BIOTECHNOLOGY, PHARMA & COSMETICS



ESAU&HUEBER





Das können Sie von

Sind die neuen Systeme in Betrieb, so steht ein kompletter "After Sales Service" zur Verfügung. So können beispielsweise Wartungsverträge abgeschlossen und ein Ersatzteilservice in Anspruch genommen werden.



Qualifizierung

ESAU & HUEBER ist kompetent im Umgang mit regulatorischen Anforderungen und verfügt über reichhaltige Erfahrungen in den Bereichen technischer Risikoanalyse, Qualifizierungen (DQ, IQ, OQ) und maßgeschneiderter Dokumentation.

Qualitätstests

Alle für die Qualitätsprüfung erforderlichen Prüfmittel oder entsprechende Dienstleister werden zur Verfügung gestellt. Das Unternehmen führt die Prüfungen durch und dokumentiert sie den Anforderungen entsprechend. Die Erstellung von Prüfplänen und die Begleitung bei FAT und SAT sind selbstverständlich.

ESAU & HUEBER erwarten

Aufgabenstellung Die optimale Lösung für Ihr Projekt ist unser Ziel. Dazu müssen die Rahmenbedingungen des Projekts, die kundenspezifischen Anforderungen und Standards in Verbindung mit den örtlichen Gegebenheiten bekannt sein. ESAU & HUEBER stellt zielgerichtete Fragen, um die Aufgabenstellung vollständig zu verstehen. Nur so lässt sich das Verhältnis von Kosten zu Nutzen optimieren.



Als unabhängiger Anlagenbauer werden von uns Lösungen nach Maß verkauft. Die Vorgaben des Kunden werden immer zusammen mit den technischen Möglichkeiten betrachtet, um die optimale Lösung zu erarbeiten und zu liefern. Demzufolge wickelt ESAU & HUEBER viele Projekte in den Bereichen "Umbau im Bestand" bzw. "GMP-Upgrade" ab.



Fertigung

Unser Team von erfahrenen Ingenieuren und Technikern entwickelt das auf die Aufgabe zugeschnittene Design der Anlage mithilfe modernster Programme. Auch eine Prüfung von Designvorgaben ist selbstverständlich möglich, sollte der Auftrag nur die Fertigung einer Anlage umfassen.

Für unsere hochqualitative Fertigung stehen uns mehr als 4.000 m² als übderdachte Werksanlage zur Verfügung. Alle Anlagen werden in einem der beiden Fertigungsstandorte in Schrobenhausen errichtet. Die Montage und die Schweißarbeiten führen erfahrene und qualifizierte Monteure und Schweißer durch.

Prozesstechnik

Lösungsorientierter Anlagenbau

ur hochwertigen Produktion von Wirkstoffen und Medikamenten sind in der Arzneimittelherstellung geschultes Personal und die Zuverlässigkeit der Produktionsanlage unabdingbar.

Planung, Fertigung, Installation

ESAU & HUEBER verfügt über jahrzehntelange Fertigungs- und Installationserfahrung bei Herstellern von pharmazeutischen und biotechnologischen Produkten. Installiert wurden zu Beginn Medienversorgung und -entsorgung. Basierend auf diesen Erfahrungen und dem dafür erforderlichen Qualitätsbewusstsein, wurde das Produktspektrum auf die Planung, Fertigung und Installation von Anlagen für den GMP-gerechten pharmazeutischen Produktionsprozess ausgeweitet.

Auch in diesem Bereich wurden in den letzten Jahrzehnten zahlreiche anspruchsvolle Projekte durchgeführt:

- Ansatzsysteme, stationär und fahrbar, für verschiedenste Anwendungen
- Mischprozesse
- CIP/SIP, stationär und fahrbar

Adaption von Anlagen

Durch die ständigen Produktanpassungen und die geforderten Flexibilisierungen bei den Produktlinien sind die Hersteller von pharmazeutischen Produkten gezwungen, die vorhandenen Anlagen den sich ständig verändernden Randbedingungen anzupassen. Das stellt sowohl die Anlagenbetreiber als auch die Anlagenplaner und -bauer vor besondere Herausforderungen. Die gegebenen Rahmenbedingungen lassen oft kaum Platz für eine optimale Anpassung der Systeme. Dies gilt sowohl für die Einbringung von neuen Anlagenteilen, den optimalen Betrieb nach dem Umbau als auch für die Zugänglichkeit notwendiger Wartungen.

