

Analytisches Auftragslabor Full-Service-Dienstleister





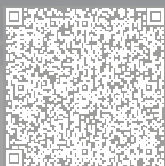
Ihr Ansprechpartner:

Dr. Jochen Kolb

Geschäftsführer

☎ +49 (0) 721 9737-152

jochen.kolb@biochem.de



Seit Anfang der 1970er Jahre ist die BioChem eines der führenden analytischen Auftragslabore im deutschsprachigen Raum. Unser Labor steht für Qualität, Zuverlässigkeit und höchste Expertise im Bereich der mikrobiologischen, bioanalytischen und chemisch-physikalischen Prüfung von pharmazeutischen Roh-, Hilfs- und Fertigprodukten. Auf über 5.000 qm beschäftigen wir an unserem Stammsitz in **Karlsruhe** und dem mikrobiologischen Labor in **Gerichshain** etwa 120 gut ausgebildete, engagierte Mitarbeiter/innen. Wir sind unabhängig, familiengeführt und gehören der BioChem Gruppe an. Unsere Kernkompetenzen sind:

- ▶ **MIKROBIOLOGIE**
- ▶ **CHEMISCH-PHYSIKALISCHE ANALYTIK**
- ▶ **BIOANALYTIK**

Unsere weltweiten Kunden aus den Bereichen Pharma, Chemie, Medizinprodukte, Kosmetik und Diagnostik überzeugen wir täglich von unseren qualitätsgeprüften Full-Service-Dienstleistungen. Sie schätzen uns als zuverlässigen, kompetenten und vertrauensvollen Geschäftspartner.

Unser breit gefächertes Leistungsspektrum umfasst u.a.:

- ▶ Tests von Roh-, Zwischen- und Fertigprodukten jeglicher Darreichungsform im Rahmen der Qualitätskontrolle
- ▶ Methodenentwicklung, -transfer und -validierung
- ▶ Freigabeuntersuchungen im Rahmen der EU Re-Analytik
- ▶ Stabilitätsstudien nach ICH-Richtlinien

Unsere hochqualitativen Labordienstleistungen sind auf analytische Fragestellungen im **GMP-regulierten sowie FDA-konformen Umfeld** ausgerichtet. In regelmäßigen Behörden- und Kundenaudits belegen wir stets die Einhaltung sämtlicher erforderlicher GMP-Vorgaben.

Unsere wissenschaftlichen Experten stehen Ihnen als konkrete Ansprechpartner jederzeit zur Verfügung. Bei Bedarf greifen wir auf externe Expertise zurück, sodass Sie alle analytischen Leistungen aus einer Hand erhalten.

Weitere Informationen sowie unser aktuelles Leistungsverzeichnis finden Sie unter www.biochem.de.

Wir laden Sie herzlich ein, uns kennenzulernen!

Dr. Jochen Kolb

Geschäftsführer



MIKROBIOLOGIE

Coming soon: Rapid Sterility Testing

Auszug aus dem Leistungsspektrum:

- ▶ **Prüfung auf Sterilität in Steriltest-Isolatoren**
 - Membranfilter- und Direktbeschickungsmethode
- ▶ **Prüfung auf Bakterien-Endotoxine im LAL-Test**
 - mittels Gelclot-, kinetisch-turbidimetrischer oder kinetisch-chromogener Methoden
- ▶ **Prüfung auf mikrobielle Reinheit**
 - Zählung vermehrungsfähiger Mikroorganismen (Gesamtkeimzahl/Bioburden)
 - Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
 - Trinkwasseruntersuchung gem. TrinkwV
- ▶ **Identifizierung von Bakterien, Hefen und Pilzen**
 - koloniemorphologische Identifizierung bis zur Familie bzw. Gattung
 - massenspektrometrische Identifizierung bis zur Spezies
- ▶ **Prüfung von Bioindikatoren**
 - quantitative Bestimmung von Sporen und Prüfung auf Sterilität
- ▶ **Mikrobiologische Gehalts- bzw. Aktivitätsbestimmung von Antibiotika**
- ▶ **Prüfung auf ausreichende Konservierung (Konservierungsmittelbelastungstest)**
- ▶ **Umgebungsmonitorings (Betriebshygienische Untersuchungen vor Ort)**
 - Probennahme, Luftkeimzahlbestimmungen, Auslegen von Sedimentationsplatten
 - Oberflächen-Abklatschtests sowie Swab-Tests inklusive Bereitstellung der Nährmedien
- ▶ **Nicht routinemäßige und spezielle Tests** für fast alle Mikrobiologischen Fragestellungen



Ihre Ansprechpartnerin:

Alisa Schäfer

Bereichsleitung
Mikrobiologie

☎ +49 (0) 721 9737-240
alisa.schaefer@biochem.de





CHEMISCH- PHYSIKALISCHE ANALYTIK

Auszug aus dem Leistungsspektrum:

► Chromatographie

- Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)
- Ionenchromatographie (IC)
- Gaschromatographie (GC)
- Dünnschichtchromatographie (DC)

► Spektroskopie/Spektrometrie

- UV/VIS-Spektroskopie/-Photometrie
- Infrarotspektroskopie (FT-IR)

► Elektrochemische und physikalische Untersuchungen

- z.B. pH-Wert, Ionen mit Selektivelektrode, Konduktometrie, Wassergehalt nach Karl Fischer, Polarimetrie, Refraktometrie, Gravimetrie, Dichte, Viskosität, Osmolarität, etc.
- visuelle Prüfungen, Prüfung auf sichtbare und nicht sichtbare Partikel

► Elementanalytik

- Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
- induktive gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP-MS)

► Charakteristische Prüfungen für Tabletten

- Freisetzungsanalysen
- Zerfallszeit, Bruchfestigkeit und Friabilität

► Analyse von Wasser für pharmazeutische Zwecke

- gesamter organischer Kohlenstoff (TOC), Gesamtstickstoff, Leitfähigkeit etc.

