

## REFERENZPROJEKT



### Der Kunde

Die K+S KALI GmbH ist weltweit einer der größten Anbieter von Kali- und Magnesiumprodukten und verfügt neben eigenen Vertretungen in Europa auch über Niederlassungen in USA, Brasilien und Singapur. Die K+S KALI GmbH betreibt sechs Bergwerke, in denen die Rohstoffe Kali und Magnesium gewonnen werden. Die hochreinen Salze Kaliumchlorid, Kaliumsulfat, Natriumchlorid und Magnesiumsulfat in Form von Bittersalz werden in höchsten Reinheitsstufen hergestellt. Die Natriumchlorid- und Kaliumchlorid Pharmaprodukte werden z.B. in Infusions- und Dialyselösungen eingesetzt.

### Das Projekt

Im Werk Werra am Standort Wintershall werden die Hochreinen Salze Kaliumchlorid, Kaliumsulfat und Natriumchlorid in einer kontinuierlich betriebenen Mehrprodukteanlage hergestellt. Die Salze werden als Hilfs- und Wirkstoffe in pharmazeutischen Produkten, u. a. für Parenteralia, eingesetzt. Zur Erfüllung der aktuellen GMP-Anforderungen wurde die Anlage technisch angepasst und qualifiziert sowie die einzelnen Verfahrensschritte validiert. Die Qualifizierung und Validierung umfasste die Lösungsherstellung, Filtration, Kristallisation, Entwässerung, Trocknung, Nachbehandlung sowie die Abfüllung.

### Die Aufgabe

Der Leistungsumfang der gempex GmbH umfasste die Beratung zur Einführung eines Validierungskonzeptes, zur Risikoanalyse „Anlage“ und zum Validierungsumfang selbst sowie die Durchführung der retrospektiven Qualifizierung aller bestehender Anlagenteile, insgesamt zwölf Qualifizierungs-Systeme (wie z.B. Behälter, Verdampfer, Zentrifuge, Trockner, Silos). Dies beinhaltete die Erstellung der Prüfpläne, die Durchführung der erforderlichen Prüfungen, die Verfolgung der Mängelbearbeitung sowie die Zusammenstellung der Ergebnisse in Qualifizierungsberichten.

### Die Abwicklung

Die Herausforderung bei diesem Projekt bestand in der kompletten Abwicklung der retrospektiven Qualifizierung unter Einhaltung des knappen Budgets und des engen Zeitrahmens. Dies konnte durch die enge Verzahnung zwischen dem Kunden und dem Projektteam, bestehend aus einem Projektleiter und einem Validierungs-Ingenieur, realisiert werden. Für die Prüfungen vor Ort wurde das Projektteam kurzfristig auf vier Ingenieure aufgestockt. Das Projekt wurde überwiegend vom Technischen Büro Mannheim aus koordiniert und abgewickelt. In Mannheim wurden alle Qualifizierungs-Dokumente erstellt und im Original verwaltet. Bei Abschluss des Projektes erfolgte die Übergabe in übersichtlichen, nach Teilsystemen strukturierten, Qualifizierungsordnern. Das Projekt konnte in nur 6 Monaten erfolgreich abgeschlossen werden.



*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
- Retrospektive Qualifizierung
- Behälter, Verdampfer, Zentrifuge, Trockner, u.a.
- Multi Purpose Anlage
- Wirkstoffe, Hilfstoffe