



Dienstleistungen
für Pharma & Life Science

VTU
engineering

Wirkstoffproduktion
Biotechnologie
Pharmazie
Lebensmittelherstellung
Medizintechnik
Kosmetik

Erfolgsfaktor Mensch: Perfekte Lösungen liefert nur ein perfektes Team.

Technologische Herausforderungen anzunehmen und zu meistern war die Motivation für VTU Engineering vom Firmenstart bis heute. 1990 von Dr. Michael Koncar als technisches Büro für Verfahrenstechnik gegründet, hat sich VTU in mehreren Branchen zu einem umfassenden Planungsdienstleister entwickelt. Das gewonnene verfahrenstechnische Know-how wird mittlerweile in der Pharmaindustrie, der Chemieproduktion, der Papier- und Zellstofftechnik sowie in der Erdölverarbeitung mit größtem Erfolg eingesetzt.

Um die Nähe zu unserer wachsenden Kundenzahl zu gewährleisten, wurden ausgehend von den Zentralen in Grambach bei Graz und Frankfurt am Main weitere Niederlassungen in Österreich, Deutschland, Italien und der Schweiz gegründet: Wien, Linz, Kundl, Penzberg, Rheinbach, Bozen und Basel.

VTU setzt auf einzigartig hohe Aus- und Weiterbildung, um optimale Lösungen für Sie zu erarbeiten. Rund 70% unserer Mitarbeiter sind Verfahreningenieure, Chemieingenieure und Biotechnologen. Über ein effizientes Wissensmanagementsystem wird unser Know-how ständig weiterentwickelt. Dass Planungsprojekte nicht nur technische sondern auch organisatori-

sche Kompetenz in höchstem Maße verlangen, wurde dabei stets beachtet und in entsprechendes Training umgesetzt.

Der zentrale Angelpunkt allen Erfolges ist der Nutzen des Auftraggebers. VTU fokussiert in Planungsprojekten daher alle Kräfte auf die mit Ihnen definierten Projektziele. Dabei passen wir uns den Randbedingungen optimal an: Flexibilität und Teamfähigkeit

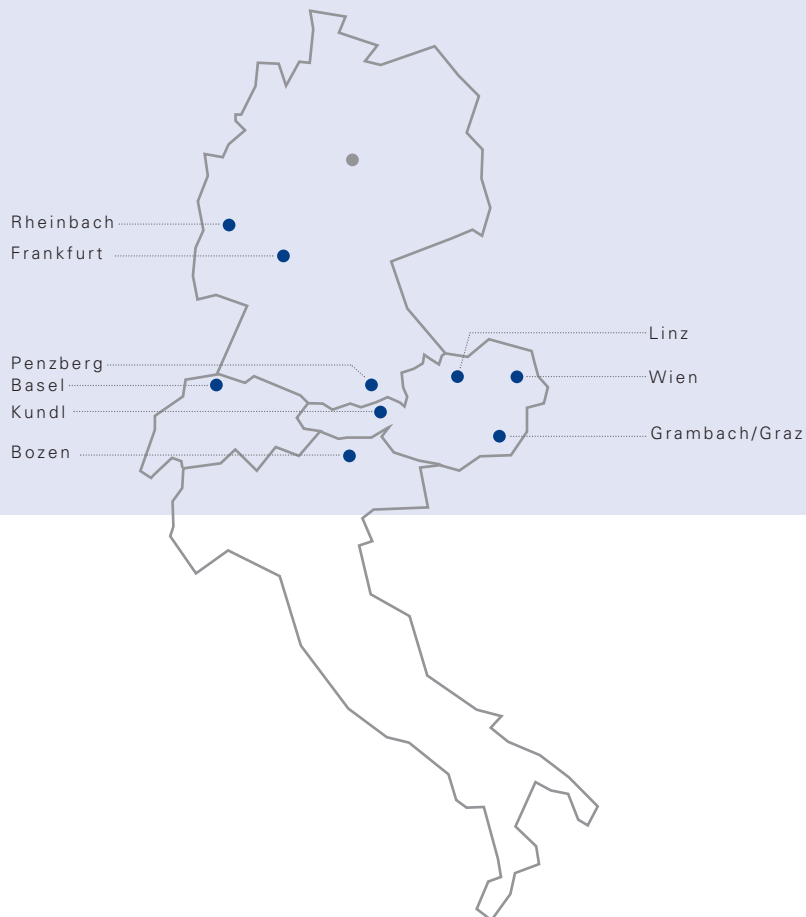


mit Ihren Technikern, anderen Planungspartnern oder als Generalplaner garantieren beste Zusammenarbeit unter verschiedensten Bedingungen. Ein hervorragendes Betriebsklima sorgt für Motivation und Freude an der Arbeit und damit für überdurchschnittliche Erfolge unserer Projektteams.



