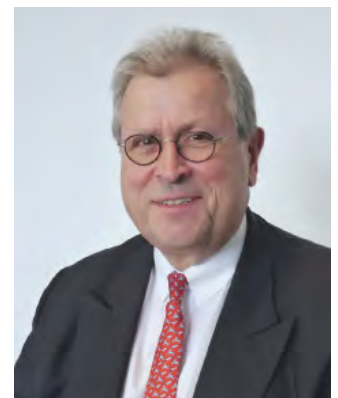


Newsletter 2018/19

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

Vorwort Introduction



Johann-Ludwig E. Raiser

Sehr geehrte Damen und Herren,

Der 1. August 2018 war ein bedeutendes Datum für uns: Vor 175 Jahren wurde die Firma Hedinger gegründet. 175 Jahre sind eine lange Zeit, in der viel passiert ist. Die ersten 75 Jahre waren geprägt durch Erfindungen wie Auto und Telefon. Die Folgen des ersten Weltkriegs haben die gesamte Wirtschaft insbesondere durch Inflation und Massenarbeitslosigkeit stark belastet. Die Zeit von 1933 bis 1945 war für Hedinger ebenfalls eine sehr schwierige Zeit, da die Inhaber den Machthabern sehr kritisch, ja ablehnend gegenüberstanden.

Nach dem Ende des zweiten Weltkriegs bis zur Währungsreform waren alle Produkte, die zu bekommen waren, höchst willkommen und bis in die 70er Jahre waren Maßnahmen zum Erhalt der Umwelt nahezu unbekannt. Dies änderte sich Ende der 70er Anfang der 80er Jahre grundlegend. Mehr und mehr wurde hinterfragt, welche Auswirkungen jede einzelne Chemikalie auf Mensch und Umwelt haben könnte. Hedinger hat in den letzten drei Jahrzehnten viel Geld in die Sicherheit seiner Prozesse und in den Umweltschutz investiert. Heute sind viele interne Vorschriften, die den Umgang mit Gefahrstoffen regeln, für alle Damen und Herren unseres Hauses vollkommen selbstverständlich.

Ich hoffe, wir können diese Entwicklung so weiter fortsetzen.

Auf den folgenden Seiten stelle ich Ihnen wieder einige kleine Verbesserungen aus unserem Haus näher vor!

Haben Sie dazu Fragen oder Anregungen?
Dann sprechen Sie mich gerne an!

Dear Ladies and Gentleman,

1st of August 2018 was an important date for us: 175 years ago Hedinger was founded. 175 years is a long time and many things happened. The first 75 years were characterized by inventions like cars and telephone. The consequences of the First World War have strained the entire economy, especially with inflation and mass unemployment. The years between 1933 and 1945 were also a very challenging time for Hedinger, because the owner were very critical and even adverse against the regime.

After the Second World War until the currency reform took place, all products available, were very welcome and until the 70s measures to protect the environment were almost unknown. At the end of the 70s, beginning of the 80s this changed fundamentally. Questions on the impact of chemicals on humans and the environment moved into focus more and more. Over the past 3 decades, Hedinger has invested a lot of money in the safety of her processes. Today, many internal regulations for handling dangerous goods are absolutely standard procedures for all people working at Hedinger. I hope we can continue this positive development.

On the following pages I present you again some small improvements at Hedinger! If you have any questions or comments, please do not hesitate to contact me directly.

Mit herzlichem Gruß, / *with cordial regards,*

Neues Labordatenmanagement-System in der Qualitätskontrolle

New laboratory data managements system in our QC department

Im Februar 2018 hat die Qualitätskontrolle von Hedinger ihr neues Labordatenmanagement-System „LAB+“ in Betrieb genommen. Dieses Projekt hat uns mehr als zwei Jahre beschäftigt, denn Computersysteme in einem GMP-Labor müssen nach internationalen GMP-Leitlinien und den Grundsätzen der Datenintegrität geplant und implementiert werden. Ein Kernteam von 5 MitarbeiterInnen aus der QK hat dazu von der Planung bis zur Freigabe mehr als 5.000 Arbeitsstunden investiert. Das System dient zur Datenerfassung, reversionssicheren Speicherung, dokumentierten Chargenfreigabe, der Datenauswertung und der Ausstellung von Analysenzertifikaten. Viele Prozesse in unseren Laboren in Stuttgart und Teutschenthal können durch eine verbesserte Struktur der Datenhaltung und flexible Auswertemöglichkeiten mit dem neuen System effizienter und sicherer gestaltet werden. Insbesondere unsere Analysenzertifikate aus dem System sind wichtige Dokumente im Rahmen der Datenübernahme unserer Kunden der pharmazeutischen Industrie und der Apotheken. „LAB+“ muss daher die aktuellen GMP-Anforderungen der Kunden und der Arzneimittelüberwachungsbehörden erfüllen. Dies wurde bereits in mehreren Kundenaudits und einer Behördeninspektion bestätigt.

In February 2018 Hedinger's quality control laboratory qualified their new laboratory data management system "LAB+." This project kept us busy for more than 2 years, as computer systems in a GMP laboratory have to be designed and implemented according to GMP Guidelines and data integrity requirements. The core team of 5 employees spent more than 5000 working hours on that project. The system facilitates acquisition of lab data, secure data archiving, documented batch release, evaluation of data and generation of certificates of analysis for our products. Many processes in our 2 laboratories in Stuttgart and Teutschenthal will be more efficient and secure through the improved structure of data management and flexible data handling provided by the new system.

Especially, our certificates of analysis generated with this system are key documents for the use of our test results by customers of pharmaceutical industry and pharmacies. Therefore, "LAB+" needs to comply with current GMP requirements of our customers and competent pharmaceutical authorities. This required compliance has already been successfully inspected during customer audits and inspections by the authorities.

