

REFERENZPROJEKT



Degussa AG*
*heute **Evonik Röhm GmbH**

SOLL-IST-Analyse mit nachfolgender
Qualifizierung und Validierung,
Analyse zur Herstellung von UV-Absorbern

Der Kunde

Die Degussa AG ist das drittgrößte deutsche Chemieunternehmen. Als weltweite Nummer Eins in der Spezialchemie schafft Degussa mit innovativen Produkten und Systemlösungen Unverzichtbares für den Erfolg ihrer Kunden, zusammengefasst unter dem Anspruch „creating essentials“. Das Geschäftsgebiet *Personal Care* ist ein weltweit führender Anbieter von Rohstoffen für die Kosmetikindustrie. Das Angebot an die Kunden besteht neben einem einzigartigen und umfassenden Angebot an Spezialchemikalien in maßgeschneiderten Systemlösungen für Sonnenschutz, Haut- und Haarpflege, Antiperspirant Deodorants und dekorative Kosmetik. Die Produktpalette der mineralischen UV-Filter im Bereich Sonnenschutz wurde kürzlich um TEGO® Sun T 805 G erweitert, ein feinteiliges, hydrophobes Titandioxid-Pulver aus dem Haus der Degussa.

Das Projekt

Das feinteilige, hydrophobe Titandioxid wird am Standort Rheinfelden nach dem AEROSIL®-Verfahren hergestellt. Die Herstellung verläuft kontinuierlich in einer bestehenden Monoanlage. Das Titandioxid wird als UV-Absorber und damit als wirksamer Bestandteil in Sonnenschutzcremes eingesetzt. Es handelt sich daher um einen pharmazeutischen Wirkstoff, dessen Herstellung nach GMP erfolgen muss. Zur Umsetzung der geltenden GMP-Anforderungen wurden geringe bauliche Optimierungen durchgeführt sowie dokumentatorische und organisatorische Maßnahmen umgesetzt. Ferner wurden die Anlagen, die Medienversorgungssysteme, die Räumlichkeiten und das Prozessleitsystem (PLS) qualifiziert, das Herstellverfahren validiert.

Die Aufgabe

Der Leistungsumfang umfasste die Durchführung einer Soll-Ist-Analyse. Darauf aufbauend wurde eine risikobasierte Validierungsplanung durchgeführt, mit Einführung eines Validierungskonzeptes, Festlegung aller Betreiberanforderungen (Lastenheft), Durchführung von Risikoanalysen zu Verfahren, Ausrüstung und Computersystemen. Die Anlagen, die Medienversorgungssysteme, das PLS und die Räumlichkeiten wurden retrospektiv qualifiziert, neue Anlagenteile wurden prospektiv betrachtet. Die Validierung des Herstellverfahrens erfolgte retrospektiv. Das Dokumentationskonzept wurde um fehlende GMP-Aspekte ergänzt. Alle Mitarbeiter wurden einer GMP-Grundlagenschulung unterzogen.

Die Abwicklung

Die inhaltliche Herausforderung bestand darin, alle GMP-Anforderungen einzuhalten und gleichzeitig die Gegebenheiten der bereits existierenden Herstellenanlage sowie des vorhandenen Dokumentationssystems soweit als möglich beizubehalten. Das Projektteam bestand aus einem Consultant und einem Validierungs-Ingenieur, in arbeitsintensiven Projektphasen ergänzt durch weitere Validierungs-Ingenieure. Das Projekt wurde überwiegend vom Technischen Büro Mannheim aus koordiniert und abgewickelt. Regelmäßige Validierungs-Teamsitzungen fanden in Rheinfelden 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
- GMP-Lastenheft
- Risikoanalyse
- Qualifizierung
- Validierung
- SOP Erstellung
- Feststoffhandling
- Pharmazeutischer Wirkstoff
- GMP-Grundlagenschulung