

[.-ING]

# Biochemical Process Engineering

Condensed time-to-market and Quality-by-Design approach

**Wir aktivieren Wissen    Wir schaffen Werte**



**Wir sind technische Experten**

## Consulting & Project Management General Planning | Process Engineering Professionals | Validation

Die Pharmastandorte in Deutschland, Österreich und der Schweiz stehen an der Schwelle grundlegender Veränderungsprozesse, die mit den Chancen der synthetischen Biologie einerseits und dem Zukunftsprojekt einer „Industrie 4.0“ andererseits einhergehen. In der chemisch-pharmazeutischen Prozessindustrie rücken die Verfahrenstechnik, das Wertkettenmanagement und nicht zuletzt das von den Zulassungsbehörden geforderte „Quality by Design“ in den Mittelpunkt der Standortentwicklung.

### Die Wurzeln der Process [-ING]

Das 1997 von der Sulzer AG begründete Fundament der Unternehmung [-ING] fußt zum einen auf der industriellen Gebäudetechnik der Gebrüder Sulzer aus dem Jahr 1834 und zum anderen auf der Hochschul- und Unternehmenskultur der Hochschule Fresenius und dem MIT Department of Chemical Engineering. Mit der Gründung ihrer Einrichtungen in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts gelten Carl R. Fresenius und Lewis M. Norton („Course X“, MIT) als die Erfinder einer an der Praxis der Prozessindustrie orientierten Hochschulausbildung. Die Schüler Fresenius', zu denen Gründerpersönlichkeiten der Hoechst wie etwa E. Lucius, A. von Brüning und E. von Behring gehören, haben die chemisch-pharmazeutische Prozessindustrie als „Apotheke der Welt“ maßgeblich gestaltet.

### Technische Experten für eine „Pharmaindustrie 4.0“

Heute ist die [-ING] nicht nur durch den Standort ihrer Niederlassung [-ING] BiochemPE an einer historischen Stätte der Chemie (GDCh) eng mit der Hochschule und dem Institut Fresenius verbunden. Durch die Kooperation mit der Hochschule verbindet die [-ING] Forschung, Lehre und Praxis mit den Kernkompetenzen Sterile Verfahrenstechnik, technisch-betriebswirtschaftliches Projektmanagement und Total Quality Management, um Wissen zu aktivieren und als unabhängige technische Experten nachhaltige Werte für den Erfolg ihrer Industriekunden zu schaffen.

Die [-ING] BiochemPE steht für unabhängige und uneigennützig Beratung und Projektsteuerung, Generalplanung, Fach- und Projektingenieure sowie Validierung mit der Praxiserfahrung aus mehr als 140 Projekten für die chemisch-pharmazeutische Prozessindustrie.



Quelle: Hochschule Fresenius School of Chemistry, Biology & Pharmacy (Idstein, Ts.)



Quelle: MIT, Dept. of Chemical Engineering (Cambridge, MA, U.S.)



Quelle: [-ING] BiochemPE (Idstein, Ts.)

## Biochemical Process Engineering matters Condensed time-to-market and Quality-by-Design

Um die Gestaltungsmöglichkeiten durch Verbesserungserfindungen wie etwa den Biosimilars, neue Arzneistoffe und innovative Darreichungsformen an den Pharmastandorten in Deutschland, Österreich und der Schweiz nutzen zu können, ist es die Aufgabe von technischen Experten, für die schnellere Umsetzung von Produktideen in modular skalierbaren „Smart & High Hygienic Factories“ Sorge zu tragen.

### Biochemische Vorgänge und biologische Systeme Methoden, Verfahren und industrielle Prozesse

Die Chemie pharmazeutisch interessanter Wirkstoffe wird zunehmend biologischer und die Biologie technischer. BiochemPE stellt das Bindeglied zwischen der molekularen Ebene biochemischer Vorgänge und biologischer Systeme und der wirtschaftlichen Anwendung von Verfahren, Methoden und Prozessen in der chemisch-pharmazeutischen Prozessindustrie dar.

### Kultivierung von Mikroorganismen, Zellen, Organen Proteinaufreinigung | Galenik

Biochemical Process Engineering basiert auf der Thermodynamik, Kinetik und Katalyse von biochemischen Reaktionen und Zellvorgängen, der chemischen und mikrobiologischen Analytik, den Energie-/ Stofftransportprozessen, der Kultivierung von Mikroorganismen, Zellen und Organen, der Bioseparation und Proteinaufreinigung sowie der Pharmakologie und Galenik.

