

A photograph of a tree's root system, showing a thick main trunk at the top that branches into numerous smaller roots extending downwards and outwards. The roots are dark brown and set against a solid, bright yellow background. The text 'Umweltbericht 2006/07' is overlaid in white on the upper left portion of the roots.

Umweltbericht 2006/07

Umwelt, Qualität und Sicherheit bei Hedinger.

Vorwort

**An unsere interessierten Leserinnen und Leser!**

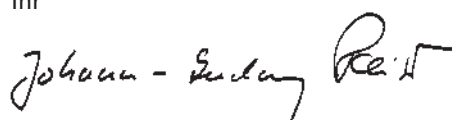
Unser 10. Umwelt- und Qualitätsbericht stellt traditionell auch in diesem Jahr Aktivitäten und Veränderungen in unserem Hause dar, die in den letzten 12 Monaten im Rahmen unseres Qualitäts- und Umweltmanagements stattgefunden haben. Diese Beiträge sollen Ihnen einen kleinen Einblick in unseren an vielen Prozessen stattfindenden, kontinuierlichen Verbesserungsprozess geben.

Die Grundsätze unseres integrierten Managementsystems, das Qualitäts-, Sicherheits-, Arbeitsschutz- und Umweltmanagement vereint, haben wir in unserem Hedinger Selbstverständnis definiert und veröffentlicht. Schwarz auf Grün finden Sie dieses auf unserer Homepage unter www.hedinger.de.

Dieser Bericht erscheint das zweite Jahr in der geänderten Form mit einem Jahresübersichtskalender. Diesmal für das Jahr 2007. Der Kalender hat bereits in seinem ersten Jahr sehr viele Freunde gewonnen. Auf vielseitige Art und Weise sind wir gebeten worden, die Art der Rückseite beizubehalten, da diese Ausführung eines Kalendariums für unterschiedlichste Aufgaben sehr sinnvoll zu nutzen ist. Diesem Wunsch haben wir natürlich und sehr gern entsprochen.

Ich danke Ihnen für Ihr Interesse an dem Hause Hedinger und bin Ihnen auch zukünftig für jede Ihrer Äußerungen oder Anregungen zu unserem Bericht dankbar.

Ihr



Johann-Ludwig Raiser, Geschäftsführer



„ESAD II Sektion F“- Training von Auditoren aus ganz Europa bei Hedinger.

01

Hedinger ist aktiv beteiligt an der Entwicklung von *GDP Guidelines* für pharmazeutische Hilfsstoffe.

Das International Pharmaceutical Excipients Council (*IPEC*; www.ipecc.org) hat im Februar 2006 seinen Leitfaden zu *Good Distribution Practices (GDP)* für pharmazeutische Hilfsstoffe offiziell vorgestellt. Dieser Leitfaden ist ein Dokument zur praktischen Umsetzung der Prinzipien von *Good Trade and Distribution Practices (GTDP)* für pharmazeutische Ausgangsstoffe der Weltgesundheitsorganisation (*WHO*). Hedinger hat durch Mitarbeit bei *IPEC* seit 1997 aktiv und intensiv an der Entwicklung dieses Dokumentes und damit an der Gestaltung internationaler Qualitäts- und Sicherheitsstandards für den Vertrieb von Hilfsstoffen mitgewirkt. Der vorliegende Leitfaden enthält den Originaltext des *WHO-GTDP*-Dokumentes und daneben Erklärungen, die der Interpretation und Integration der *WHO-GTDP*-Prinzipien in das Qualitätssystem von Chemiedistributionsfirmen dienen sollen. Erarbeitet wurden diese Texte von zwei *IPEC*-Komitees in Europa und Amerika.

Der *IPEC-GDP*-Leitfaden wird neben den von der *WHO* bereits 2003 veröffentlichten *GTDP*-Prinzipien für pharmazeutische Ausgangsstoffe vom Europäischen Verband des Chemiehandels (*FECC*) begrüßt. *IPEC* und *FECC* planen, mit einem gemeinsamen Seminar zu diesem Thema im November 2006 zur Implementierung dieser Prinzipien in der europäischen Chemiedistribution beizutragen.

