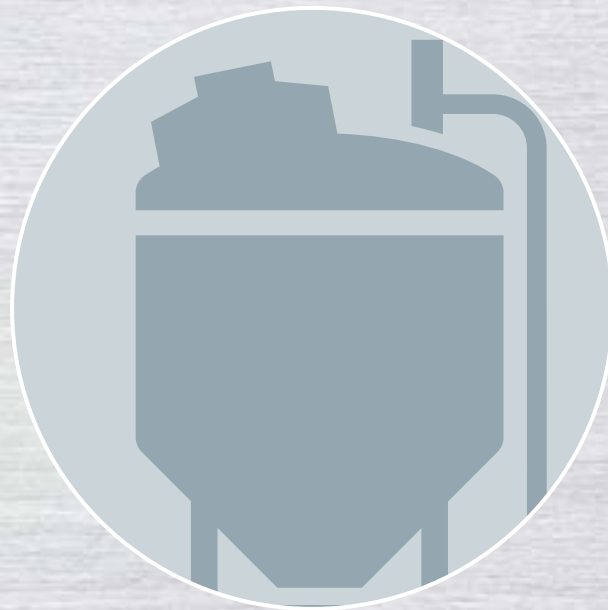


Prozessbehälter

Pharmabehälter und Fermenter



GEA Diessel

Kundenorientiertes Design – bewährte Qualität – maximale Prozesssicherheit

Qualität ist für die Leistungsfähigkeit, Prozesssicherheit und Produktivität im Industriebereich entscheidend. GEA Diessel fertigt Fermenter, Ansatz- und Prozessbehälter, die in jedem Detail diesem hohen Werteinsatz gerecht werden. Design und Ausführung sind jeder geforderten Leistung individuell angepasst. Dem Anwender ermöglicht dies den Durchbruch zu einem neuen Maximum an Prozessleistung und Produktsicherheit.



Wo Inspiration auf Technologie trifft

Pharmabehälter und Fermenter Wenn es auf die Qualität ankommt

Der Schlüssel zur Effektivität und Qualität liegt in dem handwerklichen Können der Mitarbeiter und dem Einsatz von hochwertigen Werkstoffen sowie in präziser technischer Planung in Verbindung mit strengsten Qualitätskontrollen.

GEA Diessel liefert aus einer Hand Behälter und Fermenter, die auf die Ansprüche der Biotechnologie und Pharmazie zugeschnitten sind, und verfügt über das erforderliche Know-how, um zusammen mit den Kunden Problemlösungen zu entwickeln, die zu einer schnellen und sicheren Umsetzung der Produktion führen.

Die Liefermöglichkeiten umfassen den einzelnen Behälter/Fermenter oder komplette Units mit allen erforderlichen Komponenten, die als fertige Anlagen sofort einsatzbereit sind. Die Ausstattungen wie Rührwerke, Homogenisatoren, Armaturen und Steuerungssysteme erfüllen die hohen Qualitätsansprüche unserer Kunden. Dabei werden bei Bedarf auch die ATEX Forderungen berücksichtigt.

Qualität von innen und außen

Technische Spezifikationen – Fermenter

- Standardgrößen: 10 bis 15.000 Liter
- Kundenspezifisches Design
- H/D 3:1, 2:1, 5:1
- Innere Oberfläche: $R_a \leq 0,5 \mu\text{m}$ und elektropoliert
- Druck: -1/+3 bar; -1/+10 bar, abhängig von der Kundenforderung
- Temperatur: -20 °C/200 °C (SIP bis zu 130 °C)
- Reinigungsoptionen: CIP, SIP
- Ein-, zwei- und dreiwandige Ausführung, beheizt, isoliert

Technische Spezifikationen – Pharmabehälter

- Ansatz- und Lagerbehälter
- Stehend oder mobil, senkrechte oder horizontale Ausrichtung
- Ein-, zwei- und dreiwandig, beheizt, isoliert
- Halbrohr, Doppelmantel und Leitwendel
- Vollisoliert und verkleidet
- Kapazität: 5 bis 20.000 Liter
- Betriebsdruck: -1 bis 10 bar
- Betriebstemperatur bis zu 200 °C

Qualitätsstandards

- cGMP/FDA
- Fertigung gemäß Druckgeräterichtlinie (Pressure Equipment Directive – PED)
- ASME U-Stamp (ASME Zertifizierung/ASME Code)
- China Manufacture License (SELO)
- Qualitätsplan und Materialverfolgung
- Eigene zerstörungsfreie Prüfungen
- Schweißnahtdokumentation
- Qualifizierung (IQ/OQ)
- Qualitätsmanagement-System nach DIN EN ISO 9001



Schweiß- und Schleifarbeiten

Für GEA Diessel Behälter kommt bevorzugt das zuverlässige WIG-Schweißverfahren (Wolframiertgasschweißen WIG 141) zum Einsatz. Es bietet die optimale Gewähr für perfekte Schweißnähte, die höchsten Belastungen standhalten, in allen Positionen. Je nach Anwendungs- und Produktionsziel stehen auch Metallaktivgasschweißen (MAG) 135 und Orbitalschweißen als geeignete Verfahren zur Auswahl. Die Leistungsfähigkeit unserer nach DIN EN 287-1 qualifizierten Schweißer steht in jedem Fall für optimale Schweißergebnisse.