### Chemie-/ Bioverfahrenstechnik Projekt- und Qualitätsmanagement

[-ING] BiochemPE verbindet naturwissenschaftliches Wissen mit den Fachgebieten Chemie- und Bioverfahrenstechnik, Apparatebau, MSR- und Automatisierungstechnik sowie der Architektur und Gebäudetechnik.

[-ING] BiochemPE fungiert insbesondere als Mittler zwischen Kapital und Wertschöpfung. In Kombination mit Methodenkompetenzen des technisch-betriebswirtschaftlichen Projekt- und Qualitätsmanagements entstehen neue Herstellungsverfahren und analytische Methoden sowie Anlagen und sterile Produktionsprozesse zur Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe und Fertig-arzneimittel.

Bindeglied zwischen  
molekularer Ebene und  
wirtschaftlichen  
Prozessen

Thermodynamik,  
Transportprozesse,  
Biokatalyse,  
Pharmakologie,  
Galenik

Verfahren, Methoden und Prozesse  
entwickeln,  
intensivieren,  
optimieren sowie  
planen, bauen,  
betreiben

Product novation | Generic innovation | Process intensification

Die [-ING] BiochemPE kann für ihre Kunden einen durchgängigen Beitrag rund um den Produkt- und Projektlebenszyklus der chemisch-pharmazeutischen Prozessindustrie leisten. Das Leistungsspektrum der [-ING] reicht von einem komprimierten Entwickeln und Umsetzen von Innovationen und Geschäftsfeldern über neue oder verbesserte Verfahren und Methoden bis hin zu der Planung, dem Bau und Betrieb von „Smart & High Hygienic Factories“.

Fachgebiete

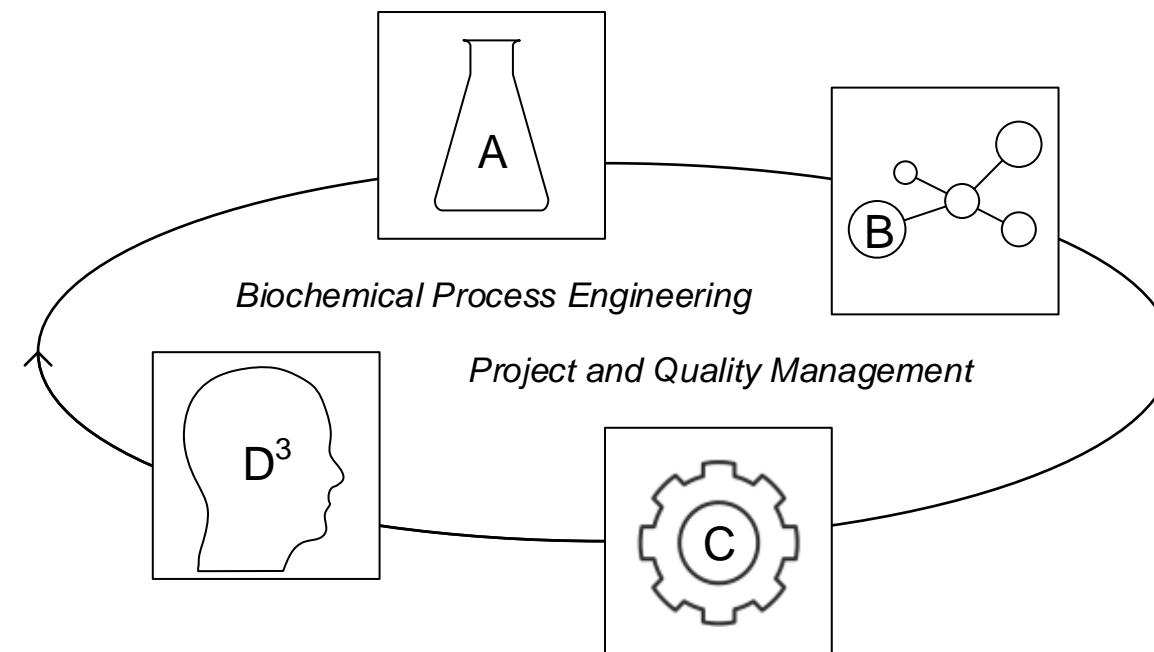
- Bioverfahrenstechnik
- Sterilproduktion / Sterile Verfahrenstechnik
- Reinstmedientechnik
- Architektur, Bau, Gebäude- und Reinraumtechnik
- MSR-Technik und Automatisierung
- Pharmalogistik

