

HHAC-Sponsoring
„Wo wir sind, da ist oben“





Dr. Hermann Heusler

Liebe Mitarbeiter, liebe Geschäftspartner,

ein goldener Herbst als Krönung unseres Jubiläumsjahres! Zum 25-jährigen Bestehen haben wir von Ihnen reichlich Rückmeldungen in Form von Geburtstagsgratulationen erhalten. Darüber haben wir uns sehr gefreut. Dazu gab's jede Menge Einsendungen zu unserem Bilderrätsel-Gewinnspiel. Vielen Dank noch mal den Gratulanten und allen Teilnehmern!

Wo wir gerade schon bei Rückmeldungen zur vorigen Magazinausgabe sind: Die Resonanz auf die Vorstellung des „C“ von HHAC freut uns sehr. Für diejenigen, die noch mehr darüber wissen wollen, beschreiben wir in diesem Heft unser Consulting-Angebot anhand einiger Beispiele aus der jüngsten Vergangenheit. Neben einem sehr praxisbezogenen, auf Ihre Bedürfnisse abgestimmten Consulting vermitteln wir Wissen und Know-how auch in Form von Vorträgen und Publikationen. So sind einige HHAC'ler wieder als Referenten bei Fachseminaren aktiv und haben Publikationen veröffentlicht, die wir Ihnen auf unserer Homepage als Download zur Verfügung stellen. Hierzu mehr unter der Rubrik „HHAC unterwegs“.

Schwerpunkt dieser Ausgabe bildet der zweite Teil unserer Reihe zum Themenkomplex „Validierung – Verifizierung – Methodentransfer“. Die Inhalte aus diesem Komplex haben sich als „Dauerbrenner“ bei vielen Fachseminaren etablieren können und erhalten auch hier ihren gebührenden Platz. Freuen Sie sich also auf eine intensive Durchleuchtung des Themas „Validierung von Methoden“.

Investitionen sind wichtig und richtig; das gilt sowohl für Investitionen in Personal als auch für solche in Material und Methoden. Welche zusätzlichen Analysengeräte wir bei uns in Betrieb genommen haben, und welche neuen Mitarbeiter unser Team verstärken – auch das erfahren Sie in dieser Ausgabe.

Golden ist der Herbst auch für die Handballerinnen der weiblichen B-Jugend der SG Stutensee-Weingarten, die wir seit geraumer Zeit als Sponsor unterstützen. Aufsteigen war das erklärte Ziel der Truppe, und genau das haben die jungen Damen nun geschafft: Ab sofort spielt die Mannschaft in der Oberliga Baden-Württemberg. Eine tolle Leistung, die wir in dieser Magazinausgabe würdigen wollen!

Ihnen viel Spaß beim Lesen!

Ihr

Publikationen

Thema

Verifizierung von Arzneibuchmethoden im analytischen Labor – wie umfangreich in der Praxis?

Autoren

Julia Eichhorn
Meryam Mentgen-Wolny



Thema

Risiko- und Chancen-Management im Labor. Wie lässt sich die neue Akkreditierungsforderung der ISO 17025 in der Praxis umsetzen?

Autoren

Dr. Timo Krebsbach
Manuela Pflieger
Prof. Dr. Christa Schröder
HS Albstadt-Sigmaringen



Die beiden kürzlich in der Fachzeitschrift Pharmind publizierten Beiträge unserer Autoren stehen nun für Sie als PDF-Dokumente auf unserer Webseite im Downloadbereich zur Verfügung (www.hhac.de/Unternehmen/Downloadbereich).

HHAC – Aktuell

Neues IR-Spektrometer

Mit der Anschaffung eines FTIR-Spektrometers inklusive ATR-Einheit hat HHAC im Frühjahr 2017 einmal mehr sein Portfolio an Prüfmethode erweitert. Die Infrarot- (IR-) Spektroskopie ist eine Methode bei Freigabe- und Stabilitätsprüfungen zur Charakterisierung und Identitätsbestimmung von Rohstoffen und Arzneimitteln. Moderne Spektrometer nutzen dabei das Prinzip der Fourier Transform Infrarot Spektroskopie (FTIR-Spektroskopie). Im Vergleich zu konventionellen IR-Spektrometern werden hiermit deutlich mehr Informationen geliefert. Dazu können sowohl feste, flüssige als auch gasförmige Substanzen geprüft werden. Die Nutzung einer ATR-Einheit bei IR-Messungen bietet gegenüber herkömmlichen Methoden die Vorteile geringerer Vorbereitungszeit und eines geringeren Substanzbedarfs für die Messung. Die Kombination ermöglicht es, eine hohe Anzahl an Proben in kurzer Zeit zu messen. Unser FTIR-Spektrometer erfüllt die festgelegten Anforderungen für die IR-Spektroskopie in den Arzneibüchern Ph. Eur. 2.2.24 bzw. USP <197>.



