

Analytik als Erfolgsfaktor in unsicheren Zeiten

Warum analytische Daten heute weit mehr leisten müssen als regulatorische Compliance

Krisenzeiten verändern nicht nur Märkte, sie verändern auch den Wert von Informationen. Steigende Kosten, volatile Lieferketten und zunehmende regulatorische Anforderungen erhöhen den Druck auf Unternehmen, fundierte Entscheidungen schnell und zuverlässig zu treffen. Gleichzeitig bleibt der Spielraum für Fehlentscheidungen gering. Umso wichtiger ist es, dass diese Entscheidungen auf belastbaren Daten beruhen. Gerade in der Pharma- und Chemieindustrie, in der Qualität, Sicherheit und regulatorische Konformität unverzichtbar sind, wird Analytik damit zu einem strategischen Erfolgsfaktor.

Analytische Daten dienen längst nicht mehr ausschließlich der Freigabe von Rohstoffen oder Produkten. Sie bilden die Grundlage regulatorischer Entscheidungen, unterstützen die Ursachenanalyse bei Abweichungen und liefern wertvolle Erkenntnisse zur Stabilisierung und Optimierung von Produktionsprozessen. Je anspruchsvoller das Umfeld wird, desto wichtiger wird die Fähigkeit, schnell belastbare Daten zu generieren und daraus die richtigen Entscheidungen abzuleiten.

Wenn analytische Fragestellungen geschäftskritisch werden

Viele analytische Tätigkeiten werden heute aus unterschiedlichen Gründen ausgelagert. Die Ursachen reichen von fehlenden Kapazitäten über spezielle Methodenanforderungen bis hin zum kurzfristigen Bedarf an hochspezialisierter Expertise.

Für Pharmaunternehmen endet die Verantwortung jedoch nicht an der Unternehmensgrenze. Analytische Ergebnisse fließen unmittelbar in qualitätsrelevante und regulatorische Entscheidungen ein. Gleichzeitig können sie entscheidend sein, um Produktionsunterbrechungen zu vermeiden.



Jens Fangmeyer, Currenta

meiden, Lieferfähigkeit sicherzustellen oder behördliche Anforderungen fristgerecht zu erfüllen. Damit steigt auch die Bedeutung der Auswahl externer Analytikpartner.

Im Rahmen von Audits und Lieferantenbewertungen werden häufig Qualitätsmanagementsysteme, Zertifizierungen und Compliance-Aspekte betrachtet. Diese Kriterien bleiben unverzichtbar. Sie beantworten jedoch nur teilweise die entscheidende Frage: Wie verhält sich ein Partner, wenn regulatorischer Druck, Zeitdruck und eine komplexe analytische Fragestellung gleichzeitig auftreten? Denn genau solche Situationen sind es, die Unternehmen aktuell immer häufiger bewältigen müssen.

Wenn analytische Expertise auf regulatorisches Verständnis trifft

Gefragt sind Partner, die analytische Ergebnisse nicht isoliert betrachten, sondern deren Auswirkungen auf



ZUR PERSON

Jens Fangmeyer absolvierte von 2012 bis 2017 den Bachelor- und Master-Studiengang Chemie an der Universität Münster. Nach Abschluss seiner Promotion in analytischer Chemie begann er seine berufliche Laufbahn als analytischer Chemiker bei Currenta in Leverkusen. Dort war er von 2020 bis 2026 in verschiedenen Laborleitungspositionen tätig und sammelte umfangreiche Erfahrungen im analytisch-chemischen GMP-Umfeld. Seit März 2026 ist er im Bereich der Chemisch-Pharmazeutischen Analytik als Business Development Manager tätig.

die Fähigkeit, auch unter außergewöhnlichen Bedingungen strukturiert und qualitätsgesichert zu arbeiten.

■ Beitrag zur Prozesssicherheit: Belastbare analytische Daten schaffen die Grundlage für fundierte Entscheidungen – sei es bei Behördenanfragen, Abweichungen, Produktionsproblemen oder Optimierungsprojekten.