Unser Ziel liegt in einer langfristigen, partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit unseren Kunden. Das nachhaltige Wachstum von VTU durch die große Anzahl an dauerhaften Auftraggebern zeigt, dass dieser Weg für uns - und nicht zuletzt für unsere Kunden - der richtige ist.

Ein Unternehmen und seine Philosophie





In den ersten Projektphasen werden die entscheidenden Weichen gestellt.

Der Planungsprozess einer Produktionsanlage gliedert sich in mehrere Abschnitte, in denen verschiedene Experten gefragt sind.

Aufbauend auf den Anforderungen des Auftraggebers müssen Technologiekonzepte entwickelt und - speziell in der Pharmaindustrie - Betreiberanforderungen definiert werden. Anschließend erfolgt das Basic Engineering, in dem der Prozess detailliert ausgelegt und die Hauptkomponenten spezifiziert werden. Diese Planungsphasen bestimmen das Design der Anlage. Hier werden die Grundsteine für die Einhaltung der Parameter Life-Cycle-Kosten,

Produktqualität und Start-Up-Termin gelegt. Im Verhältnis zum gesamten Planungsprozess sind die Kosten für diese Phasen gering, der Einfluss auf das Gesamtergebnis ist jedoch am größten.

VTU Engineering widmet sich daher speziell diesen Projektphasen. Die Erfahrung unserer Verfahreningenieure, Chemieingenieure und Biotechnologen sowie ausgereifte Planungstools sorgen für optimale Ergebnisse in der Prozessplanung.

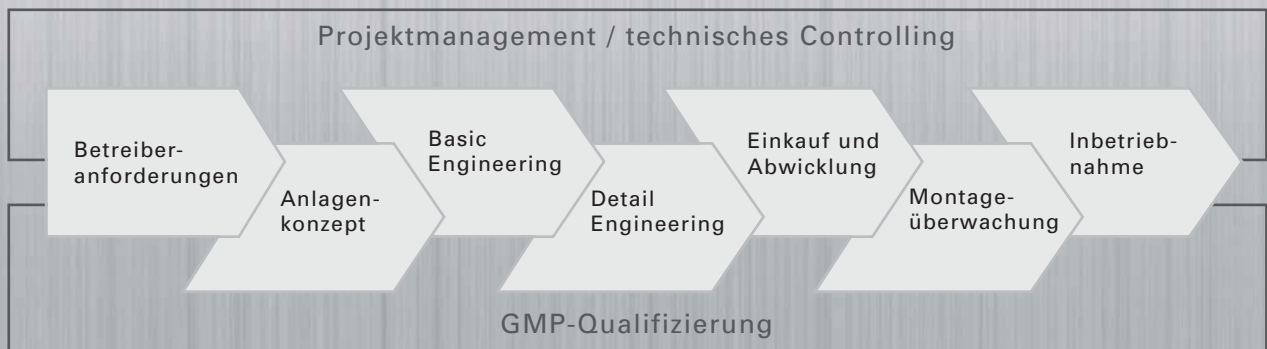
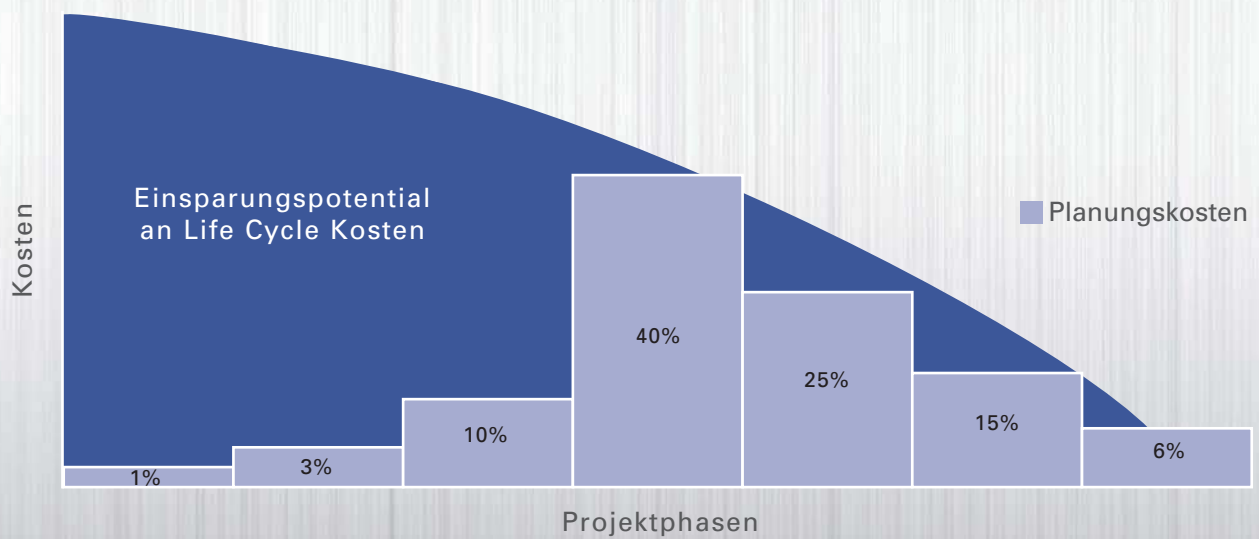
Im anschließenden Detail Engineering, dem Equipment-Einkauf und der Montageüberwachung werden die Prozessvorgaben in Detailspezifikationen und letztendlich die fertige Anlage weiterentwickelt. Während der Inbetriebnahme arbeiten sämtliche Gewerke eng zusammen.

