

Newsletter 2016/17

Umwelt, Qualität und Sicherheit bei Hedinger.
Environment, Quality and Safety at Hedinger.

Vorwort *Introduction*

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit vielen Jahren arbeiten wir mit verschiedenen baulichen Maßnahmen daran, neue Bereiche zu schaffen und ältere Anlagen zu modernisieren. In diesem Jahr darf ich Ihnen zwei Projekte vorstellen von denen zumindest eines einen besonderen Stellenwert in unserem Hause einnimmt.

Zum einen haben wir die Maßnahmen der letzten Jahre zur Erneuerung unserer Wärmegewinnung überprüft und dabei Erstaunliches festgestellt – wir werden auch in Zukunft am Standort Stuttgart auf Fernwärme und in Teutschenthal auf Erdgas setzen. In der Betrachtung der uns zur Verfügung stehenden Daten mussten wir feststellen, dass sich der CO₂-Ausstoß dieser beiden Energieformen nur marginal voneinander unterscheidet. Diese Entwicklung werden wir auch zukünftig beobachten.

Eine Herzensangelegenheit war uns die Renovierung unseres ältesten Reinraums. Vor über 20 Jahren haben wir in diesem Raum begonnen das Handling unserer pharmazeutischen Ausgangsstoffe zu verbessern und haben damit dieses sehr wichtige Geschäftsfeld weiter entwickelt. Wir wurden daran erinnert wie lange wir bereits in diesem Bereich aktiv an Verbesserungen arbeiten. Mittlerweile betreiben wir 8 Reinräume, 2 GMP-Labore und der 9. Reinraum ist bereits in Planung.

Ich freue mich Ihnen auf den folgenden Seiten diese beiden Projekte näher vorzustellen! Haben Sie Fragen oder Anregungen dazu? Sprechen Sie mich gerne an.



Johann-Ludwig E. Raiser

Ladies and Gentlemen,

For many years, we are very engaged in creating new spaces for our operations and we are continuously modernising our existing facilities and installations. This year, I am happy to introduce two projects to you, of which one has a special significance to Hedinger.

First, we re-assessed the measures taken throughout the past years aiming at using the most efficient energy sources – the results were surprising. In Stuttgart, we will continue to use distance heating as the energy source of choice and at our site in Teutschenthal we will continue to use fuel gas. The assessment of the available data showed that the CO₂ footprint of both sources is almost the same. We will continue to follow these developments.

A matter close to our heart was the renovation of our first clean-room. More than 20 years ago, we started to improve the handling of pharmaceutical starting materials in this room. It reminded us, for how many years we are already working on the continuous improvement in this very important business unit. Currently, we are operating 8 clean-rooms, 2 GMP labs and the 9th clean-room is already planned.

I am looking forward to presenting these two projects in more detail to you. If you have any questions or remarks, please do not hesitate to contact me directly.

Mit herzlichem Gruß, / *with cordial regards,*

Johann-Ludwig Raiser

Kontinuierliche Verbesserung der CO₂-Emissionen bei Hedinger. *Continuous improvement of CO₂ emissions at Hedinger.*

Im Zuge des kontinuierlichen Ausbaus unserer beiden Standorte in Stuttgart und Teutschenthal haben wir, vor den Planungsarbeiten für die Sanierung der Gebäude Heiligenwiesen 30 und 32 in Stuttgart, unsere Heizenergiebilanz der letzten Jahre am Standort Stuttgart überprüft, um die Wirksamkeit der zuletzt realisierten Maßnahmen zu bewerten. Laut einer Veröffentlichung der EnBW hat Fernwärme nicht nur eine hervorragende Ökobilanz, sondern wird vom Gesetzgeber auf eine Stufe mit erneuerbaren Energien gestellt. Über die Jahre wurden alle Heizungsanlagen in unseren Stuttgarter Bestandsgebäuden von Heizöl auf Fernwärme umgestellt, zuletzt das Gebäude Heiligenwiesen 28 im Jahr 2011.