Fazit

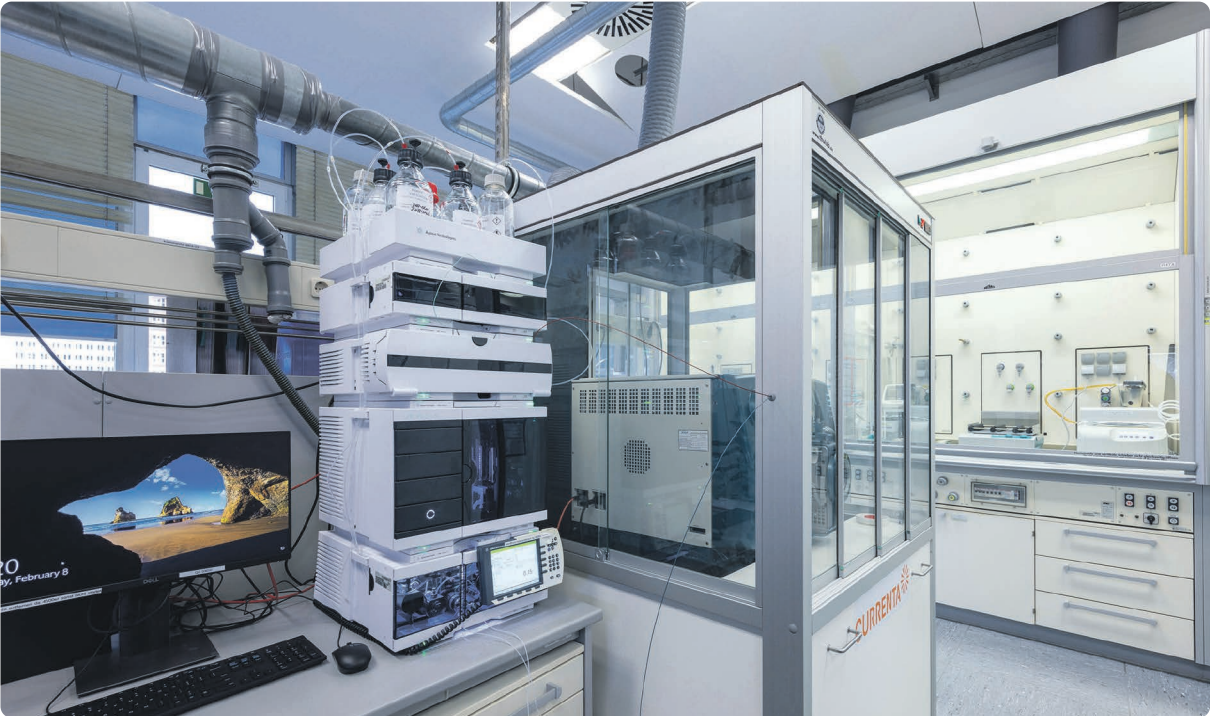
In wirtschaftlich und regulatorisch herausfordernden Zeiten gewinnt Analytik eine neue strategische Bedeutung. Sie dient nicht nur der Erfüllung regulatorischer Anforderungen, sondern unterstützt Unternehmen dabei, Risiken zu minimieren, Prozesse stabil zu halten und fundierte Entscheidungen zu treffen.

Für Pharmaunternehmen wird die Auswahl analytischer Dienstleister deshalb zunehmend zu einer strategischen Entscheidung. Zertifikate, Audits und technische Fähigkeiten bleiben wichtige Kriterien. Ausschlaggebend ist jedoch häufig, ob ein Partner auch dann handlungsfähig bleibt, wenn Zeitdruck, regulatorische Anforderungen und wirtschaftliche Konsequenzen zusammentreffen.

Verlässlichkeit, regulatorisches Verständnis und die Fähigkeit, komplexe Herausforderungen gemeinsam mit dem Kunden zu lösen, werden damit zu entscheidenden Faktoren. Gerade in Krisenzeiten zeigt sich, welchen Mehrwert Analytik tatsächlich schaffen kann.

Jens Fangmeyer, Business Development Management, Currenta GmbH & Co. OHG, Leverkusen

■ jens.fangmeyer@currenta.biz
■ www.currenta.de



Praxisbeispiel: Wenn drei Wochen über regulatorische Sicherheit entscheiden

Wie Analytik unter diesen Bedingungen einen entscheidenden Beitrag leisten kann, zeigt ein aktuelles Projekt aus der pharmazeutischen Praxis. Auslöser war eine kurzfristige Behördenanfrage bei einem Pharmaunternehmen. Zur Beantwortung der Fragestellung wurden innerhalb kürzester Zeit eine neue LC-MS-Methode zur Nitrosaminbestimmung, deren Validierung sowie ein anschließendes Confirmatory Testing benötigt.

