

REFERENZPROJEKT



BASF ChemTrade GmbH

Der Kunde

Die BASF ChemTrade GmbH ist ein mittelständiges Unternehmen mit Sitz in Burgbernheim. Von dort aus beliefert die 100 %ige Tochter der BASF AG u.a. Wirk- und Hilfsstoffe für die Pharma-, Lebensmittel-, und Kosmetikindustrie. Die Produktpalette umfasst Polymere, Conditioners, UV-Absorber, Verdicker, Polyethylenglykole, Lösemittel, Komplexbildner, Neutralisationsmittel, Öle, Emulgatoren, Tenside, Farbstoffe, Riech- und Aromastoffe, Wirk- und Hilfsstoffe sowie Vitamine. Neben Standardgebindegrößen werden kundenspezifische Klein- und Kleinstmengen geliefert.

Das Projekt

In Burgbernheim werden ca. 200 Produkte gelagert und, je nach Kundenanfrage, entweder in kleineren Mengen weiter vertrieben oder manuell in kleinere Gebinde umgefüllt. Hierfür stehen verschiedene Lagerbereiche sowie mehrere Abfüllräume für die verschiedenen Produktanforderungen zur Verfügung. Zur Umsetzung der geltenden Anforderungen an GMP sowie der Einführung eines HACCP-Konzeptes wurden geringe bauliche Optimierungen sowie dokumentatorische und organisatorische Maßnahmen eingeführt und umgesetzt. Ferner wurden die Räumlichkeiten qualifiziert sowie die Umfüllvorgänge validiert. Die bauliche Ausführung der Räumlichkeiten sowie das Material- und Personalflusskonzept wurden nahezu beibehalten.

Die Aufgabe

Der Leistungsumfang der gempex GmbH umfasste zunächst die Durchführung einer Soll-Ist-Analyse, darauf aufbauend folgte die Einführung des Validierungskonzeptes, die Einführung des SOP-Dokumentationssystems sowie die Durchführung von Risikoanalysen nach HACCP und GMP. Ferner wurden die Abfüllräume für die GMP-Produkte qualifiziert und die Umfüllvorgänge validiert. Alle Personen wurden einer umfassenden GMP-Grundlagenschulung unterzogen.

Die Abwicklung

Die inhaltliche Herausforderung bestand in der Erfüllung aller HACCP-Anforderungen einerseits, und der punktuellen Ergänzung der GMP-Aspekte andererseits. Ferner musste das Konzept die aktuelle Größe des Unternehmens sowie dessen dynamische Entwicklung berücksichtigen. Während der gesamten Projektlaufzeit bestand das Projektteam aus einem Consultant und einem Validierungs-Ingenieur. Das Projekt wurde vom Technischen Büro Mannheim aus koordiniert und abgewickelt. In Burgbernheim fanden regelmäßige Validierungs-Teamsitzungen statt. Das Projekt wurde in nur 12 Monaten erfolgreich abgeschlossen.



Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, GLP, DIN ISO 9000 u.a. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.

Key Performance

- Validierungskonzept
- Risikoanalyse
- HACCP
- Qualifizierung
- Validierung
- SOP Erstellung
- Reinräume
- Manuelles Produkthandling
- Feststoffhandling
- Wirkstoffe, Hilfsstoffe
- Lebensmittelzusatzstoffe