Hedinger hat die Implementierung dieser Prinzipien in sein *QMUM-System* bereits in den vergangenen Jahren intensiv betrieben und weitgehend abgeschlossen. Eine unabhängige Auditierung ist durch die Erweiterungen von *ESAD II*^[1] seit Juli 2006 möglich. In der Version 2006 von *ESAD II* wird die Sektion F für Food-, Pharma- und Kosmetikprodukte um ein Modul *GTDP* erweitert, das ein Assessment der kompletten *GTDP*-Prinzipien ermöglicht, wie sie z. B. durch die *WHO* und *IPEC* beschrieben wurden.

Dr. Frank Milek

Stabilität ist Qualität.

Die Stabilität der von Hedinger unter umfassenden Qualitätssicherungsmaßnahmen vertriebenen Ausgangsstoffe für die Pharmaindustrie hat einen wesentlichen Einfluss auf die Gesamtqualität der von unseren Kunden hergestellten Arzneimittel. Das Ziel von Stabilitätsuntersuchungen ist es, zu zeigen, wie sich die Qualität der Stoffe über die Lagerzeit verändert. Für die Überprüfung, wie lange sensible Ausgangsstoffe den Spezifikationen entsprechen, dienen bei Hedinger die Vorgaben des „Joint *IPEC-PQG Good Manufacturing Practices Guide*“ sowie der *ICH*-Guideline *Q1A* und der *FDA* als Vorlage.

Die Ausgangsstoffe werden nach ihrer Abfüllung in die für den Vertrieb vorgesehenen Gebinde teilweise in Klimakammern eingelagert, in denen sie definierten Umweltbedingungen (z. B. 40 °C/75 % Luftfeuchtigkeit) ausgesetzt

sind. Nach einem festgelegten Plan werden die Gebinde aus der Klimakammer ausgelagert und einer Prüfung auf die qualitätsrelevanten Parameter unterzogen. Die Prüfung erfolgt größtenteils im Chem.-Pharm. Laboratorium Dr. Seeger; teilweise werden spezielle Analysemethoden verwendet, die von Auftragslabors durchgeführt werden.

Die Ergebnisse liefern abgesehen von der Aussage über die Haltbarkeit des jeweiligen Produkts wichtige Informationen darüber, wie erfolgreich speziell bei Hedinger entwickelte und validierte Verpackungsmethoden (z. B. Abfüllung unter Schutzgas) die Stabilität des Produktes verbessern können. Darüber hinaus werden die Ergebnisse je nach Vereinbarung kurzfristig den interessierten Kunden zur Verfügung gestellt, für die diese eine wichtige Entscheidungsgrundlage bei der Ausrichtung ihrer „Supply Chain“ bilden.

Dr. Rouven Josl

[1] *ESAD*: European Single Assessment for Chemical Distributors – *SQAS* Distributors (siehe auch: www.sqas.org).

02

Im Tagesgeschäft bestehen wir jegliche Prüfung. (Darüber hinaus setzen wir Standards.)

„ESAD II Sektion F“-Training von Auditoren aus ganz Europa bei Hedinger.

Was ist die *ESAD II* [1] Sektion F [2] ?

ESAD II ist ein standardisiertes Überprüfungssystem (Assessment) auf freiwilliger Basis, mit dessen Hilfe die „Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltstandards“ von Chemiedistributionsfirmen gemessen werden können. Da an die Sicherheit und Qualität von Lebensmitteln, Kosmetika und Arzneimitteln höchste Ansprüche gestellt werden, sollten die Vertriebswege von Ausgangsstoffen für diese Bereiche auch anhand besonderer Maßstäbe bewertet werden. Ein Instrument dafür stellt die *ESAD II* Sektion F dar.

Warum ein spezielles Sektion-F-Training?



