

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

Umweltbericht 2009/10



Umwelt, Qualität und Sicherheit bei Hedinger.

100 % elementar chlorfrei gebleichte Zellstoffe.

 **HEDINGER**
1843 *A pure decision.*

Vorwort



An unsere interessierten Leserinnen und Leser!

Sie halten unseren 13. Umwelt- und Qualitätsbericht in Ihren Händen. Wir haben erneut ausgewählte Themen und Aufgaben, die für Hedinger in den letzten 12 Monaten von Bedeutung waren, aufgegriffen, um Ihnen einige der vielen kleinen Fortschritte in unserem kontinuierlichen Veränderungs- und Verbesserungsprozess näherzubringen.

Oft sind es die Auswirkungen solcher Veränderungen wie die des Einsatzes einer Anti-Terrorismus-Software, die uns heftige Kopfschmerzen bereiten. Genauso kümmern wir uns aber auch fleißig um die Zukunft der gemeinen Biene.

Ich würde mich jedenfalls freuen, wenn Sie sich gerade auch für die Veränderungen und Neuerungen in unserem Hause, die eigentlich nicht direkt unsere Beziehung betreffen, interessieren würden. Mit einigen in den Texten dargestellten neuen Prozessen wie mit unseren „Parenteral Grade Produkten“ sind Sie vielleicht schon oder könnten Sie morgen direkt in Berührung kommen. Gerade unsere Handhabung von Produkten, die in parenteralen Arzneimitteln zum Einsatz kommen, ist für betroffene Menschen oft von sehr großem Interesse.

Sollten Sie Fragen zu unseren diesjährigen Themen haben, freuen wir uns, Ihnen weitere Informationen zur Verfügung stellen zu können. Für Anregungen und Verbesserungsvorschläge bin ich Ihnen sehr dankbar.

Johann-Ludwig Raiser

Johann-Ludwig Raiser

August 2009



Den durch Bienenpollination erwirtschafteten Wert schätzen Forscher allein für die USA auf bis zu 18 Milliarden Dollar. In Europa sind es immerhin bis zu 5 Milliarden Euro. Durch ihre Leistung bei der Bestäubung gelten Bienen in Europa nach Rindern und Schweinen als das dritt wichtigste „Haustier“.

01

Hedinger hilft bedrohten Staaten. (Ameisensäure 85% hochrein rettet Bienenvölker.)

Der Parasit *Varroa destructor* hat sich seit 1977 nahezu flächendeckend in allen Bienenvölkern in Deutschland verbreitet. Bereits eine einzige in einer Brutzelle parasitierende Milbe kann die hieraus schlüpfende Biene lebensbedrohlich schädigen. Es muss davon ausgegangen werden, dass ohne Behandlung bereits nach einem Jahr gravierende Schäden auftreten, die in der Vergangenheit zu Verlusten von bis zu 30% der Bienenvölker geführt haben.



Westliche Honigbiene (*Apis mellifera*)

Oberflächlich betrachtet ist dieses weltweite Phänomen nur ein weiterer Verlust im Tierreich. Aber auch größte Ignoranten würden die Folgen zu spüren bekommen. Der Tenor der Fachleute: Wenn das Bienensterben nicht bald endet, könnte es ernsthafte Folgen für die Nahrungsmittelversorgung haben. Bienen produzieren nicht nur Honig, sondern bestäuben auch mehr als 90 Gemüse- und Obstsorten. Nach Angaben des US-Landwirtschaftsministeriums basiert rund ein Drittel der Ernährung auf Pflanzen, die von Insekten bestäubt werden – 80% davon durch Honigbienen. Die Auswahl der zur Verfügung stehenden Bekämpfungsmethoden ist allerdings erschreckend gering. Manche zugelassenen Mittel verursachen Rückstände, die sich im Bienenwachs anreichern und deshalb von vielen Imkern gemieden werden; die Bio-Verbände verbieten ihren Mitgliedern deren Einsatz sogar. Ameisensäure hat sich dagegen als wirksam und

