

BioChem – Analytisches Auftragslabor

Seit Anfang der 1970er-Jahre bietet die BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH¹⁾ als GMP-zertifiziertes Auftragslabor mit Sitz in Karlsruhe hochqualitative Labordienstleistungen und Fachkompetenz in allen Bereichen der

- mikrobiologischen,
- physikalisch-chemischen und
- bioanalytischen/molekularbiologischen

Auftragsanalytik an. Hauptkunden sind die pharmazeutische (>80 %), chemische, medizinische, diagnostische und kosmetische Industrie, jedoch wird auch der Biotech- und Life-Science-Sektor bedient.

Auf über 5 000 m² werden am Stammsitz in Karlsruhe (Abb. 1) und in dem neuen mikrobiologischen Labor in Gerichshain etwa 130 gut ausgebildete, engagierte Mitarbeiter beschäftigt.



Abbildung 1: BioChem-Labor- und Verwaltungsgebäude (Quelle aller Abbildungen: BioChem).

Das Unternehmen ist ein Teil der familiengeführten BioChem-Gruppe. An der Spitze der Gruppe steht die BioChem Holding Beteiligungs- und Management GmbH, die von der Gesellschaftergeschäftsführerin Dr. Lysan Massmann und dem Geschäftsführer/CEO Dipl.

Kfm. Oliver Hans Schwarz geleitet wird. Ein weiteres inländisches Mitglied der BioChem-Gruppe ist die BioChem agrar Labor für biologische und chemische Analytik GmbH in Gerichshain bei Leipzig.

Die wissenschaftliche und praktische Erfahrung der BioChem, kombiniert mit der fachlichen Expertise der Mitarbeitenden, garantieren den Kunden ein Höchstmaß an Qualität, Sicherheit und Effizienz. Dabei wird größter Wert auf eine verlässliche, vertrauensvolle und langfristige Zusammenarbeit mit dem weltweiten Kundenstamm gelegt. Kurze und direkte Kommunikationswege des Leiterteams mit den Kunden ermöglichen zudem eine schnelle Reaktivität und Flexibilität bei Projekten und Standardanalysen.

Das Ziel der BioChem ist es, Ausrüstung und Räumlichkeiten modern und auf dem aktuellen Stand der Technik zu halten. So werden immer wieder Modernisierungen in den Räumlichkeiten vorgenommen.

Erst im Febr. 2024 wurde das vollständig modernisierte Großraumlabor der Abteilung „physikalisch-chemische Prüfungen“ im Bereich Analytik neu eingeweiht. In diesem hochmodernen Labor stehen u. a. Aufarbeitungsplätze, energiesparende Sicherheitsabzüge und ein Säurewäscherabzug für Arbeiten mit gefährlichen Säuren wie Flusssäure, Wäge- und Titrationsplätze



Abbildung 2: Gefahrstofflager.



zur Verfügung. Bei der Konzeption wurden die neuesten Standards hinsichtlich Technik, Arbeitssicherheit und Umweltschutz berücksichtigt.

Im Juni 2024 geht ferner das neue moderne Gefahrstofflager (Abb. 2) in Betrieb.

Es wurde ein neues Rohstoff- und Abfalllager aus 2 Containern mit einem dazwischenliegendem Gasflaschenlager (aus offenen Gittern) nach dem aktuellen Stand der Technik errichtet. Die Container wurden von einem Spezialgerätekäufer mit Lüftung, Klimatisierung und sonstigen Installationen in Explosionsschutz-Ausführung gebaut.