HPLC-Gerätepark erweitert

Nicht nur in die Anschaffung von Geräten für neue Einsatzbereiche wird bei HHAC investiert, auch auf etablierten Analysegebieten erweitern wir unseren Gerätepark ständig. So haben wir unser Equipment seit Juni 2017 mit einer weiteren HPLC-Anlage aufgestockt. Durch den Einsatz von nunmehr 13 Geräten, sorgen wir auch zukünftig für ausreichend Prüfkapazitäten. Zudem können wir nun schneller und flexibler auf eilige Freigabeanalysen, komplexe und umfangreiche Aufträge im Zuge von Prozess- oder Herstellvalidierungen oder große Stabilitätsprojekte mit vielen HPLC-Prüfparametern und Untersuchungszeitpunkten reagieren.

Das HPLC-Gerät verfügt über den in der Pharmaanalytik am häufigsten eingesetzten UV-Detektor und kommt vor allem bei typischen Routineuntersuchungen für Gehalts-, Reinheits- oder Dissolutionsbestimmungen zum Einsatz.



HHAC – Unterwegs

Save the date: **07. - 08.11.2017**

*5. PharmaLab-Kongress, Düsseldorf
Veranstalter: Concept Heidelberg*

**Verifizierung von Arzneibuchmethoden
– wie umfangreich in der Praxis?**

Referent: Dr. Timo Söhner

*Moderiert wird diese Seminarveranstaltung von:
Dr. Timo Krebsbach*

Wir sind, wie auch in den vergangenen Jahren, mit dabei und beteiligen uns beim Seminar „Methodenvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen“ mit einem Vortrag.

Save the date: **07.11.2017**

*Schlanke Stabilitätsprogramme, Mannheim
Veranstalter: Concept Heidelberg*

**Outsourcing von Stabilitätsprüfungen
und -einlagerungen**

Referentin: Julia Eichhorn

Stabilitätsprüfung von Betäubungsmitteln

Referent: Dr. Christian Müller

In den einzelnen Präsentationen werden Trends und moderne Ansätze bei Stabilitätsstudien vorgestellt. Unsere beiden Experten werden in ihren Vorträgen dazu Auskunft geben.

Neu vorgestellt bei HHAC

25 Jahre Erfahrung, seit fünf Jahren als ein eigener Bereich eingerichtet:
Die Abteilung Validierung / Verifizierung / Methodentransfer.

Validierung, Verifizierung und Methodentransfer zählen zu den klassischen Kernaufgaben eines GMP-Auftragslabors. Christa Hoffer, Dr. Timo Söhner, Birgit Heppler und Julia Eichhorn erläutern im Gespräch, was HHAC dabei besonders – und eben besonders gut macht.

SEIT WANN GIBT ES DIE ABTEILUNG VALIDIERUNG / VERIFIZIERUNG / METHODENTRANSFER?

Christa Hoffer: Aufgaben wie Validieren und Verifizieren, Methodenentwicklung und -transferieren sind seit der Gründung von HHAC ein wesentlicher Bestandteil des operativen Tagesgeschäftes. Das bedeutet vor allem auch: 25 Jahre lang Erfahrung! Vor fünf Jahren haben wir dann eine eigene Abteilung dafür eingerichtet und auf diese Weise klare Zuordnungen von Mitarbeitern und Aufgaben schaffen können. Eine derartige Schwerpunktbildung hatte sich damals schon aus der stetig wachsenden Auftragslage heraus ergeben. Um den eben auch quantitativ steigenden Anforderungen gerecht zu werden, gründeten wir eine Abteilung, die eben jene Leistungen zusammenfasst.

WIE SIND SIE, STAND JETZT, PERSONALMÄSSIG AUSGESTATTET? WER ÜBERNIMMT DABEI WELCHE FUNKTIONEN?

Christa Hoffer: Wir sind vier Mitarbeiter, die sich schwerpunktmäßig um die Belange dieser Abteilung kümmern. Dr. Timo Söhner ist als Projektleiter für die Planung und

Organisation zuständig. Die Durchführung der praktischen Arbeiten wird meistens zwischen uns aufgeteilt. Birgit Heppler übernimmt in der Regel die Gehalts- und Reinheitsvalidierungen und ich größtenteils die Validierung von Dissolutionsmethoden. Julia Eichhorn kümmert sich um die Erstellung von Validierungsberichten und die Qualitätssicherung der Dokumente.

