

UFAG Laboratorien AG – Labordienstleistungen aus der Schweiz

Die UFAG Laboratorien AG (Abb. 1) ist heute eines der marktführenden, unabhängigen Dienstleistungslabore für Lebensmittel- und Pharma-Analytik in der Schweiz. Das Labor, dessen Ursprünge am Standort bis ins Jahr 1969 zurückreichen, ist erfolgreich national und international tätig und beschäftigt inzwischen 110 Mitarbeiter.

Die UFAG Laboratorien AG ist ISO 17025 akkreditiert, GMP-zertifiziert und FDA-anerkannt. Gemeinsam mit seinen Kunden gewährleistet das Unternehmen hochwertige und sichere Produkte für Konsumenten und Patienten. International aus dem Herzen der Schweiz: Kompetent, nah und freundlich.

Neben analytischen Dienstleistungen im Bereich der Qualitätskontrolle werden auch Dienstleistungen als Lohnhersteller mit eigenen Produktionsanlagen im Bereich Sprühtrocknung für wässrige Lösungen und Extrakte angeboten.

Vom Betriebslabor zum Analytikdienstleister

Was in den Anfangsjahren als Betriebslabor für die Qualitätskontrolle von Futter- und Lebensmitteln begann, entwickelte sich schnell zu einer echten Schweizer Erfolgsgeschichte. Insbesondere der Bereich der pharmazeutischen Qualitätskontrolle wuchs während der letzten 20 Jahre stark. Dabei wurden die Dienstleistungen konsequent sowohl auf die europäischen als auch auf die globalen Anforderungen ausgerichtet.

Heute bietet das Unternehmen Qualitätskontrollen nach gängigen internationalen Standards (GMP/cGMP) und Arzneibüchern wie USP, Ph. Eur. oder JP. Darüber hinaus hat es sich in einem internationalisierten Marktumfeld einen

festen Platz erarbeitet. Trotz dieses Marktumfelds und zunehmender Größe stehen nach wie vor die Erfolgsfaktoren eines kleinen Unternehmens im Vordergrund: Qualität, persönliche Kundenbetreuung und fachkompetente, individuelle Beratung mit internationalem Standard. Aus diesen Gründen suchen immer mehr Pharmaunternehmen die Unterstützung der UFAG Laboratorien AG.

Lohnendes Outsourcing

Die Gründe für den externen Einkauf der Analytik sind verschieden und abhängig von der Situation und

Struktur des Auftraggebers. Hierzu zählen das Outsourcing von Aufgaben und Bereichen, die nicht zum Kerngeschäft eines Unternehmens gehören. Ebenso werden bereits etablierte Routineprozesse, die gut übertragbar sind, in Auftrag gegeben, um Ressourcen für komplexere oder neue Tätigkeiten freizusetzen. Des Weiteren bietet Outsourcing die Möglichkeit, kostengünstig und flexibel auf Kapazitätsengpässe zu reagieren. Auch fehlendes Know-how sowie fehlende personelle oder technische Möglichkeiten führen dazu, Labordienstleistungen in Anspruch zu nehmen. Gerade kleinere und mittlere Betriebe haben des Öfteren keine Ressourcen, um eine eigene

■ **Abbildung 1**



UFAG Laboratorien AG (Quelle aller Abbildungen: UFAG Laboratorien AG).

■ **Abbildung 2**



Blick in das Labor für die Flüssigkeitschromatographie Pharma.

■ **Abbildung 3**



Das Labor für Mikrobiologie.

Analytik-Infrastruktur vorzuhalten. Sie profitieren von dem breiten und tiefen Know-how des Auftragslabors und der daraus resultierenden Senkung des Kosten- und Qualitätsrisikos. Aber auch größere Unternehmen und die international tätigen Pharmakonzerne erkennen zunehmend den Nutzen der Zusammenarbeit mit einem kompetenten Analytikdienstleister. Bei diesen Firmen liegt der Outsourcing-Fokus vornehmlich auf den Bereichen Stabilitätsstudien und Release nebst Methodenentwicklung, -validierung und -verifizierung.

Analytische Dienstleistungen im Pharmabereich

Die UFAG Laboratorien AG hat sich auf analytische Dienstleistungen in den Bereichen Stabilitätsprüfungen, Qualitätskontrolle (Abb. 2 und 3) und Freigabeprüfungen spezialisiert. Weitere Stärken liegen in der Entwicklung, Validierung und Verifizierung von Methoden. Sowohl für Rohstoffe, Hilfsstoffe als auch Arzneimittel werden nahezu alle in den Arzneibüchern beschriebenen Prüfungen am Standort in der Zentralschweiz angeboten.

Die analytischen Dienstleistungen finden nicht nur Anwendung bei Routineprüfungen, sondern auch

bei langfristigen Projekten, wie vornehmlich bei Stabilitätsstudien.

Die räumliche Nähe der unterschiedlichen Labore – konzentriert an einem Unternehmensstandort – erlaubt kurze Kommunikationswege, einen effizienten Wissenstransfer und bietet ein großes Potenzial für Synergien im Operativen, z. B. das flexible Shiften von Personal und Equipment. Dies ermöglicht eine optimale Koordination von Projekten und eröffnet Kunden die Möglichkeit Audits mit wenig Aufwand durchzuführen.

Für Prüfungen, die nicht inhouse etabliert sind, stehen akkreditierte externe Partner zur Verfügung, sodass für nahezu alle Anfragen ein Prüfbericht aus einer Hand erstellt werden kann.