ESAD II wurde von einer gemeinsamen Expertengruppe (*CEFIC* und *FECC*) entwickelt und Anfang 2004 veröffentlicht. Ursprünglich war geplant, dass nur *ESAD*-Auditoren, die mindestens 2 Jahre praktische *GMP*-Erfahrung in der Phar-

ma- oder Ausgangsstoffindustrie nachweisen können, ein Assessment der *ESAD II* Sektion F durchführen dürfen. Anfang 2005 erfüllten diese Kriterien lediglich 3 Auditoren. Daher sahen die *CEFIC* und *FECC* dringenden Bedarf, weitere *ESAD*-Auditoren durch ein spezielles Training für die Durchführung von Assessments der Sektion F zu qualifizieren.

Das Training bei Hedinger:

Gerne hat sich Hedinger daher bereit erklärt, im Juli bzw. November 2005 zwei Seminare zum Thema „*ESAD II* Sektion F“ in Stuttgart durchzuführen. Das Interesse war groß: Beide Veranstaltungen waren komplett ausgebucht. Die anwesenden Auditoren kamen aus nahezu allen europäischen Ländern.

Als Referenten konnten mit Dr. Mathias Brenken (Dow Deutschland), der Leiter der *CEFIC*-Arbeitsgruppe *Propylen-glycol EP/USP* ist, und Dr. Frank Milek (Hedinger), der bereits aktiv an der Entwicklung von Appendix B in *ESAD I* und Sektion F in *ESAD II* mitgewirkt hat, zwei Experten auf dem Gebiet „Ausgangsstoffe für die Lebensmittel-, Kosmetik- und Pharmaindustrie“ gewonnen werden. Da Hedinger Anfang 2005 ein *ESAD II* Assessment (inklusive Sektion F) mit einer Übereinstimmung von 97% [3] durchlaufen hat, konnte jedes Kapitel der Sektion F den Seminarteilnehmern praxisbezogen dargestellt werden. Theoretisches Training wurde mit praktischen Demonstrationen am Hedinger Standort Stuttgart illustriert.

Eine schriftliche Prüfung der *CEFIC* bildete den Abschluss der Seminare. Die offizielle Prüfung soll eine möglichst hohe Qualität von Assessments nach *ESAD II* Sektion F sicherstellen.

Florian Conzelmann
Apotheker

[1] European Single Assessment for Chemical Distributors II.
[2] Sektion für die Distribution von Rohstoffen für Lebensmittel-, Kosmetikprodukte und Arzneimittel.

[3] Siehe Hedinger Umweltbericht 2005/2006.

03



Ein Standard, der Schule machen sollte:
Hedinger Chemikalienkonfektionierung.

Konfektionierung von Chemikalien für den Bereich Naturwissenschaftliche Lehrmittel.

Seit nunmehr 10 Jahren werden in unserer Niederlassung in Teutschenthal (Sachsen-Anhalt) Chemikalien in schulgerechten Mengen für den Geschäftsbereich Naturwissenschaftliche Lehrmittel konfektioniert. Im Laufe der Zeit wurde die Liste der abzufüllenden Stoffe kontinuierlich erweitert. Die Bedarfsermittlung erfolgt dabei in enger Abstimmung mit unserer kaufmännischen Abwicklung in Stuttgart. Für Abfüllungen von Chemikalien unterschiedlichster Eigenschaften stehen in Teutschenthal entsprechend ausgestattete Räume und Anlagen zur Verfügung. So sind wir beispielsweise durch eine mit einer Decken- und Bodenabsaugung ausgerüstete Abfüllanlage in der Lage, selbst stark staubende Produkte sauber zu konfektionieren.

Es werden ausschließlich Chemikalien namhafter Unternehmen, die selbst ein Qualitätsmanagement-System konsequent umsetzen, in entsprechend geprüfte und zugelassene Gebinde konfektioniert. Produktetiketten für Gefahrstoffe werden ständig gefahrstoffrechtlich überprüft und ggf. aktualisiert. Erstellung, Änderung und Druck von Etiketten

für Gefahrstoffe werden genauestens und nachvollziehbar dokumentiert.