Julia Eichhorn: Unser Vorteil bei HHAC ist unsere kompakte Größe. Bei einem Labor mit, Stand jetzt, 33 Mitarbeitern hat jeder bestimmte Schwerpunkte. Wir alle sind aber auch in der Lage, den anderen in ihrem Aufgabenbereich auszuweichen. Das steigert unsere Flexibilität, hält uns schlank und die Kosten für unsere Kunden vergleichsweise niedrig.

ABTEILUNGSÜBERGREIFENDE FLEXIBILITÄT, DADURCH GERINGERE KOSTEN: WAS SIND WEITERE STÄRKEN DER ABTEILUNG IM KUNDENVERKEHR?

Dr. Timo Söhner: Vor allem die Reaktionsschnelligkeit und Geschwindigkeit, mit der wir Aufträge abwickeln können. Auch hier profitieren unsere Kunden von der Flexibilität innerhalb und außerhalb der Abteilung. Methodentransfers oder Verifizierungen nehmen bei uns je nach Umfang und Dringlichkeit beim Kunden wenige Tage, bei komplexeren Aufträgen wenige Wochen in Anspruch, wohlgerne nicht nur einschließlich der praktischen Laborarbeiten, sondern auch der Ausführungen sämtlicher erforderlicher Dokumentationen.

| DR. TIMO SÖHNER <i>Projektleiter</i> | BIRGIT HEPPLER | CHRISTA HOFFER | JULIA EICHHORN |
|--|------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Planung Organisation | Validierung Gehalt und Reinheit | Validierung Dissolutionsmethoden | Validierungsberichte Qualitätssicherung |
| Abteilung Validierung Verifizierung Methodentransfer | | | |
| | | |  |

Die Verteilung der Aufgabenbereiche in unserer Abteilung ist effizient und kundenorientiert.

Birgit Heppler: Uns kommt zugute, dass alle Mitarbeiter unserer Abteilung Erfahrung auch mit umfangreichen Freigabe- und Stabilitätsuntersuchungen haben. Dadurch, und weil wir als Team hervorragend kooperieren, lässt sich schon früh erkennen, ob die Methode für den Routinebetrieb geeignet ist und wo Schwächen der Methode stecken können. Das besprechen wir dann direkt mit unseren Kunden und bieten an, eine Methodenoptimierung durchzuführen, bevor mit der Validierung begonnen wird.

... UND JENSEITS VON REAKTIONSVERMÖGEN UND DER UMFANGREICHEN ANALYTISCHEN EXPERTISE?

Dr. Timo Söhner: Gewissenhaftigkeit. Wir haben bei all unseren Aufgaben einen festen Prozessablauf, den wir stets mit der notwendigen Sorgfalt durchführen. Heißt: Die Daten müssen eben nicht nur erhoben, sondern auch kontrolliert werden. Dazu kommen die Berichte, die geschrieben und später kontrolliert werden müssen, die Erstellung von Validierungsplänen, falls notwendig, und noch einiges mehr. Hier wie bei den praktischen Laboraufgaben muss sich der Kunde hundertprozentig auf uns verlassen können – und wir tun alles dafür, um dieses Vertrauen, das er in uns setzt, auch zu rechtfertigen.

Julia Eichhorn: Dies unterstützen wir auch durch direkten Kundenkontakt. Jeder Kunde hat einen oder mehrere direkte Ansprechpartner, die er jederzeit kontaktieren kann.

So können wir im engen Kontakt mit dem Kunden auf alles zeitnah reagieren und sowohl Analytik als auch Dokumentation nach Kundenwunsch umsetzen.

WELCHE WEITEREN MÖGLICHKEITEN UND ZUKÜNFTIGEN ENTWICKLUNGEN VERBINDEN SIE MIT IHRER ABTEILUNG?

Birgit Heppler: Unser Ziel ist durchweg das gleiche geblieben: Nach wie vor wollen wir zeitnah robuste Methoden für die Routine-Analytik etablieren bzw. validieren. Robuste Methoden zahlen direkt auf das Konto der Arzneimittelsicherheit ein. Gerade diese zeitnahe Umsetzung in die Routine-Analytik macht uns als GMP-Auftragslabor aus und ist ein Wettbewerbsvorteil.

Dr. Timo Söhner: In diesem Sinne ist unsere Abteilung auch ein Eingangstor für unsere Kunden. Schließlich muss die Prüfmethode für neue Produkte erst einmal vorliegen, bevor dann die Routineprüfung erfolgen kann. Die Schnelligkeit und Geschwindigkeit, mit der wir das in dieser Phase abbilden, lässt natürlich für den Kunden Rückschlüsse auf die Qualität unserer gesamten Laborleistungen zu.

