

10 JAHRE



GRÜNDUNG

Am **1. März 2014** bezog die frisch gegründete Chromicent GmbH Labor- und Geschäftsräume im IGZ in Berlin-Adlershof.

2014

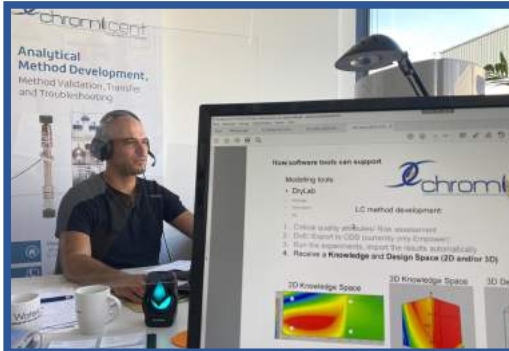
VERANSTALTUNGEN

Events, Veranstaltungen und Seminare waren stets Teil des Konzepts der Chromicent. Wir erinnern uns mit Freude an vielfältigen Austausch und spannende Begegnungen.



DIE CHROMICENT IST SEIT 2015 GMP-ZERTIFIZIERT

Bei den Inspektionen der Berliner Überwachungsbehörde für Arzneimittel nach § 64 des Arzneimittelgesetzes wurde stets die proaktive Vorgehensweise der Chromicent ausdrücklich gewürdigt.



2015





UMZUG

Ende 2016/Anfang 2017 bezog die Chromicent ihre jetzigen Labor- und Geschäfte Räume im **Zentrum für Photovoltaik und Erneuerbare Energien (ZPV)** in Adlershof.



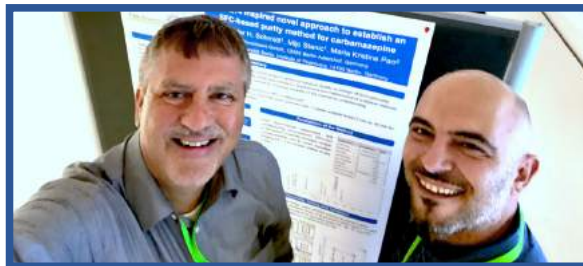
VALSARTAN/NITROSAMINE

2019 rückte das Thema Nitrosamine mit Valsartan ins Zentrum der Aufmerksamkeit. Die Detektions-Methode der Chromicent mittels **SFC-MS/MS** legte den Grundstein für unsere sehr erfolgreiche Arbeit.



SFC

SFC war bereits Teil unserer allerersten Laborausstattung. Heute können wir auf **10** Publikationen in renomierten Zeitschriften zum Thema Methodenentwicklung mittels SFC zurückblicken, davon **4** zu Nitrosaminen und weitere **4** zu Peptiden.





CHROMATOGRAPHEN

Wir haben das Abenteuer Chromicent mit gerade einmal **4** Chromatographen begonnen, heute, 10 Jahre später sind es **23**.

Neben **HPLC & UPLC**-Geräten verfügen wir über **IC, SFC, GC** und drei **MS**.



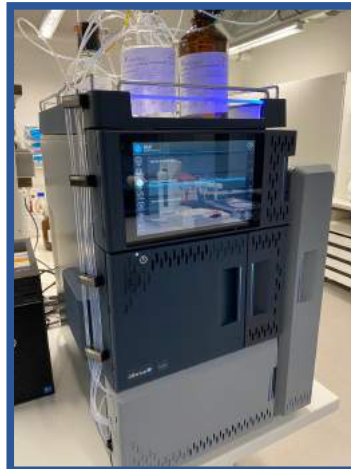
**VON 4
AUF 23**



MLCM



2021



DETEKTOREN

2021 haben wir im Bereich der Detektion noch einmal aufgerüstet. Wir verfügen nun über:
UV/PDA, FL, ELSD, CAD, RI, MSD, TQD, ECD und **Leitfähigkeits-Detektoren**.

MLCM & ICH Q14

Die Chromicent hat ihren Quality by Design-Ansatz zu einem umfassenden Method LifeCycle Management ausgebaut. Besonders freut uns, dass nun **zu unserem 10. Jahrestag die finale ICH Q14 erschienen** ist und uns in unserer Arbeit unterstützt und bestätigt.





