

REFERENZPROJEKT

BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG*

Umsetzung von Maßnahmen zur Erfüllung FSSC-Anforderungen im Bereich Koffeinherstellung mit Schwerpunkt HACCP-Risikoanalysen

**seit Mai 2015 Siegfried Pharmachemikalien GmbH*

Der Kunde

In Minden produziert die BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG* Wirkstoffe und Hilfsstoffe für den weltweiten Bedarf der Pharma- und Kosmetikindustrie. BASF betreibt dafür am Standort die weltgrößte Produktion für Ephedrin, Pseudoephedrin, synthetisches Koffein und Theophyllin. Etwa 30 weitere Wirkstoffe werden in den Mindener Mehrproduktanlagen hergestellt. Diese finden in der Produktion pharmazeutischer Produkte Anwendung oder werden in Form von speziell auf die Bedürfnisse der Kunden zugeschnittenen Produktsynthesen gefertigt.

Das Projekt

Koffein zählt zu den pharmazeutischen Wirkstoffen und muss unter Einhaltung der Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis (GMP) hergestellt werden. Hierfür verfügt das Unternehmen über ein GMP-Zertifikat, überwacht von der zuständigen Landesbehörde. Darüber hinaus gilt Koffein in der Lebensmittelindustrie als Aromastoff, bei dem die Anforderungen an die Herstellung von Lebensmitteln zu berücksichtigen sind. Dieser Anwendung folgend, sollte nun ein Lebensmittelsicherheitssystem gemäß FSSC 22000 Standard aufgebaut und anschließend zertifiziert werden.

Die Aufgabe

Zunächst wurden im Rahmen einer GAP-Analyse relevante Anlagen, Verfahren, zugehörige Betriebsabläufe und das Qualitätsmanagement- und Dokumentationssystem überprüft und bewertet. Aus diesen Ergebnissen konnten die erforderlichen Maßnahmen zur Erfüllung des FSSC Standards ermittelt und definiert werden. In zweiter Phase erfolgte deren Umsetzung. Alle in das Projekt einbezogenen Personen wurden zum Thema Lebensmittelsicherheit geschult. Wesentliche Aspekte der Umsetzung waren zudem die Einführung eines HACCP-Konzeptes, die Durchführung einer Risikoanalyse und die Einführung eines Risikomanagements im Sinne von HACCP. Das bestehende Qualitäts- und Dokumentationssystem wurde angepasst und erweitert, und es wurden die betrieblichen Voraussetzungen geschaffen, um einer Überprüfung im Rahmen einer Zertifizierung Stand zu halten.

Die Abwicklung

Für die Implementierung und die anschließende Audit-Zertifizierung des Lebensmittelsicherheitssystems standen lediglich 7 Monate zur Verfügung. Eine Herausforderung bestand darin, alle Verantwortlichen für die Aspekte der Lebensmittelsicherheit zu sensibilisieren und ein zusätzliches „Food-Feeling“ zu entwickeln. Hier waren alle Hierarchieebenen gefragt; vom Produktionsmitarbeiter bis zur Geschäftsleitung.

Abwicklung und Koordination erfolgten aus dem Technischen Büro der gempex in Mannheim; Vor-Ort-Teamsitzungen und Besprechungen fanden regelmäßig in Minden statt. Ein akkreditiertes Dienstleistungsunternehmen überprüfte und bewertete im Rahmen der Zertifizierung Reife und Status des Systems, während der gesamte Zertifizierungsprozess von gempex beratend begleitet wurde. Am Ende wurde das gewünschte Ziel mit dem Erhalt des Zertifikats erreicht.



Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen, pharmazeutischen, biotechnologischen und Medizinprodukteindustrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GxP, cGMP, ISO 9001 u.a. Ein Schwerpunkt liegt in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich Beratung innerhalb des Dienstleistungsportfolios. Langjährig erfahrene Ingenieure und Naturwissenschaftler stehen bei allen Fragen rund um das Thema GxP weltweit zur Verfügung.

Key Performance
<ul style="list-style-type: none"> • Lebensmittelsicherheit • HACCP • Risikomanagement • Dokumentationssystem • GAP-Analyse / Soll-Ist-Analyse • Auditbegleitung