

REFERENZPROJEKT



**BASF ChemTrade GmbH\***

\*seit 01.08.2013: **BTC Europe GmbH**

HACCP und Qualifizierungskonzept  
für Abfüllung und Verpackung  
von Wirk- und Hilfsstoffen sowie Grundchemikalien



**Der Kunde**

Die BASF ChemTrade GmbH ist ein mittelständiges Unternehmen mit Sitz in Burgbernheim. Von dort liefert die 100%-ige Tochter der BASF SE u.a. Wirk- und Hilfsstoffe für die Pharma-, Lebensmittel-, und Kosmetikindustrie aus. Die Produktpalette umfasst Polymere, Conditioners, UV-Absorber, Verdicker, Polyethylenglykole, Lösemittel, Komplexbildner, Neutralisationsmittel, Öle, Emulgatoren, Tenside, Farbmittel, 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 Umfüllräume für die verschiedenen Produkthanforderungen zur Verfügung. Aufgrund einer Kapazitätserweiterung wurde bei BASF ChemTrade ein neuer Pharma-Abfüllbereich zur Umfüllung von GMP-Produkten errichtet. Dies umfasste den Reinraum, dessen Belüftung, eine neue Verpackungsmaschine für sauerstoffempfindliche Produkte mit Entlüftung, Stickstoffüberlagerung und Verschweißung.

**Die Aufgabe**

Der Leistungsumfang der gempex GmbH beinhaltete zunächst die Erstellung eines GMP-Lastenhefts für die bei BASF ChemTrade neu angeschafften Anlagenteile sowie die Integration dieser Anlagen und Maschinen in das vorhandene HACCP- Konzept. Ferner wurde die Planung und Durchführung der Qualifizierung, konkret DQ, IQ, OQ und PQ, durchgeführt und koordiniert sowie der neue Abfüllvorgang auf der Verpackungsmaschine anhand eines kritischen Referenzprodukts validiert.

**Die Abwicklung**

Die Herausforderung bestand in der Erstellung eines anforderungsgerechten Lastenhefts, das vor allem die GMP-Aspekte berücksichtigte sowie in der Integration der neu beschafften Anlagen in das bestehende HACCP- und GMP-Konzept. Gleichzeitig wurde die neue Ausrüstung prospektiv qualifiziert (Etablierung des DQ-Konzepts) und der neue Umfüllprozess auf der Verpackungsmaschine anhand umfangreicher Proben/Analysen validiert. Das Projekt wurde von einem Senior Consultant hoch flexibel vom Technischen Büro in Mannheim koordiniert und durchgeführt. In Burgbernheim fanden die Vor-Ort-Prüfungen zur Qualifizierung und regelmäßige Validierungs-Teamsitzungen statt. Das Projekt wurde in 10 Monaten erfolgreich abgeschlossen.

*Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von GMP und vergleichbaren Qualitätssicherungssystemen. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP-Betrieb.*

Key Performance
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Validierungskonzept</li> <li>• Risikoanalyse</li> <li>• HACCP</li> <li>• Qualifizierung</li> <li>• Validierung</li> <li>• SOP-Erstellung</li> <li>• Reinräume</li> <li>• Manuelles Produkthandling</li> <li>• Feststoffhandling</li> <li>• Wirkstoffe, Hilfsstoffe</li> <li>• Lebensmittelzusatzstoffe</li> </ul>