„Und wir alle wissen: Der erste Eindruck ist in der Regel der entscheidende.“

(v. l. n. r.): Christa Hoffer, Julia Eichhorn, Birgit Heppler, Dr. Timo Söhner.





Validierung chromatographischer Methoden

Ergebnisse aus der pharmazeutischen Analytik bilden die Grundlage für Entscheidungen, die oft weitreichende Folgen für die Patientensicherheit haben. Voraussetzung für eine optimale Patienten- und Arzneimittelsicherheit ist dabei die Anwendung validierter Prüfmethoden.

Ziel der analytischen Methodenvalidierung ist der Nachweis der Eignung eines Prüfverfahrens für die beabsichtigte Verwendung. Die bei Untersuchungen zur Anwendung kommenden Analysenverfahren müssen validiert werden, um sicherzustellen, dass die ermittelten Ergebnisse korrekt und präzise sind. Die Validierung ist dabei in dem Umfang durchzuführen, der zur Erfüllung der Erfordernisse der beabsichtigten Anwendung und der Vorgaben der ICH-Guideline Q2 (R1) notwendig ist. Der Bereich und die Genauigkeit der mit diesen Verfahren erreichbaren Werte (z. B. Nachweisgrenze) müssen diesen Anforderungen entsprechen.

DIE VALIDIERUNG BESTEHT AUS DREI SCHRITTEN:

1. Erstellen eines Validierungsplans

Der Validierungsplan sollte folgende Punkte beinhalten:

- Auflistung und Beschreibung der zu validierenden analytischen Kenngrößen mit Angaben über die Anzahl der Aufarbeitungen und deren Konzentrationsniveaus
- Beschreibung des einzusetzenden Proben- & Placebo-materials und Festlegung der Spezifikationen des Referenzmaterials
- Beschreibung des Verfahrens zur Probenaufarbeitung bzw. Verweis auf Prüfmethode
- Beschreibung der Messmethode bzw. Verweis auf Prüfmethode
- Festlegung der Akzeptanzkriterien
- Änderungshistorie

2. Durchführung der Validierung

Im Vorfeld einer Validierung kann es ratsam sein, eine sogenannte Präanalytik durchzuführen. So können mögliche Probleme frühzeitig erkannt und behoben werden. Ein Beispiel dafür ist die Ermittlung der Bestimmungsgrenze, da

diese stets abhängig von dem verwendeten Gerät ist. Die Einhaltung bestimmter Vorgaben kann dabei die Verwendung der analytischen Geräte einschränken.

3. Erstellen des Validierungsberichts

Die Dokumentation erfolgt je nach Anforderung in Form eines Validierungsberichtes. Gibt es keine Kundenvorgaben, so sollte der Validierungsbericht die nachfolgenden Punkte beinhalten:

- Verweis auf Validierungsplan über Validierungsnummer
- Aufgabenstellung
- Prüfgegenstand
- Prüfverfahren bzw. Verweis auf Prüfverfahren
- Gegebenenfalls erfolgte Abweichungen zum Validierungsplan und daraus resultierende Maßnahmen
- Datum oder Zeitintervall der Untersuchungen
- Eingesetzte Geräte, Referenzmaterialien und Chemikalien
- Beschreibung der durchgeführten Arbeiten (z. B. Einwaagen, Herstellen von Lösungen usw.)
- Geräteparameter bei beispielsweise chromatographischen Verfahren: chromatographische Bedingungen
- Ergebnisse der Validierung
- Bei chromatographischen Methoden: Beispielchromatogramme
- Eine Zusammenfassung und Bewertung der Daten hinsichtlich der Übereinstimmung mit den Akzeptanzkriterien inkl. der Aussage, ob das analytische Verfahren valide ist
- Genehmigung durch die verantwortliche Person
- Historie

VALIDIERUNGSELEMENTE

1. Definition der Kenngrößen

Je nach Zielsetzung sind folgende **Kenngrößen** zu validieren:

- Spezifität / Selektivität / Richtigkeit & Wiederfindungsrate
- Präzision
- Linearität
- Arbeitsbereich
- Nachweisgrenze, Bestimmungsgrenze
- Robustheit (inkl. Proben- und Standardstabilität)

2. Unterscheidung der Methodengruppen

Bei der Durchführung von Validierungen werden verschiedene **Gruppen von Methoden** unterschieden. Daraus resultiert die Auswahl der oben beschriebenen Kenngrößen, die für die Validierung angewendet werden. Häufige zu validierende Gruppen von Methoden sind im Folgenden aufgelistet:

- Identitätstests
- Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (Dissolution)
- Gehaltsbestimmungen: u. a. von Wirkstoffen oder anderen definierten Bestandteilen, z. B. Konservierungsmittel, quantitative Bestimmungen von Verunreinigungen und Grenzwertbestimmungen von Verunreinigungen



Validierung bei HHAC: Klaren Grundsätzen folgend.

