



weyer spezial | thema pharma

weyer gruppe

komplett. durchdacht.



PHARMA

Pharma Engineering und Qualifizierung

Die weyer gruppe erbringt erfolgreich seit vielen Jahren Engineering-, Qualifizierungs- und Beratungsleistungen für Kunden der Pharmaindustrie in der Schweiz, in Deutschland und international.

Durch hochqualifizierte Ingenieure und Techniker aus den unterschiedlichen Disziplinen (Verfahrenstechnik, Chemie oder Maschinenbau) mit jahrelangen Projekterfahrungen aus der pharmazeutischen Industrie, kann die weyer gruppe heute von der Planung über die Realisierung bis hin zur Inbetriebnahme und Qualifizierung das komplette Engineering im GMP-Umfeld abdecken. Mit dem Fokus auf die hohen regulatorischen Anforderungen in der pharmazeutischen Industrie legt die weyer gruppe bereits in der Planungsphase den Grundstein für eine erfolgreiche und wirtschaftliche Umsetzung der Kundenanforderungen sowie die Voraussetzung einer effektiven und konformen Durchführung der Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten gemäß den aktuellen Gesetzen und Richtlinien.

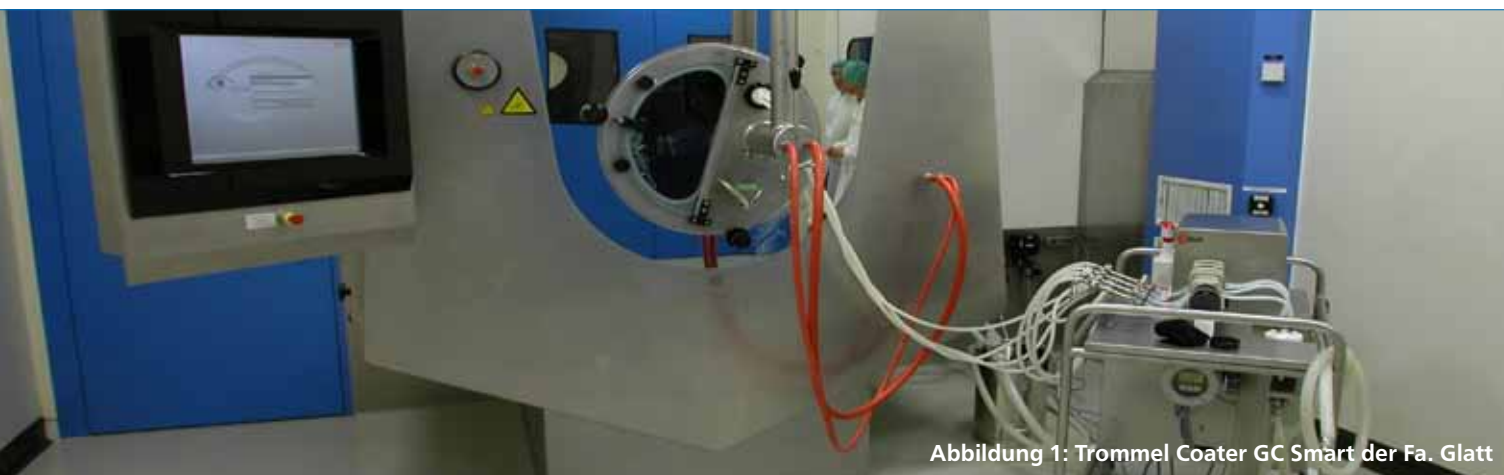


Abbildung 1: Trommel Coater GC Smart der Fa. Glatt

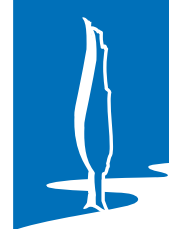
Unser Angebot:

Engineering & Anlagenplanung

- Durchführen von Machbarkeits- und Konzeptstudien
- Durchführung des Basic-Engineering
- Durchführung des Detail-Engineering
- Durchführung des kompletten Risikomanagements
- Unterstützung oder Komplettabwicklung des Procurement
- Traceability der Lieferantendokumente auf Erfüllung der URS
- Planung und Durchführung des Factory Acceptance Test (FAT)
- Planung und Durchführung des Site Acceptance Test (SAT)
- Planung, Überwachung und Koordination der Montage
- Planung, Überwachung und Koordination der Inbetriebnahme
- Prozessoptimierung und Unterstützung in der Produktionsanlaufphase

Qualifizierung und Validierung

- GMP-/ FDA-gerechte Validierung
- Erstellung der Masterpläne für Validierung und Qualifizierung (VMP, QMP)
- Planung und Durchführung der GMP-Risikoanalyse inkl. Risikomanagement
- Erstellung der Qualifizierungspläne für DQ, IQ, OQ und PQ
- Durchführung der Qualifizierungstests inkl. Qualifizierungsberichte
- Validierung von computergestützten Systemen nach GAMP
- Erstellen des Reglements und der SOPs
- Vorbereitung und Durchführung von Lieferantenaudits
- Unterstützung bei Planung und Durchführung der Kalibrierung
- Durchführung des Change Controls
- Durchführung der Revalidierung zur periodischen Prüfung des validierten Zustands



Unsere Kundengruppen

Wir betreuen Kunden aus verschiedenen Segmenten:

- API Hersteller
- Galenik
- Reinraum
- Labor
- Medizintechnik

Pharma-Anlagen

Pharma-Anlagen können segmentiert werden (Abb. 2). Zusammen mit leistungsstarken und in der Pharmabranche etablierten Partnern aus der Gebäudetechnik/TGA kann die weyer gruppe Engineering- und Beratungsleistungen für die klassischen verfahrenstechnischen Segmente als auch für alle gebäudetechnische Bereiche, wie HLKK, Elektro und MSR, erbringen. In der Prozessautomation sowie für Architektur und Bau arbeitet die weyer gruppe mit führenden Firmen und Partnern zusammen.

Spezialthemen

Ob Teilprojekte oder Gesamtpakete, die Spezialisten der weyer grupper unterstützen Sie gerne bei Ihren Aufgabenstellungen und Problemlösungen mit all unseren Expertisen und Leistungen, unter anderem zu den folgenden Themen: Umwelttechnik, Luftreinhaltung, Brand-/Explosionsschutz, Arbeitssicherheit und Behördengenehmigungen.

