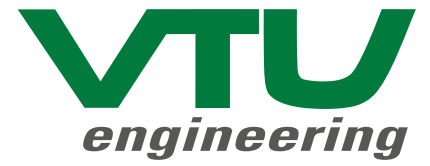


Experience  
responsibility



# Engineering für Pharma & Biotechnologie



Pharma

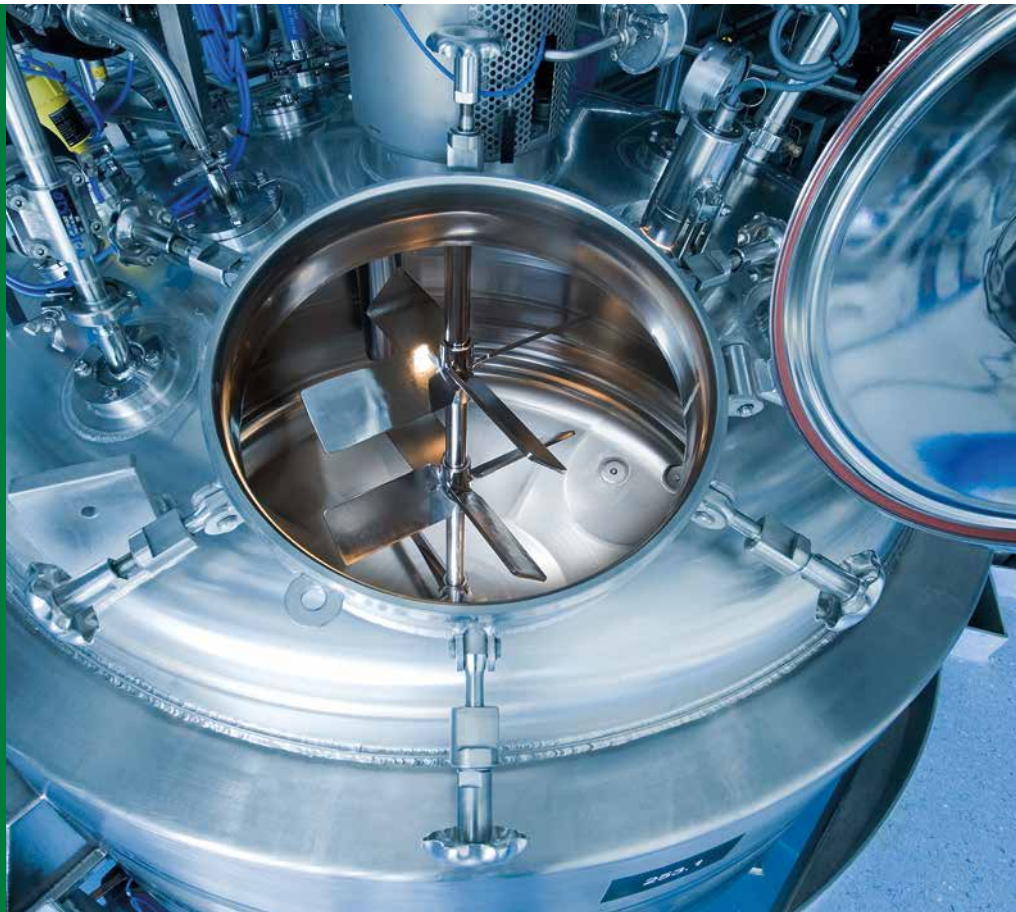
Biotechnologie

Life Sciences



**Unser technisches Know-how und unser Projektmanagement begleiten Sie vom Scale-up der Laboranlagen bis zur Inbetriebnahme der Großanlage in allen Bereichen der Pharmaindustrie, speziell für:**

- Wirkstoffsynthesen
- Fermentationen mit Mikroorganismen oder Zellen
- Downstream und Aufarbeitung
- Blutplasmafraktionierung
- Liquida- und Solidaproduktion
- Sterilabfüllung und Lyophilisation
- Reinstmedien- und CIP Systeme
- Reinraumanlagen
- Recycling von Lösemitteln
- Behandlung von Abluft und Abwasser
- Anlagen mit Explosionsschutzanforderungen



## Unternehmensportrait

VTU Engineering plant Prozess-Anlagen für die Industrie in den Bereichen Pharma, Biotechnologie, Chemie, Metallurgie, Erdöl und Erdgas sowie Mineralstoffe.