BEGRIFFLICHKEITEN

1. Selektivität / Spezifität

Selektivität ist die Fähigkeit einer Methode, verschiedene, nebeneinander zu bestimmende Komponenten ohne gegenseitige Störung zu erfassen und sie somit eindeutig zu identifizieren.

Spezifität ist die Fähigkeit einer Methode, eine Substanz oder eine Substanzklasse ohne Verfälschung durch andere in der Probe vorhandene Komponenten zu erfassen und sie somit eindeutig zu identifizieren.

2. Präzision

- **Messpräzision / Gerätepräzision:** abhängig vom verwendeten Gerät, Maß für Schwankungen des Geräts
- **Methodenpräzision:** Dabei handelt es sich um die zufällige Streuung der Analysenergebnisse
- **Wiederholpräzision:** ein Labor, ein Gerät, ein Analytiker
- **Laborpräzision:** ein Labor, mehrere Geräte, mehrere Analytiker, unterschiedliche Tage
- **Vergleichspräzision:** mehrere Labore, mehrere Geräte, mehrere Analytiker

3. Linearität

Für quantitative Auswertungen ist die Verwendung geeigneter Kalibrier- und Analysenfunktionen Voraussetzung. Eine Methode ist in einem bestimmten Konzentrationsbereich linear, wenn das Messsignal direkt proportional zur Analytkonzentration in der Probe ist. Zur Überprüfung der Linearität werden üblicherweise fünf äquidistante Konzentrationsniveaus über den Arbeitsbereich überprüft (Aufdotieren von Placebo mit Wirkstoff).

4. Arbeitsbereich

Im Zusammenhang mit der Linearität wird oft der „Arbeitsbereich“ genannt. Dies ist der Bereich zwischen der niedrigsten und der höchsten Konzentration (Menge) des Analyten in der Probe, für den die geforderte Präzision und Genauigkeit bewiesen wurde.

5. Richtigkeit

Die Richtigkeit ist das Maß für die Abweichung vom richtigen Wert aufgrund eines systematischen Fehlers. Wird üblicherweise über die Wiederfindungsrate bestimmt.

6. Wiederfindung

Mit der Wiederfindung wird die Probenaufarbeitung (z. B. Extraktion) überprüft. In der Praxis werden Linearität, Richtigkeit und Wiederfindung, wenn es die Probe zulässt, oft in einem Arbeitsschritt geprüft. Eine mögliche Vorgehensweise

ist dabei, fünf Konzentrationen über den Arbeitsbereich mit mindestens zwei (besser drei) Aufarbeitungen über den gesamten Arbeitsbereich zu prüfen. Dabei werden die Placebobestandteile mit Wirkstoff dotiert.

7. Nachweis- und Bestimmungsgrenze

Nachweis- und Bestimmungsgrenze sind üblicherweise bei Reinheitsbestimmungen zu ermitteln. Die Nachweisgrenze ist die geringste Menge einer zu bestimmenden Substanz in einer Probe, die qualitativ noch erfasst werden kann. Im Gegensatz dazu ist die Bestimmungsgrenze die geringste Menge einer zu bestimmenden Substanz in einer Probe, die mit gegebener Präzision und Richtigkeit quantitativ bestimmt werden kann.

8. Robustheit

Als Robustheit wird die relative Unempfindlichkeit eines Analyseverfahrens gegenüber Änderungen der analytischen Rahmenbedingungen bezeichnet. Unterschieden werden dabei zum einen die Änderung der Probenaufarbeitung (z. B. Dauer der Extraktion oder Verwendung unterschiedlicher Filter) und zum anderen die Änderung der gerätespezifischen Bedingungen (z. B. bei HPLC-Methoden: Temperatur des Säulenofens, Änderung des pH-Werts der mobilen Phase). In der Regel werden dabei mindestens die Standardlösung, eine Probelösung sowie eine Selektivitätslösung (enthält 100 % Placebo, 100% Wirkstoff sowie alle potenziellen Verunreinigungen am Grenzwert) überprüft.