Zu jedem Abfüllvorgang wird ein Protokoll erstellt, so dass eine rasche und umfassende Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. In diesem Protokoll wird auch festgehalten, dass die für die Abfüllung eingesetzten Mitarbeiter zuvor über die Eigenschaften der abzufüllenden Stoffe und die beim Umgang mit diesen Stoffen einzuhaltenden Schutzmaßnahmen unterwiesen worden sind. Nicht zuletzt stellen wir unseren Kunden aktuelle Sicherheitsdatenblätter zu den Gefahrstoffen unseres Chemikalienangebots im Internet zur Verfügung. Damit haben wir in den letzten Jahren unser Angebot in diesem Bereich ständig verbessern können.

Dr. Petra Wähler

04

Man muss nicht alles immer so genau nehmen. (Schließlich gibt es Hedinger.)

Elektronische Verteilung von QMUM-Dokumenten.

Die elektronische Verteilung von QMUM-Dokumenten, die im Rahmen einer kompletten Handbuchrevision im Frühjahr 2005 eingeführt wurde, wird in unserem Handbuch geregelt. Sie vereinfacht die Information der Mitarbeiter und die Verwaltung der Dokumente. Die in einem lebendigen QMUM-System ständig nötigen Änderungsprozesse werden dadurch beschleunigt. Über genau geregelte Zugriffsrechte wird sichergestellt, dass nur die jeweils aktuelle Version zur Verfügung steht.

Als Vorlage zur Erstellung eines Dokuments dient eine Word-Datei. Die Änderungen gegenüber der Vorgängerversion werden grau schattiert dargestellt.

Die beauftragte Person unterschreibt das ausgedruckte Dokument handschriftlich für „erstellt:“. Die Freigabe und den Zeitpunkt des Inkrafttretens nehmen die Geschäftsleitung oder der Qualitäts- und Umweltbeauftragte (QUMB) ebenfalls handschriftlich vor.

Die QMUM-Dokumente werden gescannt und allen Mitarbeitern als PDF-Datei elektronisch zur Verfügung gestellt. Die gescannten Dokumente können von den Mitarbeitern nicht modifiziert werden. Ausgedruckte Dokumente (VAs, SOPs und nicht aushängende Listen) haben nur am Kalendertag des Ausdrucks Gültigkeit und sind nach Gebrauch sofort zu vernichten.

Bei Herausgabe und Änderung von Dokumenten werden alle betroffenen Mitarbeiter über den Inhalt in einer Schulung

oder per E-Mail – bei relevanten Vorgängen mit Lesebestätigung – informiert. Alle QMUM-Dokumente mit Ausnahme der Formulare weisen in unserem System eine maximale Gültigkeit von 3 Jahren auf.

Der QUMB vergibt einen selbsterklärenden Dateinamen und bringt einen schreibgeschützten Aufdruck in Form eines JavaScripts auf alle Seiten des PDF-Dokuments auf. Das Ausdrucken der PDF-Dateien aus dem Bereitstellungsverzeichnis ist erlaubt, nicht jedoch das Erstellen von Dateikopien.

Von allen Standorten der Aug. Hedinger GmbH wird jeweils auf das gleiche QMUM-Verzeichnis zugegriffen. Hier werden auch andere qualitätsrelevante Dokumente, wie z.B. Vorschriften der Qualitätskontrolle bzw. der Herstellung, Produktinformationen und Qualifizierungs-/Validierungsdokumente, den beteiligten Mitarbeitern an zentraler Stelle zur Verfügung gestellt.

Dr. Andreas Hoffmann

Aug. Hedinger GmbH & Co. KG

Heiligenwiesen 26

D-70327 Stuttgart

T. +49 – (0)711 – 40 20 50

F. +49 – (0)711 – 40 20 535

www.hedinger.de

info@hedinger.de

Niederlassung Sachsen-Anhalt

Lange Lauchstädter Straße 47

D-06179 Teutschenthal

T. +49 – (0)34635 – 78 50

F. +49 – (0)34635 – 78 535

www.hedinger.de

info@hedinger.de

Verkaufsbüro Nord-West

Kanalstraße 43

D-44147 Dortmund

T. +49 – (0)231 – 82 82 10

F. +49 – (0)231 – 82 82 15

www.hedinger.de

info@hedinger.de