Der gesamte Planungsablauf wird vom Projektmanagement geleitet, das nicht nur für die organisatorischen Rahmenbedingungen sorgt, sondern auch das technische Controlling übernimmt, das heißt die Kontinuität des technischen Know-how über die verschiedenen Planungsphasen gewährleistet.

Begleitend zu den planerischen Maßnahmen ist in der pharmazeutischen Produktion die Qualifizierung zur Erreichung der GMP Compliance ein wesentliches Element.

VTU Engineering bietet Ihnen Kompetenz für alle wesentlichen Bereiche des Anlagenbaus. Unser technisches Know-how und unser Projektmanagement begleiten Sie vom Scale-up der Laboranlagen bis zur Inbetriebnahme der Großanlage.

Projekterfolg für Ihre Anlagenplanung



Erfahrung und Kreativität im Einklang mit den Regularien.

Die Produktion von Pharmazeutika und ähnlichen Produkten ist durch eine Reihe von Besonderheiten gegenüber anderen Industrien geprägt.

Die Art der Herstellungsverfahren der Wirkstoffe divergiert in hohem Maße - von Isolierungen aus Naturprodukten über chemische Synthesen bis zu Zellkulturen. Meist hoch komplexe Trennschritte werden benötigt, um die geforderten Reinheitsqualitäten zu erreichen. Eine besondere Herausforderung für die Planung ist die Tatsache, dass viele Anlagen Unikate sind.

Diesen Besonderheiten überlagert ist eine alles dominierende Größe: die GMP - Compliance. Die Qualifizierung von Anlagen und Validierung von Prozessen bestimmen die Produktentwicklung vom Laborversuch bis zur großtechnischen Herstellung. Für den Planungsdienstleister ergeben sich daraus mehrere einzigartige Anforderungen:

- Detaillierte Branchenkenntnisse zur Auswahl von GMP-gerechtem Equipment und Lieferanten sind kostenoptimierend: So gut wie nötig, so günstig wie möglich.
- Während der Planung müssen die parallel stattfindenden Tätigkeiten zur Qualifizierung beachtet werden.
- Die großtechnische Ausführung der Anlage war sehr streng an die getesteten Verfahrensschritte der klinischen Phasen gebunden. Neue Ansätze - Schlagwort PAT - lassen mehr Spielraum für intelligentes Scale-Up zu.
- Die Diktion des Time-to-Market erfordert oft den Start der Anlagenplanung, ohne das Verfahrens- oder Produktentwicklung vollständig abgeschlossen sind. Hier ist ein perfektes Projektmanagement gefragt. Schlag-



worte wie Concurrent-, Front-End-, Fast-Track- oder Flash-Track-Engineering wurden dafür geprägt.

