

## 25 Jahre HHAC Labor Dr. Heusler GmbH

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH feiert in diesem Jahr das 25-jährige Firmenjubiläum. Seit 1992 ist das Labor in Stutensee (Landkreis Karlsruhe) ansässig und zählt heute zu den renommiertesten Auftragslaboren für chemisch-physikalische Untersuchungen von Arzneimitteln und deren Rohstoffen auf dem europäischen Markt. So besteht der Kundenkreis v.a. aus pharmazeutischen Unternehmen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz sowie dem umliegenden europäischen Ausland.

Das Auftragslabor ist sowohl GMP-zertifiziert als auch nach DIN EN ISO 17025 akkreditiert und sichert den hohen Qualitätsstandard zusätzlich durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen, Durchführung von Methodentransfers sowie Audits durch externe Begutachter ab. Die flexible Akkreditierung gestattet dem Labor innerhalb der akkreditierten Prüfbereiche die freie Auswahl der Prüfverfahren sowie deren Modifizierung, Weiter- und Neuentwicklung.

### Breitgefächertes Dienstleistungsangebot steht auf 4 Säulen

#### ■ 1. Chemisch-physikalische Qualitätskontrolle

Ein wesentliches Standbein ist die chemisch-physikalische Qualitätsprüfung von Arzneimitteln und Rohstoffen, die bei Entwicklung, Zulassung und Produktfreigabe oder im Rahmen von Stabilitätsprüfungen durchgeführt wird.

Jährlich wird eine Vielzahl von Proben auf Reinheit, Gehalt, Wirkstoff-

freisetzung und weitere Parameter analysiert. Mithilfe aktueller Labortechnik, einem breiten Methodenspektrum und analytischem Know-how wurden Erfahrungen mit mehr als 400 verschiedenen Wirk- und Hilfsstoffen gesammelt, von chemisch definierten Stoffen über Antibiotika und Vitamine bis hin zu pflanzlichen Arzneistoffen in den unterschiedlichsten Darreichungsformen:

- HPLC und UHPLC mit verschiedenen Trennselektivitäten und Detektoren
- GC wahlweise mit Headspace-Probenaufgabe
- Wirkstofffreisetzung mit manuellem/automatischem Probenzug bei Kurz-/Langzeitprofilen
- diverse allgemeine Methoden nach Arzneibuch
- Analytik hochwirksamer Substanzen in einem separaten Laborbereich
- Analytik von Betäubungsmitteln

#### ■ 2. Stabilitätsprüfungen

Zur Lagerung von Stabilitätsmustern sind hinreichend Kapazitäten für alle gängigen Temperatur- bzw. Luftfeuchtebedingungen vorhanden. Von der Planung bis zur Dokumentation wird die gesamte Durchführung der Stabilitätsprüfung übernommen, darunter auch Anbruchstabilitätsprüfungen (In use-stability), Stresstests und Photostabilitätsstudien:

- 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 Dokumentation
- Analytik der Prüfmuster
- GMP-gerechte Dokumentation auf Wunsch unter Verwendung kundeneigener Formatvorlagen

#### ■ 3. Methodenentwicklung/ -validierung, -verifizierung und -transfer

Für den Routine-Betrieb werden robuste Methoden entwickelt und validiert. Bestehende Methoden werden im Rahmen eines Methodentransfers in Abstimmung mit den Kunden verifiziert/validiert und schnell in die Routine eingegliedert.

#### ■ 4. Wissenschaftliche und technische Beratung

Von analytischen Fragestellungen bis zur Planung von Stabilitätsuntersuchungen – HHAC steht seinen Kunden auf allen Gebieten der Qualitätskontrolle beratend zur Seite.

#### Weitere Informationen:

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH  
Hindenburgstr. 33  
76297 Stutensee (Germany)  
Tel.: 49 7249 91302-0  
Fax: 49 7249 91302-99  
e-mail: hhac@hhac.de  
[www.hhac.de](http://www.hhac.de)