► Stabilitätsuntersuchungen

- Stress- und Photostabilität
- Kurzzeit- und Langzeitstabilitätsstudien
- klimatische Bedingungen gemäß ICH- oder Kundenvorgaben



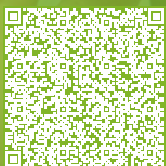
Ihr Ansprechpartner:

Dr. Jan Bonnet

Technischer Direktor, Bereichsleitung
Chemisch-physikalische Analytik

☎ +49 (0)721 9737-123

jan.bonnet@biochem.de





BIOANALYTIK

Auszug aus dem Leistungsspektrum:

► Bioanalytik

- Kapillarelektrophorese (2.2.47): CZE, MEKC, CGE, cIEF Chirale Reinheit/ verwandte Substanzen, Gehaltsbestimmung Anionen / Kationen
- Aminosäureanalytik (2.2.56): Ninhydrin-positive Substanzen und Ammonium, Aminosäureprofile von Proteinen und Peptiden

► Nachweis von host cell Proteinen und residual DNA

- Host cell Proteine (HCP) mittels ELISA
- residuale DNA (z.B. CHO, HEK293, E.coli) mittels NAT Methode

► Zellbasierte Assays

- Wirksamkeitstest (z.B. Calcitonin Salmon Bio-identity)
- Bioassays z.B. In-vitro Zytotoxizität, Potency-Assays, MoA Studien (2.7.26)

► Nachweis biologischer Kontaminationen

- humane und bakterielle DNA/RNA, DNase, RNase, PCR-Inhibitoren, ATP in Consumables, Reagenzien etc.
- Mykoplasmen (2.6.7)
- Endotoxine mittels rFC-Test (2.6.32)

► Proteinanalytik

- biologische Aktivitätsbestimmung (z.B. Heparin, Trypsin, etc.)
- ELISA Techniken

► Identifizierung und Nachweis von Bakterien, Pilzen und Hefen

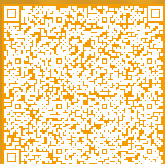
- Identifizierung bis zur Spezies mittels PCR/Sequenzierung
- phylogenetische Einordnung mittels GMP-konformer Datenbank
- DNA-Fingerabdruck – genetische Typisierung von Mikroorganismen



Ihre Ansprechpartnerin:
Claudia Eisenhauer

Bereichsleitung
Bioanalytik

☎ +49 (0)721 9737-140
claudia.eisenhauer@biochem.de





QUALITÄTS- MANAGEMENT

Wenn Sie auf BioChem vertrauen, sind Sie in besten Händen, denn hier arbeiten Sie mit einem qualitätsgeprüften Full-Service Dienstleister zusammen. Unser hoher Qualitätsanspruch wird regelmäßig von Behörden bei Inspektionen bestätigt.

BioChem ist:

- ▶ **GMP-zertifiziert**
- ▶ **FDA-registriert und wiederholt erfolgreich inspiziert**

Seit 2022 verfügt die BioChem über die Herstellungs-erlaubnis für:

- ▶ **Humanarzneimittel** und **klinische Prüfpräparate** nach § 13 AMG
- ▶ **Veterinärarzneimittel** nach § 28 TAMG und (EU) 2019/6

Unsere Kunden überzeugen sich auch in 40-50 Audits pro Jahr persönlich von der Umsetzung der Regularien direkt bei uns im Labor und informieren sich dabei über die Details unseres Qualitätsmanagementsystems. Regelmäßige Selbstinspektionen durch externe Experten helfen uns darüber hinaus, mögliche Schwachpunkte frühzeitig zu entdecken und Verbesserungen umzusetzen.

Die BioChem hat die Erlaubnis für:

- ▶ den Umgang mit **Betäubungsmitteln** nach §3 BtmG
- ▶ den Umgang mit **Grundstoffen nach GÜG** und (EG) 273/2004 Art. 3 Abs. 2 mit Stoffen nach Kat 1.
- ▶ das Betreiben einer gentechnischen Anlage nach GenTG und GenTAufzV sowie GenTSV der Sicherheitsstufen 1 und 2 nach GenTSV (S2 nur projektgebunden nach Absprache)

Darüber hinaus hat BioChem behördlich angezeigt:

- ▶ Tätigkeiten mit Krankheitserregern nach §§ 44 IfsG
- ▶ Tätigkeiten mit Tierseuchenerregern nach TierSeuchErV

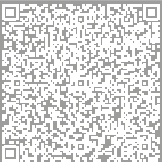
Ferner erfüllen wir die Voraussetzungen für das Arbeiten mit hochwirksamen und toxischen Substanzen wie z.B. Zytostatika, Hormone, Betäubungsmittel, KMR-Substanzen etc.



Ihre Ansprechpartnerin:
Clarissa Kohn

Leitung Qualitätssicherung
Sachkundige Person

☎ +49 (0)721 9737-169
clarissa.kohn@biochem.de





**Ein Unternehmen der
BioChem Gruppe**

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