HEDINGER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Metacresol Ph. Eur. / USP parenteral grade
 m-Kresol-Hochrein (Hedinger)
 Testing specification: Ph.Eur. 10.0 USP: 11.1 LM 024
 The product meets all requirements of the listed pharmacopoeias
 Product code (Hedinger): 024 Batch (Hedinger): 024046-6 Batch (Lanxess): CHASMU1214

Parameter / Method	Specification	Result
Identification A Ph.Eur./USP SR	conforms	conforms
Identification B USP GC	conforms	conforms
Clarity of Solution USP (test A)	conforms	conforms
Clarity of Solution USP (test B)	conforms	conforms
Appearance of solution Ph.Eur.	conforms	conforms
Acidity Ph.Eur.	max. 0.5 ml 0.01 M NaOH	0.20 ml
Temperature evaporation Ph.Eur.	max. 0.1 %	0.0000 %
Residual substances Ph.Eur. GC		
o-Cresol	max. 0.5 %	0.00 %
p-Cresol	max. 0.5 %	0.41 %
any other isoparity	max. 0.1 %	0.00 %
sum of isoparities	max. 1.0 %	0.49 %
Organic impurities USP GC		
o-Cresol	max. 0.5 %	0.00 %
p-Cresol	max. 0.5 %	0.42 %
any other isoparity	max. 0.1 %	0.00 %
sum of isoparities	max. 1.0 %	0.50 %
Assay Metacresol USP GC	98.0 % - 102.0 %	99.2 %
Microbiological Specifications		
Parameter / Method	Specification	Result
Endotoxins Ph.Eur./USP	max. 0.5 IU/mg	<0.5 IU/mg
Additional Tests		
Parameter / Method	Specification	Result
Toluene content GC	max. 10 ppm	<10 ppm
Adsorption L5M 024	400 - 750 nm: max. 0.05	0.000

Ein Analysenzertifikat aus unserem neuen Labordatenmanagement-System „Lab+“.
 A certificate of analysis out of our new laboratory data management system „Lab+“



Einer unserer Hedinger LKWs mit der neuesten EURO 6 Norm.
 One of our Hedinger trucks with the latest EURO 6 standard.

Erneuerung der behördlichen GMP-Zertifizierungen GMP Certification renewed

Beide Standorte von Hedinger in Stuttgart und Teutschenthal wurden von den zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden in den vergangenen Monaten inspiziert. In beiden Inspektionen wurde die Übereinstimmung unseres Qualitätssystems mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (GMP) der EU für Arzneimittel und Pharmazeutische Wirkstoffe bestätigt (EU-GMP Teil 1 und Teil 2). Die GMP-Zertifizierung für den Standort Teutschenthal schließt auch den Hilfsstoff Metakresol ein, der für viele unserer Kunden eine wichtige Komponente für ihre Arzneimittel darstellt. Diese Zertifizierungen zeigen das hohe Maß der Erfüllung der Anforderungen unserer Kunden und der Gesetzgebung in den Geschäftsbereichen „Life Science“ und „Apothekenprodukte“ und sind daher ein wichtiger Nachweis für eine nachhaltige Arbeitsweise von Hedinger.

During the last months both Hedinger sites in Stuttgart and Teutschenthal have been inspected by the competent pharmaceutical authorities. Both inspections confirmed compliance of our quality system with the requirements of the EU Good Manufacturing Practices (GMP) regulation for medicinal products and active pharmaceutical ingredients (EU-GMP Part 1 and Part 2). The GMP certification for our site in Teutschenthal includes also the pharmaceutical excipient Metacresol Ph. Eur./USP which is an important component in medicinal products of our customers. These certifications demonstrate our high degree of compliance with requirements of our customers and official regulation in our business units "Life Science" and "Pharmacies". Therefore, they are an important element of Hedinger's overall sustainability.



Unsere aktuellsten GMP-Zertifikate für die Standorte Stuttgart und Teutschenthal.
Our current GMP certificates for the sites Stuttgart and Teutschenthal.

Umstellung der Hedinger LKWs auf die neue EURO 6 Norm Replacement of the Hedinger trucks to fulfil the new EURO 6 standard

Abgasskandal, Feinstaubbelastung und Fahrverbote sind seit Jahren in den täglichen Schlagzeilen. Für Hedinger hat diese Entwicklung weitreichende Folgen. Um auch weiterhin sicherzustellen, dass wir unsere Kunden mit unseren eigenen Fahrzeugen beliefern können, haben wir bereits im Jahr 2016 begonnen unsere LKWs sukzessive auf die neueste EURO 6 Norm umzustellen. Diese Umstellung haben wir im vergangenen Jahr abgeschlossen und haben damit in den letzten zwei Jahren 10 LKWs ersetzt, die alle den neuesten EURO 6 Normen entsprechen. Wir sparen damit zukünftig pro Jahr ca. 16.200 L Diesel ein und haben eine verringerte Emission von ca. 4.000 kg CO₂ und 5.300 kg NO_x. Somit trägt diese Maßnahme zur weiteren positiven Entwicklung im Sinne einer nachhaltigen Unternehmensentwicklung bei.

Since years emissions scandal, fine dust pollution and bans on driving are the daily headlines. This development has extensive consequences for Hedinger. To make sure that we can deliver to customers with our own trucks we started already in 2016 to replace all our trucks to fulfil the latest EURO 6 standard. This replacement was completed last year and it means that we replaced 10 trucks over the last two years, all our trucks have now the EURO 6 standard. In the future we will save around 16.200 L Diesel per year and we have a reduced emission of around 4.000 kg CO₂ and 5.300 NO_x per year. This replacement contributes to a positive development of our sustainable corporate development.