Leistungen

- Strategische Marktanalyse und Geschäftsfeldentwicklung
- Bioverfahrensentwicklung für Upstream, Bioseparation und Downstream Prozesse
- Entwicklung analytischer Methoden
- Prozessintensivierung und -optimierung
- QbD-Beratung und Umsetzung
- Planung, Projektsteuerung und Validierung

Accelerated product development & process design

Eine schnelle Produkt- und Prozessentwicklung und die Optimierung des Grenzkostennutzens durch modular skalierbare Anlagen tragen maßgeblich zu einer positiven Standortentwicklung bei. Dem Entwickeln und Umsetzen in einem interdisziplinären Expertenteam unter Einbeziehung des Marketings gehört die Zukunft, denn auf diese Weise werden Zeit, Kosten und das Floprisiko gesenkt. Darüber hinaus bewältigt die Modularisierung der Prozesse die Komplexität und erhöht die Autarkie.



Process and Site Development

Strategische Marktanalysen für die Umsetzung von Verbesserungserfindungen und Innovationen verbinden betriebswirtschaftliche und technische Aspekte mit dem Ziel, Chancen und Risiken frühzeitig zu identifizieren und analysieren, um eine marktoptimale Produktion zu erreichen.

Die strategischen Marktanalysen der [-ING] BiochemPE beinhalten Technologie-, Zulassungs- und Best Practice-Analysen sowie Modularisierungs-, Mehrprodukt- und Disposable-Strategien.

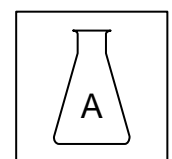
Die Analyse des Kapitalwertes unter Berücksichtigung von Skaleneffekten der Economy of Scale sowie die Simulation von Marktreaktionen ist eine aussagekräftige Entscheidungsgrundlage für Produkt- und Standortentscheidungen.

Process and Plant Design

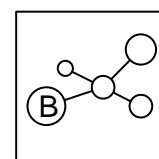
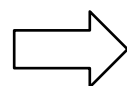
Die Konzeptstudie der [-ING] BiochemPE integriert die Aspekte der Verfahrenstechnik und des Apparatebaus sowie der Architektur, des Baus und der Gebäudetechnik zu einer modularen Anlage, die im Hinblick auf die Pharmalogistik sowie Hygienezonen, Druckstufen, Material- und Personalflüsse optimal abgestimmt ist.

Durch die konzentrierte Zusammenführung aller benötigten technischen Experten und Fachdisziplinen wird in kurzer Zeit ein effektives und effizientes Anlagenkonzept erarbeitet und ein valider Kostenanschlag ermittelt.

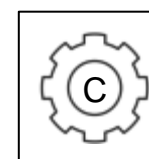
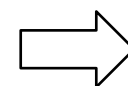
CONDENSED TIME-TO-MARKET AND QUALITY-BY-DESIGN APPROACH



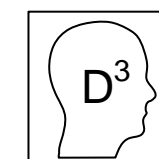
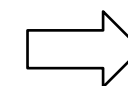
Product novation  
Generic innovation  
Process intensification



Accelerated  
product development &  
process design



Integrated  
engineering, procurement,  
construction mgmt. &  
validation



Knowledge based  
PQm Life Cycle Management  
Expert System

## Integrated engineering, procurement, construction management & validation

Ein wesentlicher Schlüssel für die erfolgreiche Umsetzung von Investitionsprojekten für die Pharma-industrie ist die Anwendung eines durchgängigen und effektiven Projektmanagement- und Qualitäts-sicherungsstandards in der Planung, Projektsteuerung und Validierung.

Als unabhängiger und uneigennütziger Generalplaner kann die [-ING] BiochemPE die an dem Projekt beteiligten Fach- und Leistungsfunktionen zu einer QbD-konformen Projektorganisation zusammenführen.

Der QbD-basierte Ansatz des X-Modelles mit der Vernetzung von prospektiven und retrospektiven Elementen der Design Qualification (DQ) sowie die enge Abstimmung zwischen der technischen Projektsteuerung und Qualifizierung der Anlagen und technischen Systeme sorgt für eine qualitäts-, kosten- und termintreue Projektumsetzung und Vertragssicherheit.