Lohnherstellung Sprühtrocknung

Der Geschäftsbereich Produktion der UFAG Laboratorien AG ist spezialisiert auf die Lohnherstellung und Trocknung von Pulverprodukten mit einem firmeneigenen Sprühturm (Abb. 4). Seit fast 50 Jahren werden Pharmawirkstoffe und Lebensmittelprodukte hergestellt. Notwendige Produktvorbehandlungen, wie Pas-

teurisation oder Zugabe von Zusatzstoffen, können durchgeführt werden. Im Jahr 2014 wurde die Anlage komplett erneuert. Der Fokus lag dabei auf der Steigerung der Leistung sowie auf einer größeren Flexibilität durch einen Wechsel des Sprühsystems. Auch wurde die Gesamtanlage mit einem modernen SPS-Steuerungssystem ausgestattet. Somit werden höchste Anforderungen in qualitäts-, produktions- und umwelttechnischen Aspekten erfüllt. Die Anlage erfüllt die GMP-Richtlinien vollständig.

Der Produktionsbetrieb ist durch die Schweizer Behörden bewilligt und wird regelmäßig und gesondert vom Laborbetrieb durch die Swissmedic begutachtet.

Auf Wachstumskurs

Mit der Aufstockung des Laborgebäudes Süd um 2 weitere Stockwerke haben die UFAG Laboratorien (Abb. 5) die Laborkapazitäten im Jahr 2015 markant erweitert. Die gleichzeitige Sanierung der bestehenden Stockwerke wurde unter Berücksichtigung neuester Anforderungen an Laborprozesse und Sicherheitsbestimmungen abgeschlossen und ermöglicht nun eine wesentliche Effizienzsteigerung.

■ **Abbildung 4**



Sprühtrocknungsanlage.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

■ **Abbildung 5**



Die UFAG Laboratorien AG aus der Vogelperspektive.

Dienstleistungsspektrum der UFAG Laboratorien AG

Die Dienstleistungen der UFAG Laboratorien AG umfassen chemische, chemisch-physikalische, mikrobiologische und molekularbiologische Analytik sowie Beratung mit internationalem Qualitätsstandard.

- **Akkreditierung/Zertifizierung**
 - ISO 17025
 - GMP
 - FDA-anerkannt
- **Dienstleistungsportfolio Pharma, Kosmetik, Medical Devices**
 - Qualitätskontrollen von Rohstoffen und Fertigprodukten
 - mikrobiologische Untersuchungen nach Arzneimittelbuch
 - Hygienemonitoring und Keimidentifizierung
 - Entwicklung von Analysenmethoden
 - Methodvalidierungen und -verifizierungen gemäß ICH-Guidelines (z. B. HPLC, GC, Mikrobiologie, Spektroskopie, Titration)
 - Prüfung von Medical Devices
 - Analysen für Reinigungsvalidierungen (z. B. HPLC, TOC)
 - Stabilitätsstudien
 - galenische Prüfungen
 - pharmazeutische Bioanalytik
- **Dienstleistungsportfolio Lebensmittel und Futtermittel**
 - Mikrobiologie
 - Nährstoffe
 - Inhalts- und Zusatzstoffe
 - Rückstände und Kontaminanten
 - Molekularbiologie
 - Produktions- und Betriebskontrollen (Hygienemonitoring)
- **Lohnherstellung**
 - Herstellung und Sprühtrocknung von pharmazeutischen Wirkstoffen
 - Trocknung von Pflanzenextrakten, Vitaminen, Aminosäuren und weiteren Produkten
 - Sprühtrocknungschargen von mind. 500 kg Trockensubstanz
 - Produktionskapazität ca. 400 kg/h
 - Abfüllung in Gebinden wie Säcke, Kartons, Bag in Box und Big Bags
 - cGMP
 - BIO
 - kosher
 - halal

Labore und Teams sind aufgabengerecht zusammengelegt und Prozesse räumlich und ressourcentechnisch optimiert.

Die UFAG Laboratorien AG führt derzeit rund 35 000 Kundenaufträge pro Jahr durch, dabei werden ca. 630 000 Parameter analysiert. Den 110 Mitarbeitern stehen rund 4 000 m² Laborfläche zur Verfügung. Ein Stabilitätszentrum ermöglicht die Abbildung von allen in den ICH-Guidelines vorgegebenen Lagerbindungen – von begehbaren Klimakammern bis zu kleinen, individuell angesteuerten Klimaschränken.

Ausblick

Die weitere Entwicklung soll in den kommenden Jahren insbesondere in den Bereichen Stabilitätsstudien und pharmazeutische Bioanalytik stattfinden. Die Erweiterung des Leistungsspektrums der Bioanalytik wird bereits vorangetrieben, um den Marktanforderungen und Kundenbedürfnissen gerecht zu werden.

Trotz des angestrebten Wachstums setzt das Unternehmen nach wie vor auf seine Stärken: Flexibilität, Termintreue und individuelle Kundenberatung bei gleichzeitig höchster Schweizer Qualität.

Korrespondenz:

UFAG Laboratorien AG
Kornfeldstr. 4
6210 Sursee (Schweiz)
Tel.: +41 58 434 43 00
Fax: +41 58 434 43 01
e-mail: info@ufag-laboratorien.ch
www.ufag-laboratorien.ch