Durch die jahrelange Erfahrung im Engineering *und* in der Qualifizierung von verschiedensten Pharmaanlagen kennen wir diese Erfordernisse besonders gut.

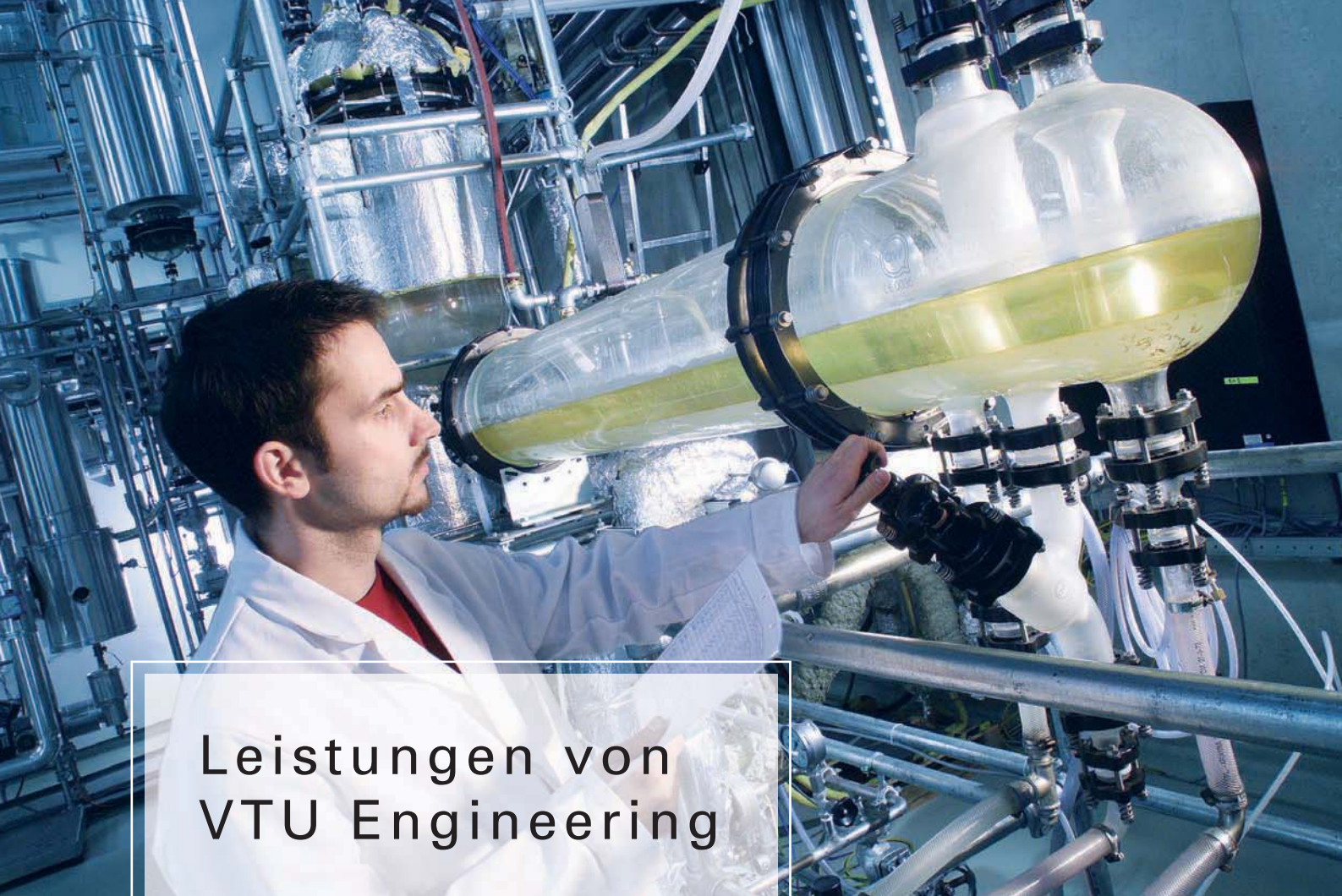
Viele Kunden aus dem Pharmabereich wissen das zu schätzen, wie z.B.:

A.Nattermann ■ Boehringer Ingelheim ■ DSM ■ Fresenius Kabi ■ Grünenthal ■ Novartis ■ Nycomed ■ Octapharma ■ Roche Diagnostics ■ Sandoz ■ Sanochemia ■ Sanofi-Aventis ■ Wacker



Anforderungen an GMP-gerechtes Anlagendesign





Leistungen von VTU Engineering

Verfahrensentwicklung

Anlagenkonzepte &
Betreiberanforderungen

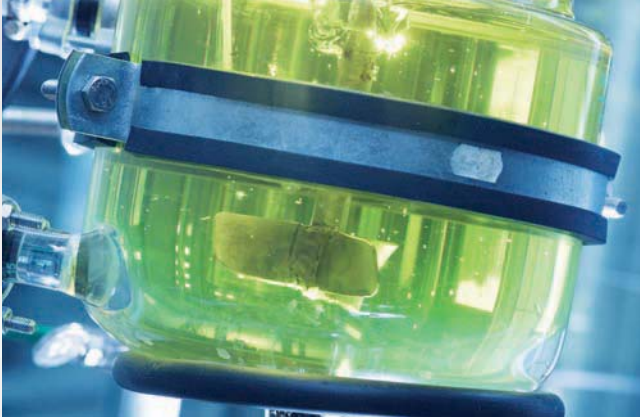
Basic Engineering

Projektmanagement &
Technisches Controlling

GMP Compliance

Generalplanung





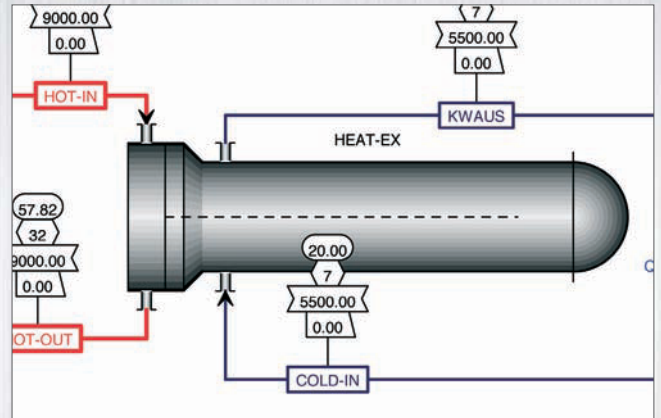
Verfahrensentwicklung

Wir haben langjährige Erfahrungen in der industriellen Anlagenplanung und liefern Verfahrensentwicklung als Symbiose aus Theorie und Praxis.

VTU Engineering betreut mit und für Kunden Projekte zur Verfahrensentwicklung, die von der vollständigen Bearbeitung der Grundlagen und Literaturdaten bis zur Prozessoptimierung durch Änderung von Verfahrensschritten oder Prozessbedingungen reichen. Dabei werden Wissen und Erfahrungen des Kunden in die Verfahrensentwicklung einbezogen.

Versuche und Messungen führen wir in unserem Technikum durch, aber auch direkt beim Kunden oder in den Labors von Universitätsinstituten.

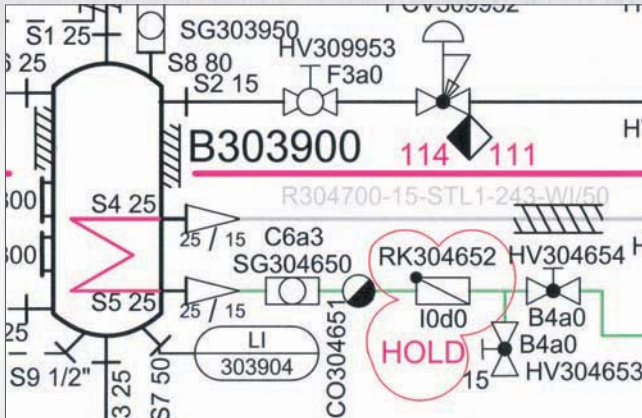
- Literaturrecherchen / Stoffdaten
- Versuchsplanung
- Versuche im Labor- und Pilotmaßstab
- Auswertung von Betriebs- und Versuchsdaten
- Beschaffung von Förderungsmitteln bzw. Ausarbeitung von Projektförderanträgen
- Projektmanagement
- Auslegung von Anlagen und Apparaten für Experimente