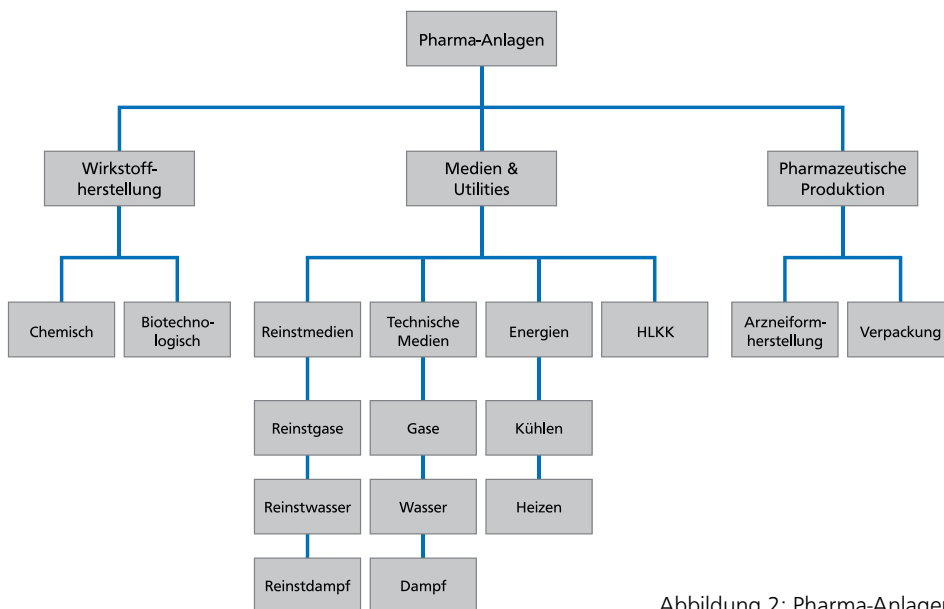


Abbildung 2: Pharma-Anlagen

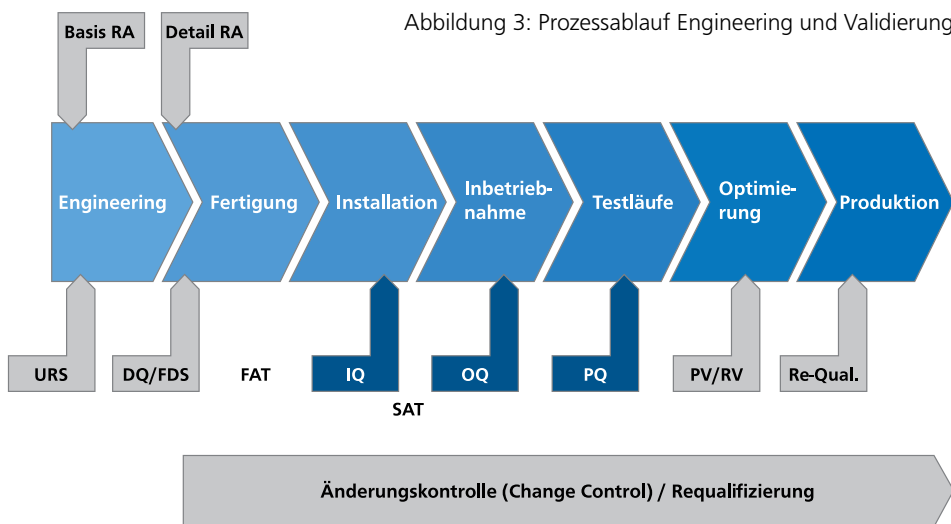


Abbildung 3: Prozessablauf Engineering und Validierung



Ihr Nutzen:

Sie erhalten fachkompetente Pharma-Consulting- und Engineering-Leistungen, die auf Jahrzehnte Pharma-Erfahrung basieren. Wir setzen unsere gesammelten Expertisen für Sie als unseren Kunden gezielt ein: Anlagensicherheit, Umweltschutz und Behörden-Engineering (inkl. spezialisierte Partnerfirmen). Somit können wir Sie bei kleineren wie auch größeren Vorhaben effizient unterstützen und übernehmen oft die Rolle des Generalplaners.



weyer gruppe

komplett. durchdacht.

Ihr Ansprechpartner

weyer-gruppe.com

Die weyer gruppe ist ein konzernunabhängiger Unternehmensverbund von Ingenieur- und Consulting-Unternehmen in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Polen und den Niederlanden.

Immer ausgehend von den Erwartungen und Wünschen unserer Kunden hat die weyer gruppe seit 1976 ein breites Spektrum an Kompetenzen entwickelt.

Referenzen:

- Acino Pharma AG (ehemals Mepha Pharma AG), CH - Aesch
- Bachem AG, CH - Bubendorf
- BIONaturis SA, CH - Delsberg
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, DE - Ingelheim
- Carbogen Amcis AG, CH - Bubendorf
- Cilag AG, CH - Schaffhausen
- CSL Behring AG, CH - Bern
- Dottikon Exclusive Synthesis AG, CH - Dottikon
- Evonik Industries AG, DE - Hanau
- F. Hoffmann - La Roche AG, CH - Basel
- Grünenthal Protochemicals AG, CH - Mitlödi
- Mepha Pharma AG, CH - Basel
- Merck KGaA, DE - Darmstadt
- Novartis Pharma AG, CH - Basel
- Novartis Pharma Schweizerhalle AG, CH - Pratteln
- Novartis Pharma Stein AG, CH - Stein
- Roche Diagnostics AG, CH - Risch-Rotkreuz
- Rohner AG, CH - Pratteln
- Sanofi-Aventis AG, CH - Vernier
- Santhera Pharmaceuticals Ltd., CH - Liestal
- Siegfried AG, CH - Zofingen
- Tillotts Pharma AG, CH - Rheinfelden/Ziefen