Der Schwerpunkt der Tätigkeiten liegt in der verfahrenstechnischen Planung und im durchgehenden Projektmanagement von der Konzepterstellung bis zur abgeschlossenen Inbetriebnahme. Darüber hinaus liefert VTU Engineering schlüsselfertige, maßgeschneiderte Lösungen, z.B. für Lösemittelrückgewinnung oder die industrielle Abwasserreinigung.

Die Verfahreningenieure, Chemieingenieure, Biologen und Anlagentechniker von VTU bringen umfassende Erfahrung in einer Vielzahl von unterschiedlichen Chemieanlagen mit. Sie können gleichermaßen vom hohen Niveau unserer technischen und organisatorischen Kompetenzen profitieren.

Der Erfolg von VTU Engineering steht seit der Gründung im Jahr 1990 auf zwei Säulen:

### **Hohe Mitarbeiterqualität**

Die ausgewählten Techniker bei VTU werden nach ihrer Ausbildung in Kursen und Seminaren ständig weitergebildet. Wissensmanagement sorgt zusätzlich dafür, dass Know-how effizient ausgetauscht wird und firmeninterne Fachexperten für spezielle Fragestellungen in kürzester Zeit zur Verfügung stehen.

### **Kundenorientierung**

Ziel aller Planungs-Arbeiten ist die industrielle Herstellung eines gewünschten Produktes in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Auftraggebers. An dessen Qualität und Kosten werden Umfang und Tiefe der Anlagenplanung ausgerichtet. Der Erfolg dieser Zielsetzung gibt uns Recht: Den Großteil der Kunden betreut VTU bereits seit langer Zeit.

# 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 von Wirkstoffen 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 ist sehr streng an die getesteten Verfahrensschritte der klinischen Phasen gebunden. Neue Ansätze – Schlagwort PAT – lassen mehr Spielraum für intelligentes Scale-Up zu.

## Verfahrensentwicklung

Wir haben langjährige Erfahrungen in der industriellen Anlagenplanung und liefern Verfahrensentwicklung als Symbiose aus Theorie und Praxis. Dabei werden Wissen und Erfahrungen des Kunden einbezogen. Versuche und Messungen führen wir in unserem Technikum durch, aber auch direkt beim Kunden oder in den Labs von Universitätsinstituten. Neben den anlagentechnischen Fragestellungen während der Verfahrensentwicklung werden in der Phase der Prozessentwicklung auch Prozesscharakterisierungen durchgeführt, die im weiteren Projektverlauf in die Prozessvalidierung münden.

## Anlagenkonzepte & Betreiberanforderungen

VTU erstellt Betreiberanforderungen gemeinsam mit dem Auftraggeber und bringt bereits in diesem frühen, wichtigen Stadium das Know-how aus Anlagentechnik und Qualifizierung ein. Darauf aufbauend wird ein optimales Anlagenkonzept entwickelt, unterstützt durch Software-Tools für die Prozesssimulation und Prozessrisikobewertung wie z.B. REXS (VTU-Eigenentwicklung), Aspen Plus und ChemCAD. Prozesstechnische Expertise und Erfahrung mit Arbeitsabläufen in Pharmaanlagen müssen zusammenspielen, um Material- und Personalfluss und damit das Hygienezonenkonzept nach allen GMP-Erfordernissen optimal zu gestalten.



- Die Diktion des Time-to-Market erfordert oft den Start der Anlagenplanung, bevor Verfahrens- oder Produktentwicklung vollständig abgeschlossen sind. Hier ist ein perfektes Projektmanagement gefragt. Schlagworte wie Concurrent-, 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.