Allein durch diese Maßnahme konnten wir über die letzten 4 Jahre eine Reduktion der CO₂-Emissionen von ca. 30% erreichen. Vor diesem Hintergrund werden wir im Zuge der Sanierung und Modernisierung der Gebäude Heiligenwiesen 30 und 32 eine Umrüstung der bestehenden Öl-Heizungen auf Fernwärme durchführen.

Am Standort Teutschenthal haben wir zur Wärmegewinnung in allen Gebäuden von jeher eine Gas-Versorgung. Aufgrund der letzten Zahlen der EnBW zum CO₂-Emissions-Vergleich von Fernwärme und Erdgas ist zwischen diesen beiden Energieträgern kein signifikanter Unterschied zu sehen. Wir werden diese Entwicklung genau im Auge behalten und auch in Zukunft versuchen unseren Heizenergieverbrauch möglichst schadstoffarm darzustellen.

Damit möchten wir auch weiterhin unser klares Bekenntnis zu nachhaltigem Handeln in allen Bereichen des Unternehmens unterstreichen.

As part of the on-going expansion of our two sites in Stuttgart and Teutschenthal we have reviewed and assessed the efficiency of our latest measures undertaken to improve the use of heating energy at our headquarter in Stuttgart, as basis for starting the planning of our new project in our recently acquired property Heiligenwiesen 30 and 32. According to a publication of our local energy supplier EnBW district heating has not only an excellent life cycle assessment but is also ranked on the same level as renewable energies by the German government. Over the years, the complete heating of our premises in Stuttgart has been transposed from oil to district heating. The last building Heiligenwiesen 28 was switched to district heating in 2011.

By doing so, we managed to achieve a reduction of our CO₂ emissions of about 30% over the last four years. Consequently, we decided to change the existing heating system of our new adjoining buildings (Heiligenwiesen 30 and 32) from heating oil to district heating in the context of the renovation and refurbishment.

At our Teutschenthal site, we only use gas for heating all buildings. The latest research results of EnBW regarding the CO₂ emissions of various heating fuels, show that there is no significant difference between district heating and heating with fuel gas. Of course, Hedinger will keep a continuous focus on these developments and strive to optimise the heat consumption to achieve the lowest possible emission level.

With this commitment, we want to underline our clear dedication to sustainability in all areas of operations at Hedinger.



Eine Abfüllung von Wasserstoffperoxid Lösung 3 % im neuen Reinraum „Hedinger I“.
Repackaging of Hydrogen peroxide solution 3% in the new clean-room „Hedinger I“.



Angenehmes Arbeiten in einer hochmodernen Einrichtung.
Pleasant working in an ultra-modern facility.

Lifting einer alten Dame – Der Reinraum „Hedinger I“ in neuem Gewand.

Lifting of an elderly Lady – Clean-room „Hedinger I“ in a new garment.

Im Jahr 1993 installierten wir unseren ersten Reinraum in Stuttgart. Damals noch wesentlich unerfahrener als heute dauerte es über 2 Jahre Planungs-, Bau- und Qualifizierungszeit, bis wir diesen Reinraum Klasse C zur Abfüllung von pharmazeutischen Ausgangsstoffen und Fertigarzneimitteln in Betrieb nehmen konnten.

Im vergangenen Jahr, kurz nach seinem 22. Dienstjubiläum, haben wir beschlossen eine grundlegende Modernisierung an ihm vorzunehmen – nicht etwa weil er seine Klassifizierung nicht mehr erreicht hätte, sondern aufgrund der Verfügbarkeit von Ersatzteilen, sowie aus technologischen und ökologischen Gesichtspunkten. Also ließen wir, nach einer deutlich kürzeren Planungsphase – in den letzten 20 Jahren und 7 weitere Reinnräume später haben wir entsprechend dazugelernt – im Oktober 2015 unsere Partnerbetriebe mit den Modernisierungsarbeiten beginnen.