Aufgrund der bereits intensiven Zusammenarbeit wurde die Currenta Analytik unmittelbar eingebunden. Noch während die Beauftragung vorbereitet wurde, beschaffte das Team die erforderlichen Materialien, startete die Erstellung erster Validierungsdokumente und koordinierte die

Qualitätsentscheidungen, regulatorische Anforderungen und betriebliche Prozesse verstehen und einordnen können.

Besonders deutlich wird die Bedeutung einer solchen Partnerschaft dann, wenn Unternehmen unter außergewöhnlichem Zeit- und Handlungsdruck stehen. Situationen, in denen regulatorische Fragestellungen kurzfristig beantwortet werden müssen, gehören zu den anspruchsvollsten Herausforderungen für Pharmaunternehmen. Sie erfordern nicht nur analytische Kompetenz, sondern auch Flexibilität, belastbare Prozesse und die Fähigkeit, Prioritäten schnell in konkrete Maßnahmen zu überführen.

notwendigen Ressourcen. Gleichzeitig wurden alle relevanten Fachbereiche sowie die Qualitätssicherung auf die außergewöhnliche Dringlichkeit ausgerichtet.

Durch die enge Zusammenarbeit aller Beteiligten gelang es, die Methode innerhalb von lediglich drei Wochen zu entwickeln, zu validieren und anschließend im Confirmatory Testing einzusetzen. Die erforderlichen Ergebnisse konnten damit fristgerecht für Kunde und Behörde bereitgestellt werden.

Das Beispiel zeigt, dass analytischer Mehrwert nicht ausschließlich im Messergebnis selbst liegt. Entscheidend sind häufig Geschwindigkeit, Verlässlichkeit, regulatorisches Verständnis und die Fähigkeit, auch unter außergewöhnlichen Bedingungen handlungsfähig zu bleiben.

Was Unternehmen daraus ableiten können

Solche Situationen verdeutlichen, dass die Leistungsfähigkeit eines analytischen Partners weit über die Generierung von Daten hinausgeht. Für Pharmaunternehmen sind insbesondere drei Faktoren entscheidend:

- Regulatorisches Verständnis: Analytische Ergebnisse stehen selten für sich allein. Sie sind Teil größerer GMP-relevanter Entscheidungen und müssen in den regulatorischen Gesamtkontext eingeordnet werden.
- Verlässlichkeit unter Zeitdruck: Technische Kompetenz allein genügt nicht. Ebenso wichtig ist

ECO°COOL

PROVIDING TRUST
IN EVERY DEGREE.

SICHERE VERPACKUNGSLÖSUNGEN FÜR
TEMPERATUREMPFINDLICHE TRANSPORTE

Die Auswahl der richtigen Verpackungskomponenten ist für GDP-konforme Transporte von grundlegender Bedeutung. Wir bieten Ihnen sichere Lösungen für alle Anforderungen:

- Thermohauben
- Prä-qualifizierte Versandboxen für Transporte bei 2–8 °C und 2–25 °C sowie mit Trockeneis
- Nachhaltige Verpackungslösungen für die letzte Meile
- Temperaturkontrolle und -dokumentation



T. +49 (0) 471 98692 - 000
info@ecocool.de

www.ecocool.de

chemieBÜRO®
Die Lösung!

- Sicherheitsdatenblätter
- Produktmeldungen
- Konformitätserklärungen
- Sachkunde ChemVerbotsV
- Produktkennzeichnungen
- Gefahrstoffmanagement
- Beratung + Schulungen
- Digitale Lösungen

Komplexe Vorschriften · Effiziente Lösungen seit 1982

CHEMIEBÜRO® D.G. Schröder
Emmeramplatz 5 · D-93047 Regensburg
Tel. +49 941 646 353-0
info@chemiebuero.de · www.chemiebuero.de



WIR SIND
AUF DEM

SEPWA®
CONGRESS
14–16 OCTOBER 2026

Der Branchentreffpunkt für Home Care, Personal Care und Fragrance bietet die ideale Gelegenheit, um über innovative Rohstoffe und zuverlässige Versorgungslösungen ins Gespräch zu kommen.

Aus unserem Fokusportfolio:
➢ NTG 45% Natriumthioglykolat
➢ PnP/DPnP Propylenglykol-Dipropylenglykol-n-Propylether
➢ MPG Monopropylenglykol
➢ DPG Dipropylenglykol

Profitieren Sie von stabilen Lieferketten, gleichbleibender Qualität und persönlicher Betreuung.

H'AFFNER



Wir freuen uns
auf den Austausch
mit Ihnen!
Unser Stand:
E733-734

info@hugohaeffner.com
www.hugohaeffner.com
Tel. +49 7141 67 0