Anlagenkonzepte & Betreiberanforderungen

In der Phase des Anlagenkonzeptes (Conceptual Design) müssen die individuellen Anforderungen zusammengetragen und Ziele genau definiert werden. Diese werden idealerweise zuerst in Form von Betreiberanforderungen (URS) festgehalten. Damit werden auch zu einem großen Teil die Kosten der Anlage bestimmt. VTU erstellt Betreiberanforderungen gemeinsam mit dem Auftraggeber und bringt bereits in diesem frühen, wichtigen Stadium das Know-how aus Anlagentechnik und Qualifizierung mit gezielten Fragen und Hinweisen ein.

Darauf aufbauend wird ein optimales Verfahren entwickelt. Als Voraussetzung für diese Tätigkeiten müssen verfahrenstechnische Expertise, Branchenkenntnisse, Erfahrung mit der Realisierung von Prozessanlagen und nicht zuletzt Kreativität zusammenspielen. All diese Komponenten bringt VTU in höchstem Maße in Ihr Projekt ein, unterstützt durch den Einsatz von Software-Tools für die Prozesssimulation wie z.B. Aspen Plus und ChemCAD.



Basic Engineering

Unter Basic Engineering verstehen wir die Ausarbeitung von Planungsarbeiten bis zur verfahrenstechnischen Spezifikation von Anlagenequipment. Zentrales Dokument dieser Phase ist das Rohrleitungs- und Instrumentenfließbild (R&I-Schema). Verfahrenstechnik, Werkstandards, Wünsche der Produktion, An- und Abfahren, außergewöhnliche Betriebszustände, Sicherheitsaspekte, Prozesssteuerung, Wartungsfreundlichkeit, Rohrleitungsklassen, Instrumentekosten und vieles mehr muss bei der Erstellung der R&I-Schemata berücksichtigt werden.

In der Regel werden die Ergebnisse unserer Planungsarbeiten im Rahmen eines Basic Engineering in folgenden Dokumenten festgehalten:

- Grundfließbilder, Verfahrensfließbilder
- Verfahrens- und Prozessbeschreibungen
- Massen- und Energiebilanzen (Stoffstromlisten)
- Risikoanalysen
- Layout mit Personal- und Materialflussplan
- Reinraumkonzepte
- Chargenablaufpläne (Belegungspläne)
- Gefahren- und Ex-Zonen-Pläne
- R&I-Schemata (z.B. mit Comos PT)
- Ausrüstungslisten
- Apparatespezifikationen
- MSR-Instrumentenspezifikationen
- Prozesslogik (Functional Specifications)
- Armaturenspezifikationen
- Betriebshandbücher

Projektmanagement & Technisches Controlling

Die Koordination der Planungs- und Montage-tätigkeiten ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor für jedes technische Projekt.

Die Teilziele Termine, Kosten und Qualität über alle Fachbereiche zusammenzuführen, ist eine komplexe Aufgabenstellung für das Projektmanagement. Der Projektleiter muss daher neben den technischen Voraussetzungen auch Team- und Führungsqualitäten sowie die Beherrschung der Controlling-Instrumente mitbringen. VTU-Projektleiter haben die technischen Anforderungen des Anlagenbaus in zahlreichen Planungsprojekten intensiv kennen gelernt und wurden darauf aufbauend in speziellen Seminaren weitergebildet. Als Werkzeuge für die Beherrschung der komplexen Projektabläufe in Verbindung mit GMP Compliance stehen Softwaretools und ein systematischer Workflow zur Verfügung. Dadurch profitieren Sie nicht nur von perfekt koordinierten Tätigkeiten im Bereich der VTU-Dienstleistungen, sondern können auch fachübergreifende Projekte von VTU managen lassen. Die Erfahrungen im Projektmanagement reichen von Optimierungsprojekten unter Einbindung verschiedenster Abteilungen des Kunden bis zur kosten- und terminverantwortlichen Projektleitung im Großanlagenbau.

- Projektleitung
- Projektstrukturpläne
- Termin- und Kostenverfolgung
- Aufbau des Dokumentations- und Berichtswesens
- Stakeholderanalysen, Abweichungsanalysen, Earned Value Analysen



GMP Compliance

VTU Engineering übernimmt sämtliche Qualifizierungs- und Validierungsleistungen für Anlagen und Prozesse in der pharmazeutischen Industrie bis zur Mitarbeit bei Inspektionen und Audits.