Die Qualität der Oberflächengüte entscheidet wesentlich über die hygienische Funktionalität und Lebensdauer des Ansatz- und Prozessbehälters. GEA Diessel Fertigungstechnologie wird dabei höchsten Ansprüchen gerecht:

- Maximale Unterstützung der Reinigungsfähigkeit
- Optimal geförderte Prozess- und Produktsicherheit
- Hohe Standzeiten für kontinuierliche Herstellungszyklen
- Repräsentative optische Ausstrahlung

Durch unseren definierten Schliffaufbau sind wir in der Lage, Oberflächen mit einer Rauheit von $Ra < 0,2 \mu\text{m}$ im Trockenschliff herzustellen. Alle Oberflächen können anschließend chemisch oder elektrochemisch veredelt werden.

Technische Information

- GEA Diessel Fermenter sowie Ansatz- und Transportbehälter werden ausschließlich in hochlegierten Stählen wie 1.4404, 1.4435, 1.4539, 1.4571, 2.4605, 2.4610, SMO 254 ausgeführt. Wir garantieren die Rückverfolgbarkeit aller Stähle, die für viele Einsätze von Bedeutung sein kann.
- Oberflächenbeschaffenheit Trockenschliff bis zu $Ra \leq 0,2 \mu\text{m}$
- Optional gebeizt und passiviert oder elektropoliert
- Delta-Ferritgehalt $< 0,5 \%$

Reinigung

Alle GEA Diessel Ansatz- und Prozessbehälter zeichnen sich durch ihre für den Kunden maßgebliche Reinigungsfähigkeit aus. Schon bei den ersten Planungsgesprächen gehen unsere beratenden Ingenieure auf die vielfältigen Optionen zur Bestückung und Platzierung der Sprüheinrichtungen ein. Planer und Auftraggeber legen die optimalen Parameter gemeinsam fest.

Zur Aufdeckung kritischer Bereiche bestimmt ein speziell entwickeltes Rechenprogramm die Sprühwirkung der geplanten Reinigungseinrichtungen. Schwachstellen werden vor Fertigungsbeginn sicher erkannt und korrigiert. Den Nachweis der generellen Reinigungsfähigkeit erbringt der Riboflavintest auf unserer CIP-Anlage. Die durch optimale Reinigungsfähigkeit gewährleistete Prozess- und Produktsicherheit ist von entscheidender Bedeutung für den effizienten Herstellungsprozess. Zusätzliche Einsparmöglichkeiten ergeben sich aus dem verringerten Verbrauch von Reinigungsmedien.

Die Reinigungsfähigkeit der äußeren Oberfläche des Behälters wird sichergestellt durch:

- Abgerundete Kanten und Ecken
- Homogene Oberflächen
- Saubere Schweißnähte
- Geeignete Komponenten und Zubehör



Rühren, Heizen und Kühlen

Die Sicherstellung und Reproduzierbarkeit der Prozessparameter wie Heizen, Kühlen, Rühren, Homogenisieren sind entscheidend für die Produktqualität im Fermentationsprozess und für die Herstellung von pharmazeutischen Produkten.

Durch den Einsatz modernster Technologien für Temperieren, Mischen, Homogenisieren zusammen mit der entsprechenden Messtechnik und den Kontrollsystemen ist die Prozess- und Produktsicherheit gewährleistet.

Qualitätskontrollen und Tests

Unsere Mitarbeiter haben bei ihrer Arbeit einen kundenorientierten Qualitätsanspruch, der sich nach jedem Auftraggeber, seinen Erzeugnissen und der dafür benötigten Prozessqualität individuell definiert.

Während des Herstellungsprozesses werden alle Behälter und Fermenter strengen Qualitätsprüfungen unterzogen. Abschließend erfolgt im Rahmen eines Kunden-FAT eine Gesamtüberprüfung der Behälter/Fermenter, die in den FAT-Protokollen dokumentiert werden, wie z. B.:

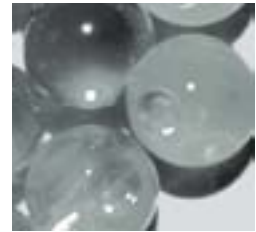
- Oberflächenqualität
- Abmessungen
- Material
- Delta-Ferritgehalt
- Schweißnahtdokumentation
- Funktion Heizen/Kühlen
- Funktion Rührwerk
- Reinigungsfähigkeit (Riboflavintest)
- Elektrische Prüfungen (gem. VDE)





Prozessbehälter

Pharmabehälter und Fermenter



GEA Diessel ist spezialisiert auf die Planung, den Bau und die Qualifizierung von aseptischen Prozessanlagen für Flüssigprodukte in der Pharmaindustrie und Biotechnologie. Unsere Anlagensysteme werden eingesetzt in der Herstellung von Parenteralia, Fermentation, Medienbereitung, Blutplasma und Speziallösungen ebenso wie Reinstmedien.

Schon seit über 80 Jahren steht Diessel für Fortschritt und Know-how im Anlagen- und Apparatebau und hat die Entwicklung moderner Prozesstechnik in vielen Bereichen mitbestimmt.



GEA Process Engineering

GEA Diessel GmbH

Steven 1 · 31135 Hildesheim
 Telefon +49 5121 742-0 · Fax +49 5121 742-153
 info.geadiessel.de@geagroup.com · www.geadiessel.com