Das breit gefächerte Leistungsspektrum der BioChem umfasst: Qualitätskontrolle und pharmazeutische Entwicklung:

- Rohmaterialien, Hilfsstoffe, Zwischen- oder Fertigprodukte jeglicher Darreichungsform
- Methodenentwicklung, -transfer und -validierung
- Identität, Gehalt, Reinheit, Rückstände
- Reinigungsvalidierung
- Freigabe- und Stabilitätsuntersuchungen:
- EU Re-Analytik
- Einlagerung nach ICH-Richtlinien
- GMP-/GLP-gerechte Dokumentation:
- Prüfvorschriften, -pläne und -berichte
- Registrierungs- und Zulassungsunterstützung

¹⁾ www.biochem.de/app/uploads/2024/04/2024-04-BioChem-Imageflyer.pdf

Bereich Mikrobiologie

Das mikrobiologische Portfolio umfasst ein sehr breites Spektrum an Analysen zum Nachweis der Produktqualität. Innerhalb des mikrobiologischen Bereiches – komplett als gentechnische Sicherheitsstufe 1 und z. T. als 2 klassifiziert – wird mit Mikroorganismen der Risikogruppen 1 und 2 gearbeitet.

Folgende Analysen werden angeboten (Auszug):

- Prüfung auf mikrobielle Reinheit (bei nicht sterilen Produkten)
- Identifizierung von Bakterien, Hefen und Pilzen mittels massenspektrometrischer Identifizierung bis zur Spezies
- Prüfung auf Sterilität in Steriltestisolatoren
- Prüfung von Bioindikatoren
- Prüfung auf Bakterien-Endotoxine im Limulus-Amöbozyten-Lysat(LAL)-Test
- mikrobiologische Gehalts- bzw. Aktivitätsbestimmung von Antibiotika
- Prüfung auf ausreichende Konservierung (Konservierungsmittelbelastungstest)
- Umgebungsmonitorings (betriebshygienische Untersuchungen vor Ort)
- nicht routinemäßige Tests und spezielle Tests für fast alle mikrobiologischen Fragestellungen

Bereich Physikalisch-chemische Analytik

Der Bereich Analytik (Abb. 3) begleitet seine Kunden durch alle Phasen des Life-Cycle-Managements der Rohstoffe und pharmazeutischen Produkte: von den ersten pharmazeutischen Entwicklungen innerhalb klinischer Studien Phase I, II, III und IV oder vergleichender Studien der Generikentwicklung über die Registrierung sowie routinemäßige Qualitätskontrolle bis hin zum Launch und der Marktfreigabe.



Abbildung 3: Modernisiertes Großraumlabor Analytik.

Um die Qualität der Arzneimittel zu sichern, wird nach den gängigen Pharmakopöen geprüft, wie z. B. nach Ph. Eur., United States Pharmacopeia (USP), Japanese Pharmacopoeia (JP) und weiteren Arzneibüchern.

Folgende Analysen werden angeboten (Auszug):

- Chromatographie → Dünnschichtchromatographie (DC), Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (High Performance Liquid Chromatography, HPLC), Ionenchromatographie (IC), Gaschromatographie (GC)
- Spektroskopie/Spektrometrie → UV/VIS-Spektroskopie/-Photometrie, Infrarotspektroskopie (Fourier-Transform-Infrarotspektroskopie, FT-IR)
- elektrochemische und physikalische Untersuchungen
- Elementanalytik → Atomabsorptionsspektrometrie (AAS), Induktive gekoppelte Plasma-Massenspektrometrie (Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry, ICP-MS)
- charakteristische Prüfungen für Tabletten
- Analyse von Wasser für pharmazeutische Zwecke
- Stabilitätsuntersuchungen (Einlagerung und Prüfung)

Bereich Bioanalytik/ Molekularbiologie

Der Bereich Bioanalytik/Molekularbiologie bietet eine Vielzahl moderner analytischer Verfahren un-

ter der gentechnischen Sicherheitsstufe S2 an.

Diese Abteilung der BioChem unterstützt die Methodenentwicklung und -optimierung, die Validierung/Verifizierung von Verfahren gemäß Pharmakopöen und ICH-Guidelines sowie produktspezifische Eignungsprüfungen des Prüfverfahrens.

Folgende Analysen werden angeboten (Auszug):

- Nachweis biologischer Kontaminationen
- Gehalts- und Identitätsbestimmung
- Biologische Aktivitätsbestimmung
- Kapillarelektrophorese
- Aminosäureanalyse
- Molekularbiologische Identifizierung von Mikroorganismen und Fingerprints
- Zellbasierte Assays

Falls die Analytik nicht in-house erbracht werden kann, bietet BioChem nach Absprache die Durchführung bei qualifizierten Partnerlaboren an. Hierzu gehören Dienstleistungen wie Extractables/Leachables, spezielle Techniken wie X-Ray Powder Diffraction (XRPD), Elektronenmikroskopie, Nuclear Magnetic Resonance (NMR), Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry (LC-MS-MS), Gas Chromatography–Mass Spectrometry (GC-MS) oder Elementaranalyse.

