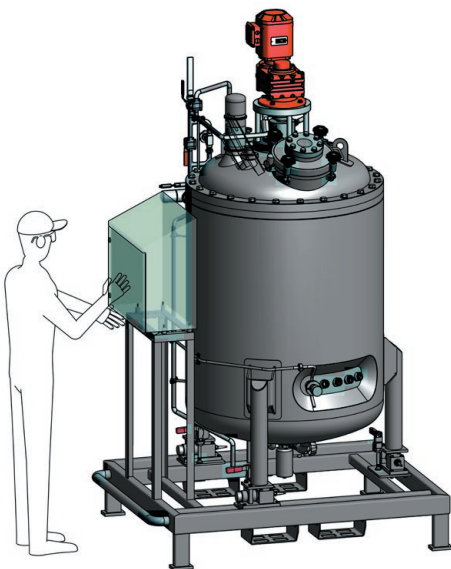


Skids, Module für die Pharma- Biotechindustrie

KASAG Swiss AG bietet Konzepte, Planung, Herstellung und Qualifikation von kundenspezifischer Prozesstechnologie zur Herstellung von Arzneimitteln gemäss den cGMP-Richtlinien. Als erfahrene Konstrukteure von Prozessanlagen, Automations-systemen, Apparaten und Behälter liefern wir individuell gestaltete Skids und Module, um Ihre Prozesslinie zu vervollständigen. Lieferung aus einer Hand, vom Basic-Engineering, Detail-Engineering, Herstellung und Montage bis hin zur Inbetriebnahme der Anlage. Mit KASAG zur optimalen Lösung.

Konzipierung und Planung (Basic-Engineering, Detail Engineering)

In der Phase Konzipierung und Planung werden die wichtigsten Eigenschaften der Anlage definiert, sowie Unterlagen wie Strömungs- und Anlagen-Layout, Diagramme, R+I-Schema, Funktionsbeschreibungen, technische Spezifikationen, Zeitpläne erstellt. Für die Apparate, Behälter, Rohrleitungen, etc. werden die Festigkeitsberechnungen nach den verschiedensten Regelwerken ausgeführt und die Materialverfügbarkeit geprüft. Zudem werden dem Einsatz entsprechend zum Beispiel der optimale Einbau der Reinigungsdüsen festgelegt oder es wird ein spezielles Augenmerk auf die Auswahl der korrekten Leitungsabmessungen, Ventile, Sensorik gelegt, die wir bei der Konstruktion berücksichtigen. Damit wird jedes Designelement und jede Berechnung für einen sicheren Betrieb der Anlage geprüft. Wir setzen dabei auf unsere jahrelange praktische Erfahrung und auf das umfassende Fachwissen in diesem Bereich.



Herstellung

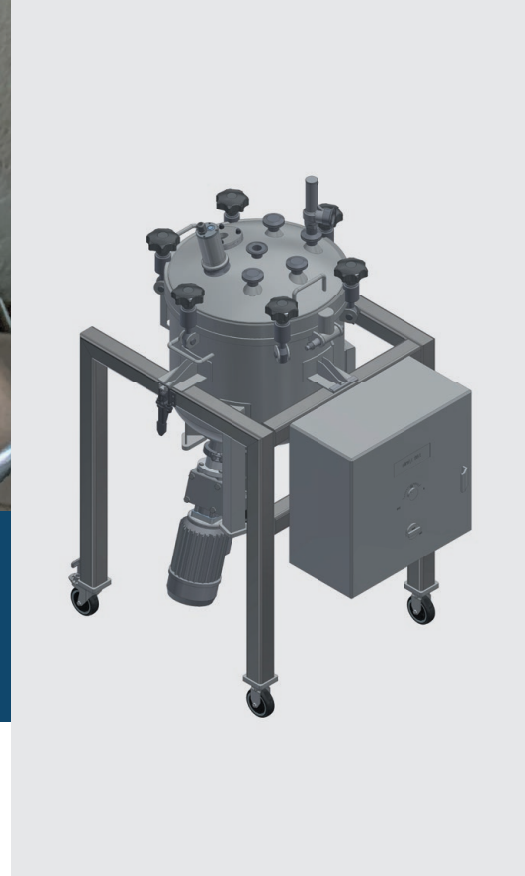
Alle unsere Apparate, Behälter und der Zusammenbau von Skids, Modulen werden in unseren Werkstätten hergestellt, um die höchste Qualität zu gewährleisten. Vorteil für den Einsatz von Skids, Modulen ist die detaillierte Vorqualifizierung während dem FAT (final acceptance test) in unserem Werk, die einfache Vor-Ort-Montage und der dadurch kürzere SAT (site acceptance test) und Anlaufzeit der Produktion. Dadurch sparen Sie Zeit.

Prüfverfahren

Für die Prüfung der Anlagenteile, Skids, Module bieten wir ein breites Spektrum an Prüfverfahren, wie zum Beispiel Röntgen RT, Materialprüfung/Verwechslungsprüfung PMI, Heliumleckage-Prüfung LT, Riboflavin-Test, Druckprüfungen bis max. 1000 bar, Oberflächenrauheitsprüfung Ra/Rz, Ferritmessungen Fe, Videoendoskopie, etc.



Skids, Module für die Pharma- Biotech- industrie für den weltweiten Einsatz.



Validierung/Qualifizierung

Die Skids, Module werden soweit möglich in unseren Werkstätten während dem FAT qualifiziert und dokumentiert. 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. Nebst dem FAT (final acceptance test) in unserem 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

Unterstützung bei der Reinigungsqualifizierung (CQ)

- Vorqualifizierung mittels Riboflavintest beim FAT
- Unterstützung bei der Überprüfung der Reinigung vor Ort

Leistungs-Qualifizierung (Performance Qualification, PQ)

- Unterstützung zu den technischen Belangen des Lieferumfangs

Risikoanalyse

- Unterstützung bei der Risikoanalyse für den Betreiber.
Zum Beispiel nach HAZOP.
- Unterstützung bei der Festlegung der Ex-Zonen und Spezifikation der ATEX-Anforderungen der entsprechenden Anlagenteile

Unsere 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.).