

REFERENZ



BASF SE

Review und Anpassung Zonenkonzept der Abfüllbereiche für Wirk- und Hilfsstoffe weltweit



Der Kunde

BASF steht für Chemie für eine nachhaltige Zukunft. Die Aktivitäten der Unternehmensgruppe sind in den Segmenten Chemicals, Materials, Industrial Solutions, Surface Technologies, Nutrition & Care sowie Agricultural Solutions organisiert. BASF ist in mehr als 90 Ländern mit mehr als 360 Produktionsstandorten vertreten. Im Segment Nutrition & Care ist BASF ein führender Anbieter von Inhaltsstoffen für Kunden etwa der Nahrungs-, Kosmetik- und Pharmazeutischen Industrie. GMP-Compliance entlang der weltweit relevanten Regularien spielt eine wichtige Rolle.

Die Aufgabe

Die GMP-gerechte Ausgestaltung von Herstellungsbereichen für Wirk- und Hilfsstoffe stellt nicht selten eine große Herausforderung dar, nicht nur, weil Prozesse und Produkte sehr unterschiedlich sein können. Auch regulatorisch ist für diese Produktklasse, auch dann, wenn es um offenes Produkthandling und hier insbesondere den Abfüllbereich geht, wenig bis nichts geregelt. Es gibt keine festen Vorschriften, welche Hygiene- oder Reinraumklassen zu wählen sind. Um eine fortschrittliche, dem Stand der Technik entsprechende und an den weltweiten Standorten einheitliche Vorgehensweise und einheitliches Design zu haben, sollte das bei BASF bestehende Zonenkonzept zur Gestaltung der reinen, überwiegend Abfüllbereiche überarbeitet und erweitert werden.

Die Abwicklung

gempex unterstützt die BASF SE bereits seit vielen Jahren in unterschiedlichsten Bereichen zu vielfältigen GMP-Themen. Dies umfasst sowohl die GMP-gerechte Grundgestaltung (Erstellung Lastenhefte) als auch die Umsetzung im Bereich der Qualifizierung, Validierung und den Aufbau von QS-Systemen (Erstellung SOPs).

Bei der vorliegenden Aufgabe wurde das Wissen und die Erfahrung einer Vielzahl bei BASF abgewickelten Projekte im Bereich GMP-Abfüllung herangezogen, ebenso wie regulatorisches und state-of-the-art Wissen. Das existierende Zonenkonzept wurde intensiv auf den Prüfstein gestellt. Es wurde nutzerfreundlich strukturiert, an die Mindestanforderungen der Regularien angepasst und durch bereitgestellte Praxisbeispiele mit anschaulichem Bildmaterial ergänzt. Herausforderung bei der Aufgabe war es, sowohl in hohem Maße Produktsicherheit zu gewährleisten, als auch den unterschiedlichsten Produkt- und Prozessanforderungen gerecht zu werden. Es entstand ein Zonenkonzept, welches US FDA, EU GMP als auch WHO-konform, flexibel und pragmatisch ist.

Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001 und vergleichbaren Qualitätsstandards. 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"> • GMP-Beratung • Reinraumkonzept • Bereitstellung Planungsbeispiele • Anleitung zur Ermittlung eines geeigneten Designs • US FDA, EU GMP, WHO