Dr. Timo Söhner

HHAC – Neu an Bord

Kontinuierliches Wachstum schlägt sich auch in der stetigen Erweiterung unseres Mitarbeiterstamms nieder. Wir freuen uns jedenfalls riesig über neue Kräfte, Kompetenzen und Talente. Hier unsere neuen Teammitglieder:

Judith Weingärtner

Ausbildung:
Chemielaborantin

Schwerpunkte:
HPLC, Nasschemie

Leidenschaften:
Ehrenamtliche Jugendarbeit
bei der evangelischen Kirche
Gesang



Wirklich „neu“ an Bord ist Judith Weingärtner nicht, denn sie hat in den vergangenen drei Jahren bereits ihre Ausbildung bei uns absolviert.

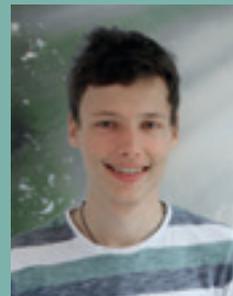
Diese hat sie jetzt Ende Juni 2017 mit Bravour abgeschlossen: Herzlichen Glückwunsch! Seitdem verstärkt sie unser Team als Chemielaborantin.

Dominik Zettel

Ausbildung:
Chemielaborant

Schwerpunkte:
Auszubildender
als Chemielaborant

Leidenschaften:
Sport: Leichtathletik, Tennis
Musik



Ein „echter“ Neuzugang ist Dominik Zettel.

Im Anschluss an sein Abitur hat er am 1. September 2017 die Ausbildung zum Chemielaboranten bei uns begonnen und spielt seitdem in unserer Mannschaft.



Wir können auch „Sparringspartner“

Unser guter Rat – wertvoll, aber nicht teuer. Nutzen Sie unsere Consulting-Kompetenz bei wissenschaftlichen und technischen Fragen.

DAS GANZE SPEKTRUM

In der Ausgabe April 2017 hatten wir erläutert, wofür das „C“ bei „HHAC“ steht. Unser Consulting umfasst dabei vor allem die wissenschaftliche und technische Beratung innerhalb des Themenspektrums unserer Kernkompetenzen. Ob Analytik oder Stabilitätsprüfungen, chemisch-physikalische oder mikrobiologische Fragestellungen: Wir sind als Sparringspartner für Sie da, und die Resonanz der vergangenen Monate zeigt, dass Sie unser Angebot gerne annehmen. Denen, die es noch nicht nutzen, möchten wir an ausgewählten Projektbeispielen beschreiben, was „C“ ganz konkret in der Praxis bedeuten kann:

BEISPIEL 1: ANALYTIK

Insbesondere bei der Etablierung, Validierung, beim Methodentransfer oder bei der Verifizierung von Methoden stellen wir Ihnen gerne unser Know-how zur Verfügung. Dazu unterstützen wir Sie auch bei der Planung von Methodentransfers. Immer mit dem klaren Ziel vor Augen, zeitnah robuste Methoden für die Routineanalytik zu liefern.

BEISPIEL 2: STABILITÄTSPRÜFUNGEN

Auf Wunsch erhalten Sie das Rundum-Sorglos-Paket! Wir berechnen für Sie den Prüfmusterbedarf, lagern die Muster ein, lagern sie zeitgerecht wieder aus und kümmern uns um die Durchführung der Analytik. Auch gerne von Ihnen genutzt: die GMP-gerechte Dokumentation auf den von Ihnen zur Verfügung gestellten Formblättern.

BEISPIEL 3: QUALITÄTSMANAGEMENT

QM-Handbücher müssen überarbeitet bzw. ergänzt oder neu erstellt werden? Das erledigen wir für Sie! Wir leisten Unterstützung bei der Vorbereitung von GMP-Inspektionen oder Akkreditierungen und stehen auf Wunsch auch während des Audits an Ihrer Seite.

BEISPIEL 4: MIKROBIOLOGIE

Unser Consultingangebot gibt nicht nur Antworten auf chemisch-physikalische Fragestellungen, sondern bietet auch Lösungen im Bereich Mikrobiologie an. Vollständig ausgerichtet an Ihren Wünschen beraten wir Sie z. B. bei der Etablierung von Prüfungen, bei hygienischen Fragestellungen, unterstützen Sie vor und während der Inspektionen oder übernehmen Aufgaben aus dem QM/QK/QS-Bereich für Sie. Ihr Ansprechpartner hier – Dr. Timo Krebsbach.