unbedenklich erwiesen, da sie auch als natürlicher Bestandteil im Honig vorkommt. Es gibt seit einigen Jahren eine Standardzulassung für den Einsatz 60%iger Ameisensäure, für die entscheidend wirksamere Konzentration von 85% jedoch bisher nicht. Seit Juli 2008 gibt es jedoch Hoffnung für die bedrohten Völker. In Baden-Württemberg ist die Verwendung von Ameisensäure 85% hochrein im Rahmen des Therapienotstandes für die Varroabekämpfung nun zumindest erlaubt – auf tierärztliche Verschreibung.

Möchte ein Imker Ameisensäure 85% hochrein zur Behandlung einsetzen, so hat er im Rahmen des Therapienotstandes wie folgt vorzugehen:

1. Feststellung des Therapienotstandes durch einen Tierarzt
2. Ausstellung eines Einzelrezeptes durch den Tierarzt
3. Abgabe von Ameisensäure 85% hochrein auf Rezept als Tierarzneimittel durch die Apotheke
4. Anwendung der Ameisensäure 85% hochrein nach Vorgaben des Tierarztes

Für die Herstellung der 85%igen Ameisensäure für die oben genannte Anwendung ist eine Qualität als Ausgangsstoff zu verwenden, die dem Deutschen Arzneimittel-Codex entspricht. Da jedoch auf dem deutschen Markt bislang keine geeignete Qualität zur Verfügung stand, ist die Stabsstelle Ernährungssicherheit am Regierungspräsidium Tübingen deshalb im Juli 2008 mit dem Wunsch an Hedinger herangetreten, die Imker mit einem geeigneten Produkt zu unterstützen. Seit Mai 2009 bietet Hedinger nun Ameisensäure 85% hochrein an, welche ausgehend von Ameisensäure 98% DAC und Gereinigtem Wasser Ph. Eur. hergestellt wird und somit alle notwendigen Anforderungen erfüllt.

*Dr. Rouven Josl
Florian Conzelmann*

02

Unsere Wirtschaftswelt wird mehr und mehr zur Erdnuss. (Die Mitte wird immer dünner.)

Es wird in allen Bereichen immer deutlicher – Angebote werden immer spezialisierter oder immer stärker auf einer Low-Price-Basis ausgerichtet. Auf der einen Seite werden wir zur Flatrate-Gesellschaft, auf der anderen Seite schätzen wir technische Höchstleistungen.

Unternehmen wie Hedinger sollten sich im Wettbewerb für einen klaren Weg entscheiden. Der Hedinger Weg ist seit vielen Jahren der eines auf hohe Qualität spezialisierter Lieferanten chemischer Produkte. In einem so investitionsintensiven Bereich wie der Chemie ist Hedinger überzeugt, allein durch ständige Weiterentwicklung in allen Tätigkeitsfeldern und technischen Anlagen zukünftigen Erfolg sicherstellen zu können. Gezielte Maßnahmen zur stetigen Verbesserung sind somit die Grundlage dieser Unternehmensstrategie.



Eine solche Philosophie ist nicht mit einzelnen Ideen umzusetzen, sondern erfordert einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess, kurz KVP^[1]. Das bedeutet, ernsthaft unablässige Verbesserung der Unternehmensprozesse mit nachhaltiger Wirkung – oftmals allein in kleinen Schritten umgesetzt – zu verfolgen. Ein KVP ist heute auch Bestandteil der ISO 9001 und der Forderungen von Responsible Care^[2]. Ist er wie bei Hedinger der wesentliche Faktor innerhalb der

Unternehmensstrategie, ist die technische Positionierung im Markt (die Benchmark) der entscheidende und geschwindigkeitsbestimmende Taktgeber. An dieser Stelle kann sich die zukünftige Wettbewerbsfähigkeit eines Unternehmens entscheiden.

