

## Pharma- und Biotechbehälter

KASAG Swiss AG besitzt grosse Erfahrung im Bau von Behältern und Komponenten für die Pharma- und Biotechnologie. Pharma- und Biotechapparate werden nach Ihren Anforderungen berechnet, konstruiert und hergestellt. Die Fertigung erfolgt in Edelstahl und Sonderwerkstoffen. Danach werden die Produkte nach Kundenwunsch geschliffen und electropoliert. Abschliessend erfolgen umfassende zerstörungsfreie Prüfungen. Alle eingesetzten Materialien, Verfahren und Prozesse sind in detaillierten QS-Unterlagen lückenlos dokumentiert und jederzeit rückverfolgbar. Auf KASAG können Sie sich verlassen.



### Unser Leistungsspektrum umfasst:

- Prozess- oder Ansatzbehälter in mobiler oder stationärer Ausführung
- Lagerbehälter, WFI-Behälter (Wasser für Injektionszwecke) oder CIP-Behälter (Cleaning in Place)
- Fermenter, Bioreaktoren
- Bulk- und Transportbehälter
- Produktberührende Blech- und Schweisskonstruktionen
- Komplette Module, Baugruppen, Skids, Anlagenteile mit Behältern, Rührwerke, Verrohrungen, Sicherheitsausrüstungen, Ventile und Steuerungen

Eine Herstellungsgüte in höchster Qualität mit optimalen hygienischen Reinigungsmöglichkeiten (CIP cleaning-in-place / SIP sterilization-in-place) ist bei KASAG Standard.

### Dazu gehören:

- eine fachgerechte Verarbeitung von Werkstoffen wie zum Beispiel 1.4404 oder 1.4435 BN2 mit geprüftem und protokolliertem Ferritgehalt
- einwandfreie Qualität und Dokumentation der Schweissnähte
- geprüfte und protokollierte Oberflächenbearbeitung in geschliffener, hochglanzpolierter oder electropolierter Ausführung mit einer Rauheit bis Ra 0.2 µm
- Einbau von Reinigungseinrichtungen im Behältnis für optimale Reinigungsprozesse und Totalauslauf nach ASME-BPE
- umfangreiche Prüfmethode für Zwischenprüfungen und abschliessendem FAT wie zum Beispiel: Röntgen RT, Farbeindringprüfung PT, Visuelle Prüfung VT, Materialprüfung / Verwechslungsprüfung PMI, Heliumleckage-Prüfung LT, Riboflavin-Test, Totalauslauf, Druckprüfungen, bis max. 1000 bar, Oberflächenrauheitsprüfung Ra / Rz, Ferritmessungen Fe, Wanddickenmessungen, Videoendoskopie und Druckverlust-Prüfung (Flüssigkeit)

Für das Schweißen der Bauteile stehen automatische und manuelle Schweißmaschinen sowie moderne Orbitalschweißanlagen zur Verfügung.



## Pharma- und Biotechbehälter für den weltweiten Einsatz



### Validierung/Qualifizierung

Wir unterstützen Sie in Bezug auf die Anforderungen aus GMP (Good Manufacturing Practice) bei der Validierung/Qualifizierung der von uns hergestellten Anlagenteile zur Herstellung pharmazeutischer Produkte (DQ, IQ, OQ, PQ).

Der für unseren Lieferumfang relevante Bereich könnte umfassen:

#### **Design-Qualifizierung**

**(engl.: Design Qualification, DQ)**

Überprüfung, ob die qualitätsrelevanten, GMP-bezogenen Anforderungen beim Design der Ausrüstungsgegenstände berücksichtigt wurden:

- Werkstoffe
- Dimensionierung/Ausführung

#### **Installations-Qualifizierung**

**(engl.: Installation Qualification, IQ)**

Dokumentierter Nachweis, dass kritische Ausrüstungsgegenstände in Übereinstimmung mit den Anforderungen und den gesetzlichen Vorschriften umgesetzt und installiert wurden:

- Berechnung und Dokumentation gemäss Regelwerk
- Sicherheitseinrichtungen, Risikoanalyse
- Zugänglichkeit für Wartung und Reinigung

#### **Funktions-Qualifizierung**

**(engl.: Operational Qualification, OQ)**

Dokumentierter Nachweis, dass kritische Ausrüstungsgegenstände in Übereinstimmung mit den Anforderungen im gesamten Arbeitsbereich im Rahmen der vorgegebenen Grenzwerte funktionieren:

- Dichtheit
- Mechanisch bewegter Teile
- Sicherheitseinrichtungen
- Betriebsparameter

#### **Zertifizierungen, Herstellerzulassungen**

ISO 9001 / ISO 3834-2

PED (EN13445 / AD-2000)

ASME (U-Stamp, Code Section VIII Div. 1)

China Stamp (A1), China License

TP TC 032/2013 (EAC), Zollunion

Ergänzend zu unserem Zulassungsspektrum sind wir in der Lage, für fast alle Länder der Welt entsprechende Abnahmen vorzunehmen (z.B. Singapur, Japan, Malaysia, Kanada, etc.).