Ihr direkter Draht
Dr. Timo Krebsbach
Tel.: +49 7249/9 13 02-14
Mail: timo.krebsbach@hhac.de

Promovierter Mikrobiologe mit langjähriger Berufserfahrung

Erlaubnisinhaber gem. §44 IfSG

Lehrbeauftragter der Hochschule Albstadt-Sigmaringen

Beirat „Wissenschaft & Technik“ der Fachzeitschrift Pharmind

Natürlich bilden die gezeigten Beispiele das Consulting-spektrum nur auszugsweise ab. Es sind vielfältige Unterstützungsszenarien denkbar, die ganz auf ihre konkreten Bedürfnisse abgestimmt werden. „Guter Rat“ soll dabei qualitativ wertvoll sein, keinesfalls aber, wie im Sprichwort, teuer. Nutzen Sie unser Gesprächsangebot. Nutzen Sie uns als Sparringspartner!

„Wo wir sind, da ist oben“

Lohn der eisernen Disziplin: HHAC unterstützt die B-Jugend-Handballerinnen der SG Stutensee-Weingarten bei ihrer Turnierteilnahme im schwedischen Lund.



NACH DEM SPIEL IST VOR DEM SPIEL

Schon in der April-Ausgabe 2017 haben wir über die tollen Leistungen der B-Jugend-Handballerinnen vom SG Stutensee-Weingarten berichtet, die wir seit geraumer Zeit als Sponsor betreuen. Zu jenem Zeitpunkt war ein Klassenaufstieg das erklärte Ziel der Truppe. Und genau das haben die jungen Damen nun zusammen mit Unterstützung ihres Trainerteams auch geschafft: Ab sofort spielen sie in der Oberliga Baden-Württemberg. Wir freuen uns mit der Mannschaft und gratulieren zu dieser herausragenden Leistung!

Um beste Voraussetzungen für einen gelungenen Start zu schaffen und die Liga in der kommenden Saison halten zu können, heißt es fortan: „Nach dem Spiel ist vor dem Spiel.“ Dafür wurde selbst in den Sommerferien konsequent trainiert. Hier standen anstrengende Laufeinheiten und auslaugende Kraftübungen mit einem hohen Maß an Eigenverantwortung auf dem Plan, denn jedes Teammitglied war für die Gestaltung des eigenen Trainingsplans verantwortlich. Eiserne Disziplin, auch wenn Sonnenschein und heiße Temperaturen eher zu Badefreuden einluden, boten dafür die notwendige innere Basis.

Bei aller Disziplin und allem Ehrgeiz dürfen zwei Voraussetzungen nicht fehlen: eine große Portion Spaß und Teamspirit. Um letzteren weiter zu stärken, ist auch schon das nächste

Gemeinschaftsprojekt geplant: Vom ersten Weihnachtstag bis zum Jahresende 2017 geht's nach Lund (Schweden). Dort wird das junge Damenteam am größten internationalen Handball-Jugendturnier der Welt teilnehmen, um mit anderen Teams die Kräfte zu messen. Gerne unterstützen wir die Teilnahme mit einem Sponsoringbeitrag und wünschen: **Viel Spaß und Erfolg!**

Mannschaften der Handball Oberliga:

Damen B-Jugend: Saison 2017/2018

TV Nellingen

SG Kappelwindeck / Steinbach

TSG Ketsch

SG BBM Bietigheim

TSV Birkenau

SG Ober-/Unterhausen

SV Remshalden

SG Stutensee-Weingarten

SG Untere Fils

SV Allensbach

Strukturiertes Zusammenspiel

Mit Leidenschaft für IT und Handballsport:
HHAC-Administrator Jürgen Kühn bleibt stets in Bewegung.

VON ANFANG AN AUF KURS

Die Verbundenheit zum Handballsport bei der SG Stutensee-Weingarten besteht seit Beginn unserer Unternehmensgeschichte und ist nach wie vor sehr eng. Das zeigt sich sowohl in der aktiven Unterstützung der Mannschaften beim Training, bei der mentalen Unterstützung von „HHAC-Zuschauern“ am Spielfeldrand wie auch, passiv, in Form von Geld- oder Sachspenden wie z. B. Trikots. Zwei HHAC'ler stechen hier besonders hervor: Dr. Hermann Heusler und Jürgen Kühn. Beide bringen eine große Leidenschaft für den Handballsport mit und haben sich mit ihrem unermüdlchen Einsatz über viele Jahre als Trainer eingebracht.