Der Reinraum wird auch in Zukunft den Anforderungen der Klasse C gemäß EU-GMP und der Reinheitsklasse 7 gemäß DIN ISO 14644 gerecht. Ebenso wurden das Überdruckkonzept, die Filtration der Luft und das grundsätzliche Raum- und Lüftungskonzept beibehalten. Es wurde bei allen Anlagen und Gewerken auf einen energieoptimierten Betrieb und auf die Reduzierung von Schadstoffen Wert gelegt. Aus diesem Grund wurde eine modernisierte Wärmerückgewinnung in der Anlage installiert und eine Kühlanlage ohne das ungeliebte FCKW ausgewählt.

Über ein neues Daten-Monitoring-System werden die Druckdifferenzen kontinuierlich überwacht. Alle anderen Parameter wie Partikel- und Keimzahlen werden regelmäßig verifiziert. Die Lüftung sowie das Kühl- und Heizregister sind als komplette Einheit ersetzt worden. Das neue Zu- und Abluftgerät gewährleistet eine Zu- und Abluftmenge von jeweils 3.800 m³/h, die Zuluft wird dabei über zwei Filtersysteme gereinigt. Eine bodennahe Abluft wurde im gesamten Reinnraumbereich eingebaut, sowie für die Herstellungs- und Vorbereitungsräume zusätzlich eine Punktabsaugung von Produktemissionen. Der Vorbereitungsraum, Personal- und Materialschleusen sind ebenfalls runderneuert und in jeder Hinsicht auf dem neuesten Stand. Das bestehende Stellwandsystem, sowie die Metallkassettendecke wurden komplett erneuert.

Der Zugang zum Reinnraumbereich und die Technik sind über ein elektronisches Schließsystem auf den relevanten Personenkreis beschränkt. Zur Verriegelung der Türen im Reinnraumbereich ist eine moderne Schleusensteuerung installiert.

Seit Juni 2016 ist unser „Erster“ nun wieder in Betrieb und erstrahlt in neuem Glanz. Wir freuen uns über eine gelungene, nachhaltige Modernisierung einer unserer ältesten Anlagen.

In 1993 we started to operate our first clean-room in Stuttgart. Back then we were much more unexperienced than today, thus we needed two years for planning, building and qualifying, before we could take the class C clean-room into operation for the filling and repackaging of pharmaceutical starting materials and medicinal products.

Although our clean-room still met all standards we decided last year, just after its 22nd anniversary, for a modernisation, not only because of limited availability of spare parts but also based on technological and ecological considerations. After we have gained much more experience over the last 20 years by building and operating a total of eight clean-rooms, we and our partner companies were able to begin the modernisation with a significantly shorter planning period in October 2015.

In the future, our clean-room will continue to match the class C requirements according to EU-GMP and class 7 according to DIN ISO 14644, as it did before. The concepts concerning the overpressure, air filtration, room design and ventilation design remain also unchanged. An energy optimised operation and the reduction of pollutants was the rational for the selection of each and every new equipment selected and for all modernisations carried out. Thus, a modernised heat recovery system as well as an air conditioning system without the pollutant CFC were chosen.

The pressure differences are continuously monitored via a new data monitoring system. All other relevant parameters, such as particle or bacterial count are regularly verified. The ventilation as well as the heating and cooling system have been replaced as one unit. The new ventilation system ensures an inlet and outlet airflow of 3,800 m³/h each, while the inlet air is purified by two filter systems. In the whole clean-room area an air extraction system was installed in close proximity to the floor and additionally a local air extraction system was installed in the preparation and production rooms. The preparation room, the staff and material locks are refurbished as well and are in every respect up-to-date. The walls as well as the metal cassette ceiling have been renewed completely.

The access to the clean-room area and the technical control room are restricted to authorised personnel only by an electronic locking system. A modern air lock control system has been installed for controlling the interactive door locking of the clean-room.

Since June 2016 our “first one” is again on duty and shines in a new splendour. We are happy about this successful and environmentally sustainable modernisation of one of our oldest facilities.