Ziel unserer Arbeiten ist eine nachvollziehbare und vollständige Dokumentation aller notwendigen Schritte bis zur Herstellung Ihrer Produkte.

Durch unsere praktischen Erfahrungen in der GMP-Qualifizierung und in der Anlagenplanung kann dieses Ziel auf effektive Weise und mit hoher Qualität erreicht werden.

- Entwicklung von maßgeschneiderten GMP-Qualifizierungsstrategien
- Zusammenstellung von Betreiberanforderungen
- Risikoanalysen
- Erstellung von Masterplänen
- Erstellung von SOPs
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Reinigungsvalidierungen
- Schulung von Projekt- und Betriebsmitarbeitern
- Überprüfung bestehender Anlagen auf GMP-Konformität
- Vorbereitung und Betreuung von GMP-Audits
- Planung, Koordination und Abwicklung aller Qualifizierungsaktivitäten
- Computerqualifizierung



Generalplanung

In vielen Projekten wird für die gesamte Planung einer Prozessanlage ein einziger verantwortlicher Ansprechpartner gesucht. VTU deckt wesentliche Planungsgewerke im eigenen Haus ab und verstärkt sich je nach Anforderung mit spezialisierten und bewährten Planungspartnern, z.B. für Bau und EMSR-Technik. Unsere Erfahrung im Projektmanagement und im technischen Controlling sorgen für einen reibungslosen Projektablauf.

Generalplanung mit VTU bedeutet für unsere Kunden: Ein Ansprechpartner mit Fachwissen, Teamfähigkeit, Projektmanagement und persönlichem Einsatz steht zu Ihrer Verfügung.

Weitere Dienstleistungen

- Behördeneinreichungen und -verhandlungen
- Sicherheitstechnik (HAZOPs, ATEX, VEXAT...)
- Prozesssimulation
- Anlagenoptimierung
- Energieeinsparung
- Umwelttechnik
- Schulungen
- ...

Österreich

Zentrale:

VTU Engineering GmbH
A-8074 Grambach/Graz
Parkring 18
Tel.: +43 (0) 316 4009-200
Fax: +43 (0) 316 4009-210
office.graz@vtu.com

Niederlassungen:

VTU Engineering GmbH
A-1110 Wien
Office Campus Gasometer
Guglgasse 15/4b
Tel.: +43 (0) 1 29 888 29-100
Fax: +43 (0) 1 29 888 29-110
office.wien@vtu.com

VTU-Engineering GmbH
A-4020 Linz
St. Peter-Straße 25
Tel.: +43 (0) 732 776422-0
Fax: +43 (0) 732 776422-11
office.linz@vtu.com

VTU Engineering GmbH
A-6250 Kundl
Biochemiestraße 10
Tel.: +43 (0) 5338 200-3718
Fax: +43 (0) 5338 20214
office.kundl@vtu.com

Deutschland

Zentrale:

Deutsche VTU-Engineering GmbH
D-65926 Frankfurt/Main
Industriepark Höchst, Geb. D 710 / EG
Tel.: +49 (0) 69 305-22260
Fax: +49 (0) 69 305-22432
office.frankfurt@vtu.com

Niederlassungen:

Deutsche VTU-Engineering GmbH
D-53359 Rheinbach bei Bonn
Marie-Curie-Straße 1
Tel.: +49 (0) 2226 872100
Fax: +49 (0) 2226 872109
office.rheinbach@vtu.com

Deutsche VTU-Engineering GmbH
c/o Roche Diagnostics GmbH
D-82372 Penzberg
Nonnenwald 2
Tel.: +49 (0) 885660-4853
Fax: +49 (0) 885660-7870
office.penzberg@vtu.com

Italien

VTU-Engineering GmbH
I-39100 Bozen
Pfarrhofstraße 2d
Tel.: +39 0471 402405
Fax: +39 0471 406440
office.italia@vtu.com

Schweiz

VTU Engineering GmbH
CH-4125 Riehen bei Basel
Rüchligweg 101
Tel.: +41 (0) 61 601 2983
Fax: +41 (0) 61 601 2984
office.basel@vtu.com

www.vtu.com