IT-Administrator

Jürgen Kühn

Trainer & Jugendkoordinator
SG Stutensee-Weingarten



Jürgen Kühn hat die erfolgreiche weibliche B-Jugendmannschaft, die jetzt in der Oberliga mitmischt, selbst fünf Jahre lang trainiert. Aktuell hat er es sich zur Aufgabe gemacht, die C1-Jugend aufzubauen. Die Mannschaft spielt bereits in der Badenliga, Ziel ist es, an die Leistungen der B-Jugend anzuknüpfen. Vier Jugendliche aus der weiblichen C1-Jugend spielen schon in der B1-Mannschaft mit. Neben seiner Tätigkeit als Trainer ist Jürgen Kühn auch als Jugendkoordinator im Verein aktiv. Das passt ausgezeichnet zu seinem Tätigkeitsprofil bei HHAC. Hier sorgt er als IT-Administrator dafür, dass Hard- und Software, Server und Datennetze strukturiert zusammenspielen und die ganze EDV nach seiner Pfeife tanzt. Auch das mit Leidenschaft und unermüdlcher Begeisterung ...

Abteilung: Handball

Klasse: Damen B-Jugend

Oberliga Baden-Württemberg



HHAC – Wissen

Medizinischer Honig – die süße Alternative zur Wundversorgung.

Seit Tausenden von Jahren werden die von Bienen produzierten Produkte, insbesondere Honig und Wachs, von Menschen geschätzt. Weniger bekannt ist, dass schon in der Antike Bienenprodukte in der Heilkunde eingesetzt wurden, z. B. zur Wundbehandlung. Dem Gelehrten Gaius Plinius Sekundus wird der Ausspruch zugeschrieben: „Wo Bienen sind, da ist Gesundheit.“

Zuletzt hat sich der Ansatz, Bienenprodukte zur medizinischen Verwendung einzusetzen, als Apitherapie (*Apis mellifera* = lat. Name der Honigbiene) insbesondere in der Naturheilkunde, aber auch bei alternativen Behandlungsmethoden etabliert. Bei der Apitherapie werden dabei Honig, Propolis (Bienenharz), Bienengift, Gelée Royale, Pollen sowie Bienenstockluft eingesetzt. Der medizinische Nutzen vieler in der Apitherapie verwendeten Produkte und Verfahren ist allerdings umstritten. So enthält z. B. Propolis eine ganze Reihe pharmakologisch wirksamer Substanzen, ein eindeutiger Nachweis für den medizinischen Nutzen beim Menschen steht aber noch aus. Die meisten Präparate der Apitherapie werden daher nicht als Medizinprodukte, sondern als Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel oder Homöopathika angeboten.

Honig zeigt eine für Nahrungsmittel sehr hohe Haltbarkeit. Diese ist vor allem durch zahlreiche Wirkmechanismen begründet, die das Wachstum von Bakterien beeinträchtigen. Honig besitzt einen leicht sauren pH-Wert und entzieht darüber hinaus durch seinen hohen Gehalt an Inhaltsstoffen Bakterien das zum Wachstum notwendige Wasser. Honig wirkt sich außerdem positiv auf die Wundheilung aus. Er wirkt leicht entzündungshemmend und zieht dank seiner osmotischen Eigenschaften Lymphe und Plasma aus der Wunde, wodurch diese feucht und sauber bleibt. Außerdem fördert Honig die Abstoßung von totem Gewebe und erleichtert den Verbandswechsel.

Nicht jeder Honig ist zur Wundversorgung geeignet. Wichtige Voraussetzung für den medizinischen Einsatz ist die Sterilisation mit Gammastrahlen. Medizinischer Honig ist eine Mischung aus Manuka-Honig mit hohem Anteil an Methylglyoxal und einer weiteren Honigart mit hohen Anteilen von Glukoseoxidase bzw. Wasserstoffperoxid.

Medizinischer Honig – auch unter der Bezeichnung Medihoney – ist als Medizinprodukt zugelassen und wird auch klinisch verwendet. Er wird erfolgreich zur Wundversorgung von Patienten mit komplizierter Wundheilung eingesetzt und zeigt dabei eine hohe Effizienz gegen pathogene Bakterien, darunter auch multiresistente Formen.

Dr. Christian Müller



Honig in der Heilkunde (© Fotolia: Room 76 Photography).

Über Uns

Seit 25 Jahren gehört die HHAC Labor Dr. Heusler GmbH zu den renommiertesten Auftragslaboren für chemisch-physikalische Untersuchungen von Arzneimitteln und deren Rohstoffen auf dem europäischen Markt. DIN EN ISO/IEC 17025- sowie GMP-zertifiziert führen wir zusätzlich zur 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 & technische Beratung in Analytik-, Stabilitäts- sowie generell GMP-relevanten Fragestellungen.



HHAC Labor Dr. Heusler GmbH
Hindenburgstr. 33
D-76297 Stutensee



Ihr Ansprechpartner

Dr. Timo Krebsbach
Tel.: +49 7249/9 13 02-14
Mail: timo.krebsbach@hhac.de
Web: www.hhac.de