

Pharmazie/Chemie/CIP Qualität aus Verpflichtung

Unsere Kernkompetenz – Ihr Vorteil: Westfalia Separator Engineering entwickelt innovative Automatisierungs-Konzepte für Pharma- und Chemieanlagen.

Patienten kaufen Arzneimittel im Vertrauen und in der Überzeugung, dass deren Hersteller ihr Bestes geben, um qualitativ hochwertige Arzneimittel zu entwickeln und in gleich bleibender Qualität herzustellen. Dieses Vertrauen verpflichtet auch uns als Zulieferer von Maschinen und Steuerungen dazu, zur Produktion hochwertiger Arzneimittel effektiv beizutragen.

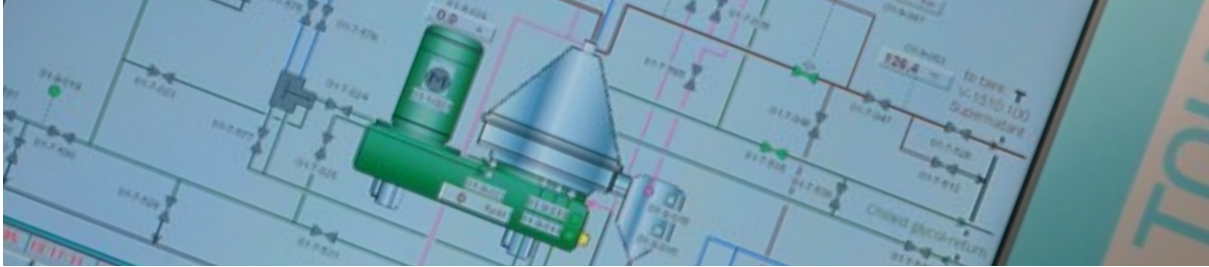
Gerade im Bereich Pharmazie/Chemie spielt dabei die Kenntnis nationaler und internationaler Normen und Vorschriften eine entscheidende Rolle. Als unser Kunde profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung bei der Lieferung GMP- und FDA-konformer Anlagen und Systeme – vom Quality Plan (QP) bis hin zum Quality Report (QR).

Unsere Leistungen für Sie:

- Qualifizierung von Systemen
- Entwicklung von Automatisierungssystemen nach dem GAMP-Leitfaden
- Erstellen von Spezifikationen
 - Hardware Design Specifications (HDS)
 - Software Design Specifications (SDS)
 - Module Design Specifications (MDS)
 - Installation Qualification (IQ)
 - Operational Qualification (OQ)
- Datensicherheit nach 21 CFR Part 11 mit Audit Trail
- Erstellung der Applikationssoftware für verschiedenste Systeme
- Implementierung von Rezeptverwaltung und „Batchcontrol“
- Konzipierung von Anlagen für den Ex-Bereich

Ihr Ansprechpartner:

Wolfgang Hofmann
Tel. +49 2522 77-2872
Fax +49 2522 77-3-2872
hofmann.wolfgang@gea-westfalia.de



Pharmazie/Chemie/CIP Rundum saubere Lösungen

CIP-Module von Westfalia Separator Engineering pumpen nicht nur erhitzte Reinigungslösung durch Produktionsanlagen. Sie leisten noch weit mehr für Sie – basierend auf über Jahrzehnte gereifter Erfahrung im Anlagenbau.

Mit der Reinigung bei CIP-Verfahren (Cleaning In Place) schaffen wir die Grundvoraussetzung für sterile Anlagentechnik – in der chemischen und pharmazeutischen Industrie und bei der Reinigung von Maschinen, Behältern, Komponenten und Rohrleitungssystemen.

Ob als eigenständiges Reinigungsmodul oder integriert in eine übergeordnete Prozesssteuerung, ob automatische Reinigungsabläufe oder frei wählbare Reinigungsprogramme – Westfalia Separator Engineering liefert Ihnen optimal abgestimmte CIP-Einheiten mit allen erforderlichen Qualifizierungen, Prüfungen und CE-gerechter Dokumentation.



PharmaCIP PCA 2-5

Individuell konfigurierbare Leistungen

Wir bieten Ihnen durchdachte Systeme mit Standardfunktionen wie der Bedienung und Prozesssteuerung über eine SPS, der Dosierung der Reinigungsmittel durch installierte Dosierpumpen oder der indirekten Aufheizung der Reinigungsmedien über einen Röhrenwärmetauscher.

Dabei stellen wir Ihnen unsere Leistungen in Form eines Baukastensystems zur Verfügung – von der Software über einzelne Komponenten bis hin zur umfassenden Dokumentation. Auf Ihren Wunsch bieten wir Ihnen ergänzend auch Schweißnahtdokumentation, Materialdokumentation, Oberflächenbescheinigungen, FDA-Bescheinigungen für die Dichtungswerkstoffe sowie Druckprüfung und elektrische Prüfung der Anlage.

Ihr Ansprechpartner:

Ralph Desel
Tel. +49 2522 77-2806
Fax +49 2522 77-3-2806
desel.ralph@gea-westfalia.de