

Apparate, Behälter für die Pharma- Biotechindustrie

KASAG Swiss AG besitzt grosse Erfahrung im Bau von Apparaten, 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 elektropoliert. 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:

- Apparate mit Rührwerk, Druckbehälter, Reaktoren
- 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

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, 1.4435 BN2 oder auch in Sonderwerkstoffen mit geprüftem und protokolliertem Ferritgehalt
- einwandfreie Qualität und Dokumentation der Schweissnähte
- geprüfte und protokollierte Oberflächenbearbeitung in geschliffener, hochglanzpolierter oder elektropolierter Ausführung mit einer Rauheit bis Ra 0.2 µm
- Einbau von Reinigungseinrichtungen im Behältnis für optimale Reinigungsprozesse und Totalauslauf nach ASME-BPE
- umfangreiche Prüfmethoden 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.



Apparate und Behälter für die Pharma- Biotechindustrie für den weltweiten Einsatz



Validierung/Qualifizierung

Wir unterstützen Sie in Bezug auf die Anforderungen aus den cGMP-Richtlinien bei der Validierung/Qualifizierung der von uns hergestellten Anlagenteile für die Herstellung pharmazeutischer und biotechnischer Produkte (DQ, IQ, OQ, PQ). Nebst dem FAT (final acceptance test) in unserm Werk vor Auslieferung und dem SAT (site acceptance test) vor Ort, umfasst unser Lieferumfang folgende Bereiche:

Design-Qualifizierung (Design Qualification, DQ)

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

- Werkstoffe
- Dimensionierung/Ausführung

Installations-Qualifizierung (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 (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.).