Umbau im Bestand

In vielen Fällen läuft die Produktion rund um die Uhr. Das heißt: Oft muss die Installation einer neuen oder der Umbau einer bestehenden Anlage bei laufendem Betrieb erfolgen; gefordert sind also minimale Standzeiten und ein sensibler Eingriff. Dies hat einen hohen Anspruch an Projekt- und Anlagenplanung zur Folge. ESAU & HUEBER hat schon viele Projekte in Skidbauweise umgesetzt und den Umbau im Bestand sowie die Einhaltung enger Terminpläne hervorragend gemeistert.

Als unabhängiger Planer und Anlagenbauer wird die Lieferung eines optimalen Systems garantiert. Bei Planung und Bau der Anlagen werden strengste HSE-Anforderungen erfüllt.

Das Unternehmen verfügt über eine eigene Forschungs- und Entwicklungsabteilung und unterhält hervorragende Kontakte zu den führenden Hochschulen.



Puffer-Medien-Station



Medienversorgung und Rohrleitungsbau

Für die Produktion in Pharma & Biotech

ie Herstellung von chemisch oder biotechnologisch erzeugten Wirkstoffen erfolgt in einem streng kontrollierten Umfeld. Voraussetzung für ein ausgezeichnetes Endprodukt ist eine kontinuierlich hohe Qualität der Ausgangsmedien. Flüssige und gasförmige Ausgangsmedien werden meist über festinstallierte Systeme an die Ansatzsysteme heran geführt. Nur durch ein qualitativ hochwertiges Versorgungssystem kann die spezifizierte Qualität am Point-Off-Use kontinuierlich gewährleistet werden.

Medienversorgung

ESAU & HUEBER liefert Versorgungssysteme, welche eine gleichbleibende Qualität des jeweiligen Ausgangsmediums sicherstellen. Vom Konzept, über Auslegung, Planung und Realisierung wird, auf Basis der spezifischen Anforderungen, eine für den Kunden angepasste Lösung entwickelt. Durch die vorhandene Qualitätssicherung, die durchgeführten Qualitätstests und die GMP-gerecht ausgeführte Dokumentation wird ein für den Betreiber optimales System installiert. Geplant und installiert werden

- Medienannahmen und Filtrationssysteme
- Medienlagerung
- Medienförderung
- Medienverteilung
- Medienübergabe am Point-Off-Use

Die genannten Systemteilbereiche werden ausgeführt für

- flüssige Medien
- gasförmige Medien
- unter Druck verflüssigte Medien

Im Speziellen wurden bereits zahlreiche Medienversorgungen für

- Reinstwasser (PW, HPW, WFI)
- Reinstdampf
- Stickstoff
- Sauerstoff
- Wasserstoff
- Kohlenstoffdioxid
- Ethanol
- Treibmittel
- Chemikalien

ausgeführt.

Die spezifischen Eigenschaften der Medien müssen bei der Systemgestaltung berücksichtigt werden. Hierzu zählen unter anderem die gesetzlichen Vorgaben wie Explosionsschutz, Bundesemissionsschutz und andere. ESAU & HUEBER hat viele solcher technologisch herausfordernden Projekte erfolgreich für seine Kunden durchgeführt.



3-D Simulation

Rohrleitungsbau

Maßgeschneiderte und speziell konfigurierte Verteilsysteme bilden das Rückgrat für die Versorgung mit Reinstmedien. ESAU & HUEBER verfügt über jahrzehntelange Erfahrung im Rohrleitungsbau in sensiblen Produktionsumgebungen.

Das Unternehmen hat diese einschlägige Kompetenz seit Mitte der 80er Jahre bis heute wiederholt und erfolgreich eingesetzt.



Reinstmedienversorgung



Medienentsorgung

Der Umwelt zuliebe

ährend des Herstellungsprozesses von Wirkstoffen und Kosmetika fallen Restmengen von Produkten und kontaminierte Reinigungswässer an. Diese Art von Abwässer stellen in der Zusammensetzung und Variationsbreite an ein nachfolgendes Abwasserentsorgungsund Behandlungssystem sehr hohe Anforderungen. Vor der Einleitung in das öffentliche Abwassersystem müssen diese kontaminierten Flüssigkeiten gesammelt und durch gezielte Maßnahmen, wie der Behandlung mit Hitze oder mit Oxidationsmitteln, von schädlichen Stoffen befreit werden, sofern nicht eine teure Sammlung und Zufuhr zu einer zentralen Verbrennung vorgeschrieben ist.



Spülstation



Dekontaminationsanlage

Dekontaminationssysteme

Zur sicheren Gestaltung eines auf den Kunden zugeschnittenen Systems und Verfahrensablaufs steht ESAU & HUEBER auch in einem kontinuierlichen Austausch mit externen Ingenieurbüros und Laboren.

