

Dienstleister für die Pharma-Industrie

Die Arzneimittelproduktion unterliegt einer Vielzahl von Regelungen und Vorschriften.

Es lohnt sich nicht für jeden Hersteller, das gesamte Know-how und den analytischen

Aufwand dafür selbst aufzubringen. Kompetente Dienstleister übernehmen hier einen Teil

der Aufgaben.

■ Freiberufliche Chemiker, unabhängige Laboratorien und zunehmend auch aus großen Konzernen ausgegliederte Analytik-Dienstleister bieten ihr Wissen auf dem Markt an: vom Einmann/-Frau-Betrieb bis zum Großlabor. Bei diesen finden sowohl kleine als auch und mittlere und große Unternehmen der Chemie-, Pharma- und Lebensmittelindustrie passende Antworten auf ihre Fragen.

Gründe für Outsourcing

■ Es gibt zwei grundsätzlich verschiedene Kriterien, weshalb Chemie- und Pharma-Unternehmen externe Dienstleister in Anspruch nehmen:

- Sie lassen Aufgaben, die sich durch Kapazitätsengpässe, fehlendes Know-how oder fehlende Geräteausstattung ergeben haben, kurzfristig erledigen: Outsourcing aus Not.
- Sie kaufen komplette Leistungspakete über längere Zeiträume zu, um nachhaltig Fixkosten zu senken: Hier spricht man von strategischem Outsourcing.

Für beide Aufgaben sind externe Dienstleister die geeigneten Partner. Sie sind flexibel, haben wenig Overhead, unterliegen nicht den Zwängen von Großunternehmen, bieten ein breites Spektrum von Disziplinen an, haben genügend Kapazitäten vorzuweisen und verfügen über die entsprechende Sachkunde.

Die Fragen der Auftraggeber sollen Labor-Dienstleister umfassend,



auf dem Stand von Wissenschaft und Technik und dabei kostengünstig beantworten.

Unterschiede zwischen Mittelstand und Großindustrie

■ Kleinere Firmen haben schon zu einer Zeit die Dienste externer Labors und Gutachter in Anspruch genommen, als es den Begriff Outsourcing noch gar nicht gab. Die Forderungen deutscher Gesetze, internationaler Richtlinien, Leitlinien und Verordnungen machen es für diese Firmen nötig, sich Fachwissen dazuzukaufen. Alleine können sie weder das erforderliche Fachwissen aufbringen – ihre Kernkompetenz liegt an anderer Stelle – noch wollen sie

für solche Aufgaben neue Mitarbeiter einstellen oder Laborausstattung und Spezialgeräte anschaffen. So liegt es für sie nahe, Experten für Analytik oder wissenschaftliche Aufgaben zeitweise dazuzuholen

Große Chemiefirmen und Pharma-Konzerne sind nach wie vor zurückhaltender, externe Analytik- und Labordienstleister zu beauftragen. Einer Studie [s. *Nachr. Chem.* 2004, 52, 1131] zufolge befürchten fast drei Viertel der Führungskräfte in Großunternehmen der chemischen Industrie eine schlechtere Qualität der Arbeit, und mehr als die Hälfte glauben, die Kontrolle über wichtige Abläufe zu verlieren.

Der massive Kostendruck auf die Unternehmen sowie der Trend, sich

Labor-Dienstleister springen ein, wenn beim Auftraggeber Kapazitätsengpässe auftreten, Geräte fehlen oder spezielles Know-how benötigt wird.

(Foto: Liebich)

auf Kernkompetenzen zu konzentrieren, wird voraussichtlich dazu führen, dass auch Großunternehmen mehr Aufgaben outsourcen. Ein schneller Griff zum Telefon, eine kurze E-Mail oder eine Angebotsanfrage bringen oft mehr als eine lange interne Planung, an der fünf bis sieben Abteilungen beteiligt sind. Außerdem kennen die Spezialisten beim Dienstleister die Probleme, die an den Schnittstellen der einzelnen Abteilungen auftreten und können sofort darauf reagieren.

Analytik für die Pharmaproduktion

■ Das unabhängige Laboratorium Liebich ist ein Beispiel eines Dienstleistungs-Unternehmens für die Pharma-Industrie und angrenzende Industriebereiche wie Lebensmittel und Kosmetik. Das Unternehmen agiert bereits seit 45 Jahren und in zweiter Generation auf dem Markt.