Im Hause Hedinger sind aus diesem Grund eine Vielzahl von Prozessen etabliert worden, die diesen steten Verbesserungsprozess sicherstellen und die Fortschritte überprüfen sollen. Hierzu gehören insbesondere die Festlegungen eines täglichen Zusammentreffens des QUAK^[3], die Weiterentwicklungen des Managementsystems durch den ZA (Zertifizierungsausschuss) sowie die Umsetzung der Verbesserungsvorschläge interner und externer Audits.

Besonderes Augenmerk liegt bei uns auch auf der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Mitarbeiter, dessen Weiterentwicklung ebenfalls im allumfassenden integrierten Managementsystem abgebildet und über OHSAS 18001^[4] zertifiziert ist. Im Zuge der vielfältigen Investitionen in neue technische Anlagen ist der Gesundheitsschutz erheblich verbessert worden.

Den erreichten Stand der Entwicklungen spiegeln dann die Jahresberichte der beauftragten Person, der QMUM-Jahresbericht und der Management-Review wider.

Die vielfältigen zusätzlichen Aufgaben, vor die wir durch diesen intensiven KVP immer wieder gestellt werden, erinnern uns oftmals an die unübersichtliche netzrunzelige, gelbe Perikarpoberfläche einer Erdnuss: Alle Felder sinnvoll zu füllen ist eine fast nicht endende Aufgabe.

*Dr. Andreas Hoffmann
Ursula Wunsch*

03

Achten Sie bei einer Spritze nicht nur auf die Nadel. (Die Reinheit der Arznei ist entscheidend.)

Parenterale Arzneimittel werden nicht über Magen und Darm angewendet, sondern direkt in den Körper gespritzt, zum Beispiel intravenös. Sie müssen daher besonders hohen Anforderungen genügen, denn Verunreinigungen wie beispielsweise Keime können bei dieser Anwendung schwere Folgen für die Gesundheit der Patienten haben. Die Hersteller solcher Arzneimittel müssen unter anderem für Keimfreiheit und Pyrogenfreiheit (keine Fieber erzeugenden Verunreinigungen) der Produkte sorgen. Auch bei der Auswahl der Ausgangsstoffe ist eine besondere Sorgfalt erforderlich. Diese müssen einen hohen Reinheitsgrad haben und ebenfalls möglichst keimarm sein. Beim Handling der Stoffe muss durch entsprechende Hygienemaßnahmen auf die Vermeidung von Verunreinigungen geachtet werden.



Reinraumabfüllung bei Hedinger

Hedinger stellt für die Herstellung dieser Arzneimittel bisher folgende Hilfsstoffe in speziellen „parenteralen“ Qualitäten (Parenteral Grades) zur Verfügung: Glycerol 99,7%, Propylenglycol und Metacresol. Letzteres dient als Konservierungsmittel für zahlreiche Injektionsarzneimittel. Die „Parenteral Grades“ zeichnen sich durch zusätzliche Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollmaßnahmen aus, die die Eignung der Produkte für eine Anwendung in parenteralen Arzneimitteln unterstützen. Die analytische

Qualitätskontrolle erfolgt als Vollanalyse für jede Charge in einem GMP-Labor. Die Endfreigabe wird durch eine Sachkundige Person gemäß EU-GMP erteilt. Hedinger lagert, verpackt, analysiert und zertifiziert Ausgangsstoffe unter Einhaltung internationaler GMP-/GTDP-Anforderungen. Rückverfolgbarkeit, Transparenz der Lieferkette und Dokumentation sind hierbei essenzielle Kriterien, die wir stringent einhalten.

