

Analytik

Made in Germany

Freigabeuntersuchungen

Stabilitätsprüfungen

Klimaeinlagerungen

Hochwirksame Substanzen

Methodenentwicklung

Wirkstofffreisetzung

BTM-Stabilität
und Analytik

Wissenschaftliche und
technische Beratung





Robert Scheurle und Thomas Walter (v.l.n.r)

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

Unsere Kernkompetenz

HHAC Labor Dr. Heusler

Seit 1992 gehört HHAC Labor Dr. Heusler zu den renommiertesten Auftragslaboren für chemisch-physikalische Untersuchungen von Arzneimitteln und deren Rohstoffen auf dem europäischen Markt. GMP-zertifiziert führen wir neben der Freigabe-Analytik Untersuchungen und 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 Verwaltungskaufleuten.

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

Termintreue

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 über 500 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 mittels Headspace-Probenaufgabe durchgeführt. Auch Untersuchungen von Wirkstoffen aus dem Phytobereich erfolgen routinemäßig.

HPLC UND UHPLC

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

Zur Analytik steht uns eine angemessene Auswahl an HPLC-Detektoren (UV-VIS, Dioden-Array, Fluoreszenz) 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 Freisetzungssysteme 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 Drehkorbchen, rotierender Zylinder 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 von unserem Team routiniert und zügig etabliert, Verunreinigungsprofile bei der Stabilitätsanalytik sorgfältig interpretiert und zeitnah auf Plausibilität überprüft. Gegebenenfalls werden Verunreinigungen mittels Dioden-Array-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.

Stabilitätsprüfungen

Von der Planung bis zur Dokumentation übernehmen wir die gesamte Durchführung der Stabilitätsprüfung. Auch Anbruchstabilitätsprüfungen (In-Use Stability), Stresstests und Photo-stabilitätsstudien 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.

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 und 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 Prüfmethode 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.

Betäubungsmittel

Generell nehmen analytische Prüfungen von Betäubungsmitteln (BtM) eine Sonderstellung ein, da hier zusätzlich zu den GMP- und ICH-Anforderungen auch das Betäubungsmittelgesetz vollumfänglich beachtet werden muss.

Beginnend mit der Erlaubnis zum Umgang mit BtM betrifft dies alle nachfolgenden Schritte im Prozessablauf: von der Analytik über die Aufbewahrung bis hin zur Vernichtung der BtM-Muster.



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.

FREIGABEUNTERSUCHUNGEN

Ob Freigabeuntersuchungen für Rohstoffe, Zwischenprodukte oder Fertigarzneimittel. Nur optimale Methoden gewährleisten valide und maximal präzise Ergebnisse. Genau dort setzen wir an. Bei (kundenseitig) bestehenden Verfahren führen wir zügige Methodentransfers durch und organisieren auch, etwa bei der Erstellung von Transferplänen.

STABILITÄTSPRÜFUNGEN

Von der Planung bis zur finalen Dokumentation: Wir sind Spezialisten für die Durchführung von Stabilitätsprüfungen von Wirkstoffen, Fertigarzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika.

KLIMAEINLAGERUNGEN

Zur Einlagerung der Prüfmuster nach ICH stehen Ihnen bei HHAC qualifizierte Klimaeinrichtungen unter kontrollierten Lagerbedingungen zur Verfügung.

HOCHWIRKSAME SUBSTANZEN

Der Umgang mit hochwirksamen und toxischen Substanzen erfordert sowohl spezifisches Knowhow als auch eine speziell dafür eingerichtete Arbeitsumgebung. HHAC bietet Ihnen beides.

METHODENENTWICKLUNG

Wir entwickeln maßgeschneiderte Methoden für einen robusten, zuverlässigen Routinebetrieb und führen u. a. die Validierungen von Reinheits-, Gehalts- und Freisetzungsmethoden durch.

WIRKSTOFFFREISETZUNG

Wir verfügen über langjährige Erfahrung in der Entwicklung und Validierung von Verfahren für die Freisetzung und die analytische Bestimmung von Wirkstoffen.

CONSULTING

Wir sind Ihr Sparringspartner für wissenschaftliche und technische Beratung bei Analytik oder Stabilitätsprüfungen, chemisch-physikalischen oder mikrobiologischen Fragestellungen sowie QM-Themen.

PHOTOSTABILITÄTSPRÜFUNG

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

WISSENSCHAFTLICHE UND TECHNISCHE BERATUNG

Chromatographiegeräte

HPLC mit DAD-, UV/Vis- und Fluoreszenzdetektor und UHPLC Geräte

Gaschromatographen (GC/FID) mit Headspace-Applikation

Dünnschichtchromatographie mit DC-Applikator und Densitometer

Hochleistungsflüssigkeitschromatographen Detektoren:

UV/VIS DAD

Fluoreszenz

Analysengeräte

Titratoren, Karl-Fischer-Titratoren (Volumetrisch, Coulometrisch)

Refraktometer

Dichtemessgerät (Biegeschwinger)

Feuchtebestimmungsgerät (Infrarot-Trockner)

Trübungsmessgerät

Partikelbetrachtungsstation

Destillationsapparaturen (Kjeldahl, Wasserdampf, Rotationsverdampfer)

Konduktometer

Rotationsviskosimeter

Osmometer

pH-Meter

Inkubationsschüttler

Trockenschränke

Vakuumtrockenschränke

Technische Ausstattung:

Unser Anspruch ist es, die Kunden bestmöglichst zu unterstützen. Deshalb Arbeiten wir bei Bedarf unter Lichtschutz und beim Umgang mit hochwirksamen Substanzen in speziell abgeschirmten und abgesicherten Laborbereichen

Spektroskopie

UV/VIS-Spektrometer

IR-Spektrometer

Spezielle Geräte zur pharmazeutischen Analytik

Dissolutionstester mit Drehkorbchen-, Blattrührer-, oder Spezialapparaturen

Zerfallstester

Bruchfestigkeitstester

Friabilitätstester

Hilfsmittel

Mühlen, Muffelofen, Schüttler, Wasser- und Ultraschallbäder

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 Prüfmethode 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

Zertifizierung

Good Manufacturing Practice (GMP)

Bundesopiumstelle

Regierungspräsidium Tübingen

Stabilitätseinlagerungen

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

< -20°C 5°C 25°C / 60%RH

30°C / 65%RH 30°C / 75%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

Analytik von:

Arzneiwirkstoffen

Fertigarzneimittel

Wirk- und Hilfsstoffe der Arzneiproduktion incl. hochwirksame Substanzen

Medizinprodukte

Betäubungsmittel

Weitere chemisch-physikalische Untersuchungen von Stoffen

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 | Stand: 24_05