## Basic Engineering

Das Basic Engineering sehen wir als jene Phase, die in höchstem Maße die Life-Cycle-Kosten einer Anlage bestimmt. VTU erstellt zentrale Dokumente, wie das Rohrleitungs- und Instrumentenfließbild (R&ISchema), das Versorgungskonzept der Prozessanlagen inkl. aller Reinstmedien, das Automatisierungskonzept, die Bau- und Layoutpläne mit Personal und Materialfluss und das HKLS-Konzept, besonders in Bezug auf die Reinraumzonen. Verfahrenstechnik, Werkstandards, Wünsche der Produktion, An- und Abfahren, außergewöhnliche Betriebszustände, Sicherheitsaspekte, Prozesssteuerung, Wartungsfreundlichkeit und vieles mehr werden berücksichtigt. In der Anlagenplanung übliche Software-Tools garantieren maximale Kompatibilität.

## GMP Services

VTU Engineering übernimmt sämtliche Qualifizierungs- und Validierungsleistungen für Anlagen und Prozesse in der pharmazeutischen Industrie bis zur Mitarbeit bei Inspektionen und Audits. Risikobasiert definieren wir gemeinsam für Ihre Systeme maßgeschneiderte Lösungen über den gesamten Entwicklungs-, Planungs-, Produktions- und Validierungslebenszyklus hinweg. Ebenso übernehmen wir die Überprüfung bestehender Anlagen auf GMP-Konformität. Unsere GMP-Services: Erstellung von Qualifizierungskonzepten, Prozesscharakterisierung, Anlagenqualifizierung, Validierung von Automatisierungssystemen, Prozessvalidierung, Auditvorbereitung und Auditbegleitung, Mitarbeiterschulung, Temperaturmapping u.v.m.

## Generalplanung / EPCM / Projektmanagement

Wenn Sie sämtliche Planungsdienstleistungen vergeben wollen, liefert Ihnen VTU dieses Paket aus einer Hand. Ausgebildete Projektmanager sorgen für einen reibungslosen Ablauf aller Planungsschritte und für eine gerichtete Kommunikation zwischen allen Projektbeteiligten. VTU hat Erfahrung mit Generalplanungsprojekten in den unterschiedlichsten Branchen und für Investitionsgrößen bis 250 Mio €.



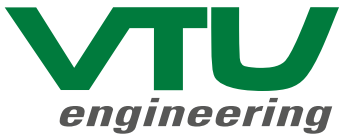
## Ausführungsplanung

Die Ergebnisse der Prozessplanung werden in der Ausführungsplanung in die Details verfeinert. VTU erarbeitet für Sie Aufstellungspläne, Stahlbauteilzeichnungen 3D-Verrohrungsmodelle und Isometrien, Detailspezifikationen von Equipment/Instrumenten/Armaturen, EMSR Planung, Ausschreibungen, Angebotsvergleiche etc.

Unser technisches Controlling sorgt für ein optimales Zusammenspiel der verschiedenen Gewerke.

## Baustellenüberwachung & Inbetriebnahme

Unsere erfahrenen Experten bereiten Montage- und Bauphasen vor und steuern sämtliche Baustellenaktivitäten zur vertrags- und termingerechten Fertigstellung Ihrer Anlage. VTU Verfahrenstechniker planen die Inbetriebnahme minutiös und führen sie gemeinsam mit Ihrem Personal und gegebenenfalls mit Lieferanten von Packages durch.



Pharma  
Biotechnologie  
Life Sciences

[www.vtu.com](http://www.vtu.com)

**Engineering** für Pharma & Biotechnologie

ÖSTERREICH | DEUTSCHLAND | SCHWEIZ | ITALIEN | RUMÄNIEN



VTU\_Pharma\_fo\_15v1\_de

[office@vtu.com](mailto:office@vtu.com)