Alle Abfüllprozesse finden in einem Reinraum der Klasse D nach EG-GMP-Leitfaden statt und werden von einem verantwortlichen Apotheker oder Chemiker überwacht. Es ist eine Etiketten-, Prüfzertifikat- und Verschlussbilanzierung im Rahmen einer Abfüllung durchzuführen. Alle für das Produkt ausgestellten Analysenzertifikate werden von einer Sachkundigen Person gemäß Arzneimittelgesetz unterschrieben. Parenteral Grades werden nur in bestimmte Primärpackmittel, die in den Spezifikationen der Produkte angegeben sind, abgefüllt. Die Rückverfolgbarkeit der Primärpackmittel zur Produktionscharge des Verpackungslieferanten wird durch entsprechende Maßnahmen sichergestellt. Die Gebindeverschlüsse beziehungsweise Verschlusskappen werden zum Schutz vor Manipulation vor der Abfüllung mit Abfülldatum und Chargenbezeichnung bedruckt.

Bei Abfüllung der Parenteral Grades werden außerdem produktspezifisch festgelegte Endkontrollen durchgeführt. Dazu werden entsprechende Proben aus abgefüllten Gebinden gezogen. Millionen Patienten verlassen sich bei jeder Injektion auf die Reinheit ihrer Arzneimittel. Mit erstklassigen Ausgangsstoffen leistet Hedinger einen wichtigen Beitrag zur sicheren Versorgung.

Dr. Andreas Hoffmann

Dr. Frank Milek

04

550 Schulen unter Terrorverdacht. (Aber wir haben das Problem gelöst.)



Träumer oder Schläfer?

Seit den Anschlägen vom 11. September 2001 ist die Welt für uns alle eine andere geworden. Selbst in Bereichen des Lebens, die nicht täglich in den Medien behandelt werden. Die Europäische Union hat zum Beispiel mit zwei sogenannten Antiterrorismusverordnungen auf die Geschehnisse von vor 8 Jahren reagiert.

Unternehmen wie Hedinger werden dazu verpflichtet, „durch innerbetriebliche Maßnahmen wirksam zu verhindern, dass direkte oder indirekte Geschäftskontakte zu Terrororganisationen und ihnen zugeordneten Einrichtungen und Einzelpersonen aufgebaut oder unterhalten werden.“

Was im Behördendeutsch erst einmal nicht allzu dramatisch klingt, kann im Einzelfall ungeahnte Folgen haben. Denn zur Durchsetzung dieser Verordnung stellen Institutionen Sperrlisten zur Verfügung, die ständig aktualisiert aus dem Internet abrufbar sind. Die Unternehmen haben ihre eigenen Datenbestände mit diesen Daten abzugleichen und zu überprüfen. Die Prüfergebnisse müssen (Sie ahnen es bereits) protokolliert werden. Ein manueller Datenabgleich ist hier nicht möglich, da in verschiedenen Sperrlisten inzwischen mehr als 20 000 Einträge vorhanden sind. Die Einträge wech-

seln auch zwischen sehr präzisen und völlig unpräzisen Angaben. Um die Antiterrorismusverordnungen hinreichend umzusetzen, ist nun der Einsatz einer speziellen Softwarelösung unvermeidlich, eines Programmes, das die Datenbestände eines jeden Unternehmens permanent gegen die aktuellen Sperrlisten abgleicht.

Dass solche Softwarelösungen aber auch mühevoll optimal eingestellt werden müssen, wurde uns gleich bei Inbetriebnahme klar: So ermittelte die eingesetzte Software gleich beim ersten Suchlauf 550 Schulen unter Terrorverdacht. 550 Treffer, die natürlich keine waren, sondern sogenannte Dubletten, zufällige Namensgleichheiten, welche die Komplexität des Datenabgleichs eindrucksvoll deutlich machten.

Inzwischen konnten wir jedoch auch ohne polizeiliche Hilfe (aber unter hartem Einsatz unseres IT-Managements) das Problem lösen. Wenn man bedenkt, dass die konsequente Umsetzung der Antiterrorismusverordnungen nur einer unserer Beiträge zu Responsible Care ist, kann man sich vorstellen, wie abwechslungsreich die Arbeit in der Chemiebranche heutzutage sein kann.

Dr. Roland Braun