Durch von Kunden definierten Modellwässern oder den originalen Abwässern werden die Entsorgungssysteme und Verfahren bzw. Verfahrenskombinationen zur Reinigung oder Inaktivierung des Abwassers getestet.

Auf Basis der dokumentierten Testergebnisse wird die Wirtschaftlichkeit berechnet. Durch diese Verfahrensweise wird sichergestellt, dass die technologisch, ökologisch und ökonomisch beste Lösung für den Kunden gefunden wird.

Durch die zahlreichen Projekte in den letzten Jahren sammelte ESAU & HUE-BER eine große Menge an Erfahrungen, die für die Kunden gewinnbringend umgesetzt werden.



Neutralisationsanlage



Tanks

Edelstahlbehälter in Perfektion

n enger Zusammenarbeit mit der HIN-KE Tankbau GmbH aus Vöcklamarkt bedienen wir den Markt für hochqualitativen und individuellen Anlagenbau in der Pharmaindustrie. EDELSTAHL-BEHÄLTER IN PERFEKTION – das ist dabei das Motto des Tankbauspezialisten aus Österreich.

Auf einer Produktionsfläche von über 3.000 m² werden jährlich bis zu 150 Tanks und Sonderbehälter für die Pharmaindustrie in ganz Europa gefertigt.

Die Edelstahlbehälter werden individuell und anwendungsspezifisch in Form und Ausstattung konzipiert und gefertigt. Die begleitenden Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Qualitätsprüfungen durch unabhängige externe Prüfstellen garantieren die höchste Produktquali-





tät. Verwendet werden dabei sämtliche gängigen Edelstahllegierungen – ganz nach den Wünschen unserer Kunden.

Die folgenden Zertifikate seien hierbei, im Zusammenhang mit den Qualitätsstandards der HINKE Tankbau GmbH, benannt:

- EN ISO 9001:2015
- AD 2000 Merkblatt HP0
- Modul A2, C2 gem. DGRL2014/68/EU
- ÖNORM EN ISO 3834-2
- § 51 Druckgerätegesetz
- EN 1090-1:2009+A1:2011







Automation

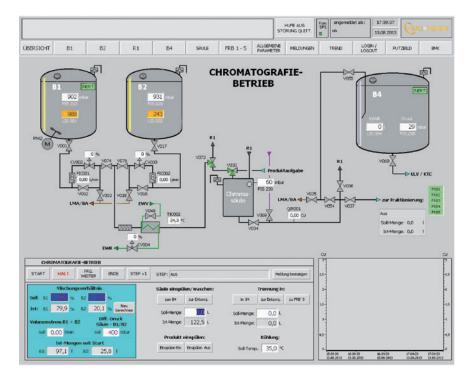
Steuern, Überwachen, Protokollieren

it einem auf den jeweiligen Anwendungsfall zugeschnittenen Prozesssystem werden die Weichen gestellt für einen nachvollziehbaren und wirtschaftlichen Produktionsprozess. Das speziell auf die jeweilige Aufgabenstellung maßgeschneiderte Leitsystem unterstützt umfassend den gesamten Produktionsablauf, zum Beispiel bei der Steuerung von Batch-Prozessen und Materialflüssen. Die optimale Automatisierungstechnik kann man jedoch nur finden, wenn das Verständnis für den gesamten Produktionsablauf vorhanden ist.

ESAU & HUEBER verfügt über dieses in Jahrzehnten erworbene Know-how und lässt es in die Planung und Fertigung der Anlagen einfließen.

Damit werden höchste Ansprüche an Maschinenbau, Mess- und Regeltechnik sowie Automation erfüllt.

Automatisierungsprojekte werden von





der Konzeption bis zur Inbetriebnahme auf den jeweiligen Einzelfall zugeschnitten. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um einzelne Anlagen bzw. Anlagenkomponenten handelt oder um Gesamtsysteme.



Qualitätsmanagement

Ihr zuverlässiger Partner

Nachhaltigkeit

ESAU & HUEBER sieht sich in seinem Handeln den eigenen Mitarbeitern und den späteren Betreibern von Anlagen gegenüber verpflichtet. Strengste HSE-Anforderungen werden bei Planung und Bau unserer Anlagen stets erfüllt.

Höchster Qualitätsanspruch

Über Erfolg oder Misserfolg eines Unternehmens entscheidet nicht nur die Qualität der unterschiedlichen Einzelleistungen: Eine ebenso große Rolle spielen die Bereitschaft und Fähigkeit, flexibel, innovativ und schnell auf Veränderungen und Wünsche von Kunden und Märkten zu reagieren. Dies ist eine komplexe Anforderung, die nur mit einem wirkungsvollen Qualitätsmanagementsystem zu erfüllen ist. Als Nachweis seiner Kompetenz und Leistungsfähigkeit ist ESAU & HUEBER nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert.