Das Qualitätsmanagement (QM) und die Qualitätssicherung (QS) der BioChem runden das Portfolio ab und basieren auf der langjährigen Erfahrung des Expertenteams sowie dem Bestreben zur kontinuierlichen Verbesserung der Prozesse. Hierbei wird stets unter Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien sowie der aktuellen Arzneibuchvorgaben und kundenspezifischer Anforderungen gearbeitet, um das sichere Handling der Produkte und die Datenintegrität zu garantieren.

BioChem verfügt ferner über eine Herstellerlaubnis, ist

GMP- und GLP-zertifiziert sowie FDA-registriert und wiederholt erfolgreich inspiziert. In regelmäßigen Kundenaudits (ca. 30–40 pro Jahr) wird die Einhaltung sämtlicher erforderlicher Maßgaben im pharmazeutischen Umfeld belegt.

Das Unternehmen verfügt über die Erlaubnis zum Umgang mit Betäubungsmitteln und Grundstoffen sowie zum Betrieb einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufen 1 und 2 (projektbezogen, nach Absprache). Darüber hinaus wurde der Umgang mit Krankheits- und Tierseuchenerregern bei den Behörden angezeigt.

Neben der Erhaltung und des Aufbaus eines hochqualifizierten Mitarbeiterteams investiert die BioChem seit Jahrzehnten in die Ausbildung von jungen Fachkräften. Sowohl Biologie- als auch Chemielaboranten werden von dem Ausbilderteam der BioChem fachkundig angeleitet und in die bestehenden Arbeitsgruppen integriert. Dies sorgt für ein hervorragendes Miteinander von erfahrenen Mitarbeitenden und jungen, motivierten Fachkräften. Derzeit sind

6 Auszubildende bei der BioChem beschäftigt.

Seit Juli 2023 verfügt die BioChem neben dem Hauptsitz in Karlsruhe über ein ebenfalls GMP-zertifiziertes mikrobiologisches Zweitlabor in Gerichshain (bei Leipzig) auf dem Firmengelände der Schwesterfirma BioChem agrar. In den hoch modernen, neu ausgestatteten Laborräumen werden die Durchführung von zeitkritischen Keimzahlbestimmungen wie z. B. Wasserprüfungen sowie die Inkubation und Auswertung von Proben aus dem Umgebungsmonitoring angeboten.

Folgende Analysen gemäß GMP-Richtlinien können im Zweitlabor durchgeführt werden:

- Bestimmung der Gesamtkeimzahl aus Wasserproben
- Bestimmung der Gesamtkeimzahl aus Bulk-Lösungen (inkl. karzinogener, keimzellmutagener und reproduktionstoxischer (KMR-)Substanzen)
- Bestimmung der Gesamtkeimzahl aus Rohstoffen ohne Prüfung auf Abwesenheit von pathogenen Mikroorganismen

- Inkubation und Auswertung von Proben aus dem Umgebungsmonitoring von Reinräumen
- Versand von bewachsenen Proben zur Identifizierung nach Karlsruhe

Auf der diesjährigen CPHI besteht die Möglichkeit, das Team der BioChem persönlich zu treffen. Senden Sie bei Interesse gerne eine Terminanfrage an:

customerservice@biochem.de

Die BioChem (Abb. 4 mit Ansprechpartnern) können Sie auch auf dem im Nov. stattfindenden Kongress PharmaLab 2024 treffen, bei dem das Unternehmen durch einen Stand und Vorträge vertreten ist.

Weitere Informationen:

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH
Daimlerstr. 5b
76185 Karlsruhe
+49 721 9737-0
biochem@biochem.de
www.biochem.de



Abbildung 4: Ansprechpartner.