10 & 24 & 140

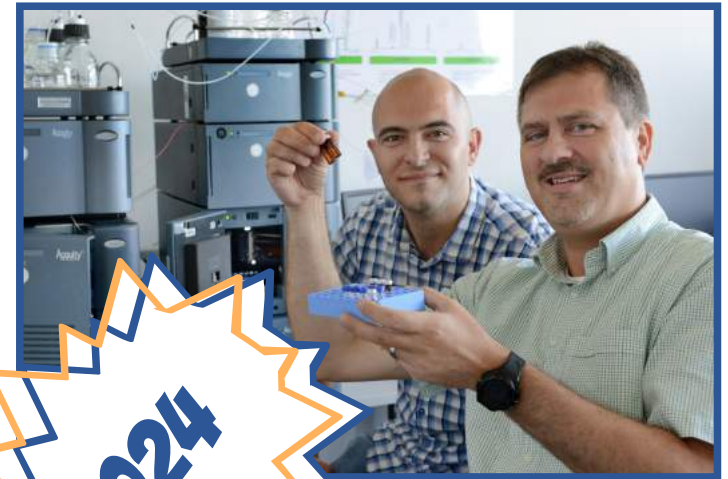
Die Chromicent ist **10 Jahre alt**, **24 feste Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen** bereichern unser Team und wir freuen uns über mehr als **140 Kunden** aus der Pharmazeutischen Industrie. Unsere Kunden sind **aus Deutschland, der EU, UK, der USA und Lateinamerika** - und wir bedanken uns für die großartige Zusammenarbeit. **Auf die nächsten 10 Jahre!**



ZWEI POLE - EINE IDEE

Die Chromicent wollte nie ein 08/15-Auftragslabor sein - von Anfang war unser Antrieb: **Forschung, Innovation und Entwicklung mit den Notwendigkeiten von Regularien & GMP-Maßstäben zu verbinden.**

Wir, Dr. Alexander H. Schmidt und Mijo Stanic, sind als Gründer grundverschieden und gerade deswegen das perfekte Duo – und das spiegelt sich in unserem Team, in der Zusammenarbeit mit unseren Partnern und in der Zufriedenheit unserer Kunden wider.



LIMS

Nagelneu und brandheiß:
Das LIMS (Labor Management System) der Chromicent.
Datenintegrität und Effizienz dürfen kein Widerspruch sein - mit dem iLES-System von iVentio haben wir uns für die Best-Practice-Lösung entschieden.

STIMMEN ZUR CHROMICENT

Die Chromicent liefert **nicht nur Daten** - sondern **Lösungen!**
(sagen die Kunden)

Tolle Abwechslung, verschiedenste Tätigkeiten und immer wieder neue Herausforderungen.
(sagen die Mitarbeiter)

Es ist wirklich beeindruckend, die Anwendung der QbD-Prinzipien in den ersten Phasen der SFC-Methodenentwicklung für Biopharmazeutika zu sehen. (Kommentar auf LinkedIn)



Ich schätze die Chromicent, weil sie kreatives Arbeiten fördert. Außerdem bietet sie mir die flexiblen Arbeitsbedingungen, die ich mir als frischer Vater wünsche.
(sagen die Mitarbeiter)

Dieser praxiserprobte QbD-Ansatz sollte in den QK-Laboren der Life Sciences zum neuen Standard werden.
(Kommentar auf LinkedIn)

Aus meiner Sicht als Lead & Performance Auditor bewegt sich Chromicent mit dem Lifecycle-Ansatz nach ICH Q14 in einer **ganz eigenen Liga analytischer Methodenrobustheit.**
(Kommentar auf LinkedIn)

SERVICE PORTFOLIO

Chromatographic method development & pharmaceutical analysis

Method Lifecycle Management (MLCM)

- ▶ Method development in a QbD framework (Stage 1)
- ▶ Robustness testing (Stage 1&2)
- ▶ Validation studies (Stage 2)
- ▶ Stress, stability and release testing (Stage 3)
- ▶ Troubleshooting of existing methods (in all Stages)
- ▶ Consulting and Training



Analytical capabilities

- ▶ Chromatographic systems controlled by Empower 3 (Waters)
 - ▶ HPLC (Waters Alliance)
 - ▶ UPLC (Waters Acquity)
 - ▶ UHPLC (Waters Acquity ARC), bio-inert
 - ▶ SFC (Waters Acquity UPC²)
 - ▶ IC and GC
- ▶ Comprehensive sample preparation equipment
- ▶ Pharmaceutical Technology equipment
 - ▶ Incl. Dissolution tester
 - ▶ sub-visible particle (SVP) analyzer
- ▶ Stability and Photo-stability chambers

Detection capabilities

- ▶ Photo diode array UV detection (PDA)
- ▶ Fluorescence detection (FLD)
- ▶ Refractive index detection (RID)
- ▶ Evaporative light scattering (ELSD)
- ▶ Single-Mass detection (QDa)
- ▶ Tandem-Mass detection (TQD) with ESI and APCI ion source
- ▶ Charged-Aerosol detection (CAD)
- ▶ Chemiluminescence nitrogen (CLND)
- ▶ Conductivity detection
- ▶ Electrochemical detection (ECD)

Impurity profiling

- ▶ Nitrosamine screening using our validated and published SFC-MS/MS method
- ▶ Nitrosamine detection using LC-MS/MS with APCI ion source
- ▶ Extractables and leachables studies
- ▶ Stress testing with mass balance consideration
- ▶ Photo stability testing
- ▶ ICH short- and long-term stability studies