Neben kleinen und mittelständischen Unternehmen zählen auch einige international tätige Konzerne zu den Kunden. Nach Erfahrung der Autorin bestehen bei letzteren noch zahlreiche Vorbehalte. Bearbeitet das Laboratorium jedoch Aufträge

großer Firmen, sind diese immer erstaunt über den Zugewinn an Qualität für ihr Unternehmen.

Das Dienstleistungsangebot des Laboratoriums umfasst pharmazeutische Analytik, Arzneimittelzulassung, Qualitätsmanagement, freiberufliche Tätigkeiten als Herstellungs- und Kontrollleiter sowie Gutachten und Firmen-Audits. Kosmetika und Medizinprodukte werden oftmals ähnlichen Prüfungen unterzogen wie Arzneimittel, so dass das Laboratorium auch in diesem Bereich tätig ist.

Grundlagen der Laborarbeit

■ Das Laboratorium Liebich entwickelt und validiert Methoden, um Arzneimittel, Wirkstoffe und sonstige Arzneimittelbestandteile zu identifizieren, Gehalte zu bestimmen und die Reinheit zu prüfen. Dies macht den Hauptanteil der praktischen Laborarbeiten aus.

Die gängigsten Methoden der Chromatographie sind HPLC, GC und DC. Daneben verfügt das Laboratorium über spektralphotometrische sowie über klassische chemische und physikalisch-chemische Analyseverfahren wie Titration und Potentiometrie.

Grundlage für die Laborarbeit ist das Prozedere, um die Verkehrsfähigkeit eines Fertigarzneimittels sicherzustellen. Dieses Prozedere ist in einer Vielzahl von Gesetzen und Regeln für Besonderheiten der Arzneimittel-Herstellung, -Qualitätskontrolle und -Vertrieb festgelegt, so im Arzneimittelgesetz (AMG), der Pharma-Betriebsverordnung (Pharm-BetrV), den Arzneimittel-Prüfrichtlinien, den ICH-Guidelines (International Conference on Harmonisation), den Arzneibüchern, der EG-GMP-Richtlinie und im EG-GMP-Leitfaden (Good Manufacturing Practice).

Das Laboratorium prüft für spezielle Darreichungsformen von Arzneimitteln die vorgeschriebenen Parameter wie die In-vitro-Wirkstofffreisetzung von Tabletten, Dragees oder Zäpfchen, bestimmt den Restlösemittelgehalt und prüft die Konsis-

tenz von halbfesten Zubereitungen, die relative Dichte und den pH-Wert flüssiger Zubereitungen. Routineprüfungen von Arzneimittelausgangsstoffen gemäß den Vorschriften des Europäischen Arzneibuches (Ph.Eur) und des Amerikanischen Arzneibuches (USP) zählen ebenfalls zu den täglichen Aufgaben des Laboratoriums.

Laut Gesetz müssen Fertigarzneimittel mit einem Haltbarkeitsdatum versehen sein. Um die Dauer der Haltbarkeit festzulegen, muss der pharmazeutische Unternehmer Stabilitätsprüfungen nach ICH-Richtlinien vorlegen. Dazu lagern die Fertigarzneimittel in den Klimaschränken des Laboratoriums bei 25 °C und 60% relativer Luftfeuchte über die gesamte Dauer der vorgesehenen Haltbarkeit (long term tests) und für Kurzzeittests (accelerated tests) bei 40 °C und 75% relativer Luftfeuchte.

Außerdem besitzt das Laboratorium Liebich die Sachverständigenzulassung nach §65(4) AMG zur Untersuchung von Arzneimittelgegenproben.

Nicht nur Laborarbeit

■ Ein weiterer Schwerpunkt im Angebot des Laboratoriums Liebich sind Arbeiten rund um die Arzneimittelzulassung, die sich in den vergangenen 20 Jahren zu einer wichtigen Dienstleistung entwickelt haben.

Um Mängelbescheide des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu bearbeiten, muss das Laboratorium oft praktische und schriftliche Arbeiten kombinieren. Die Kunden erwarten hier einen Full-Service. Der Dienstleister koordiniert die Bearbeitung der chemisch-pharmazeutischen, der pharmakologisch-toxikologischen und der klinischen Dokumentationen.

Sachverständigen-Gutachten zur Arzneimittelzulassung nach §24 AMG gehören ebenso zu den schriftlichen Tätigkeiten wie Gutachten zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Kosmetika und Lebensmitteln.