Umweltbewusstes Wirtschaften ist heute wichtiger denn je.

Effizienter Energie- und Rohstoffeinsatz, Abfallminimierung und gezielte Risikovorbeugung – all das sind Selbstverständlichkeiten bei ESAU & HUEBERs täglichem Handeln.

Fertigung und Montage

Alle Systeme werden nahezu ausschließlich in Edelstahl erstellt. Die Abläufe innerhalb der Fertigung werden durch das Qualitätsmanagement von ESAU & HUEBER gesteuert und sind gemäß ISO 9001 geregelt.

Zur Sicherstellung der Qualität werden soweit als möglich die Systeme am Firmenstandort vorgefertigt und getestet. Der Kunde hat jederzeit die Möglichkeit, die Ausführung und die Eigenschaften seines Systems durch einen

Factory-Acceptance-Test (FAT)

zu prüfen. Um eine reibungslose Integration der Systeme beim Kunden in die Produktion zu gewährleisten, wird die Integration durch eigenes Montagepersonal durchgeführt. Im Anschluss daran wird eine

Installations-Qualifizierung (IQ)

durchgeführt. Durch eigene Verfahrensingenieure kann gemeinsam mit dem Kunden ein

Site-Acceptance-Test (SAT) und eine Operation-Qualifizierung (OQ)

durchgeführt werden. Somit wird sichergestellt, dass das System, beginnend vom Design bis zur verfahrenstechnischen Inbetriebnahme, schlüsselfertig an den Kunden übergeben werden kann.

Materialien und Arbeitsweise

ESAU & HUEBER wählt die Werkstoffe für die Anlagenkomponenten auf Basis der Kunden- und Verfahrensvorgaben aus. Für Pharma- und biotechnologische Anlagen werden meist Komponenten gemäß des Hygienestandards EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) ausgewählt, da hierdurch eine sichere Reinigung im eingebauten Zustand (CIP/SIP) garantiert ist.

Verwendete Edelstahl- und metallische Sonderwerkstoffe

- 304 (1.4301)
- 316l (1.4404, 1.4435)
- 316Ti (1.4571)
- 904L (1.4539)
- Titanlegierungen
- Hastelloy

Verarbeitungsweisen Edelstahlwerkstoffe:

- WIG-(Wolfram-Inert-Gas) Handschweißen gemäß DIN
- WIG-Automatenschweißen gemäß DIN

Die Dokumentation der Schweißnahtqualität erfolgt über standardisierte Abläufe und Vorlagen auf Basis der Kundenvorgaben.

ESAU & HUEBER ist als Hersteller nach AD2000-Merkblatt HP0 und DIN EN ISO 3834-2 überprüft und hat damit die schweißtechnischen und organisatorischen Voraussetzungen zur Fertigung von Druckgeräten gemäß Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU.

Die Qualität der durchgeführten Schweißungen wird durch einen hausinternen

Schweißfachmann (SFM), nach DVS-IIW1170, überwacht. Alle Schweißer müssen darüber hinaus regelmäßige TÜV-Prüfungen ablegen. Dies gilt maßgeblich für den Edelstahlbereich. Für die Durchführung von zerstörungsfreien Prüfungen steht ein zertifizierter Prüfer, nach DIN EN ISO 9712, VT Stufe 2, zur Verfügung.

Qualitätstests

ESAU & HUEBER verfügt über eigene Messtechnik und Logistik zum Überprüfen der Qualität von zugelieferten und selbstgefertigten Teilen und Anlagen. So stehen zum Beispiel Geräte zur Durchführung von folgenden Messungen zur Verfügung:

- Restsauerstoffmessung
- Oberflächenrauhigkeitsmessung
- Endoskopie
- Delta-Ferritgehaltmessung
- Druckhaltetest
- Dichtigkeitstest durch Helium-Leak-Test
- Restfeuchtemessung
- Riboflavintest
- Röntgenprüfung (extern)



Dokumentation und Qualifizierung

Nicht nur eine Produktion nach höchsten Qualitätsmaßstäben und deren Kontrolle ist entscheidend. Auch eine nachvollziehbare Dokumentation stellt eine unverzichtbare Grundlage für den Einsatz einer Anlage in der Pharmaindustrie dar.

- Bauteilspezifikationen
- URS / DQ / IQ

ESAU&HUEBER

Esau & Hueber GmbH

Kapellenweg 10 86529 Schrobenhausen Tel.: +49 8252 8985-0 Fax: +49 8252 8985-85 info@esau-hueber.de www.esau-hueber.de