Gemeinsam mit kontinuierlichen Soll-Ist-Vergleichen werden Abweichungen und Fehler frühzeitig erkannt und beseitigt, was zu stark sinkenden Fehlerbeseitigungskosten führt.

Die technischen Experten der [-ING] BiochemPE sind nicht nur in Generalplanungsprojekten für ihre Kunden im Einsatz, sondern auch als Fach- und Projektgenieure während des laufenden Betriebs im Rahmen von betriebsnahen Dienstleistungen in Produktion, Labor und Technik tätig.

Zudem bildet die [-ING] die Planung und Projektsteuerung von Umbaumaßnahmen, die Bearbeitung von Change Requests, die Vorbereitung und Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen einschließlich Kalibrierung von MSR-Einrichtungen und die Durchführung von Requalifizierungen der Wasch-/ Sterilisations-prozesse in ihren Leistungsbildern ab.

## Knowledge based PQm Life Cycle Management Expert System

Die [-ING] nutzt zur Projektorganisation gemeinsam mit dem X-Modell ein selbstständig entwickeltes wissensbasiertes Expertensystem.

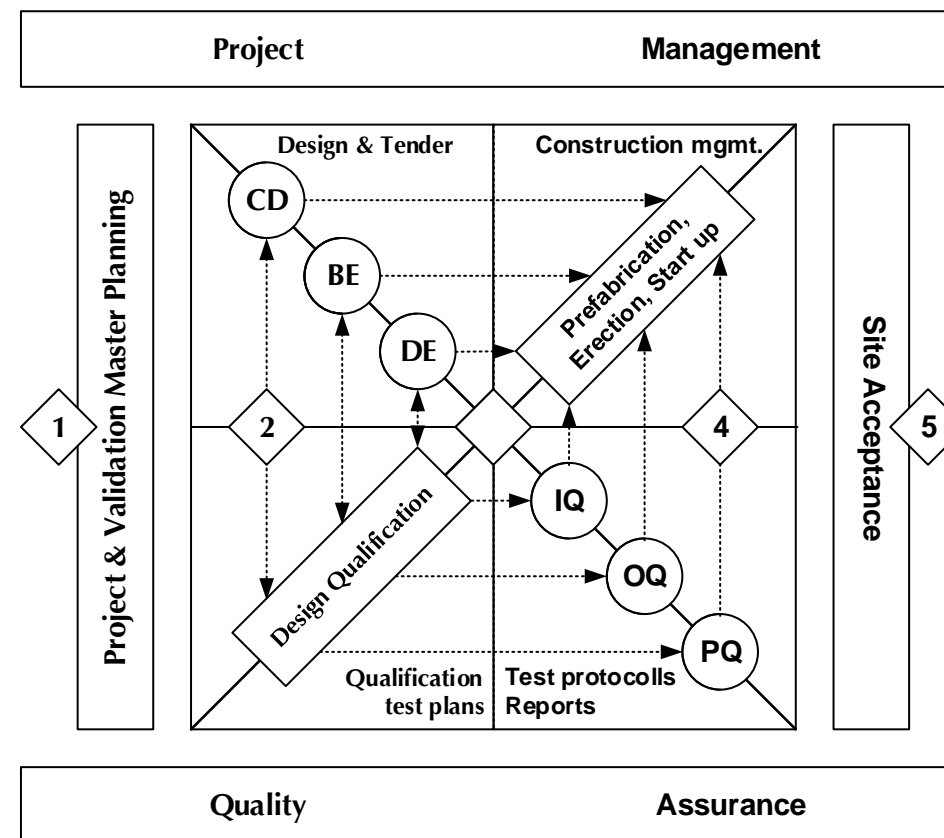
Mit Hilfe dieses Werkzeugs können durchgängige Strukturen von der Verfahrens- und Prozessentwicklung über die Planung und den Bau bis zu dem Betrieb und der Instandhaltung technischer Anlagen, Gebäude und Apparate abgebildet werden.

### Wertkettenmanagement

Durch die Vernetzung von Prozessen, Anlagen und Systemen bis hin zu den Kostenstellen-/ Kostenträgerstrukturen einschließlich der Schnittstellen zu den ERP-Systemen können komplette Wertkettenarchitekturen entwickelt, geplant, umgesetzt und ge-steuert werden.

### QbD-Workflow

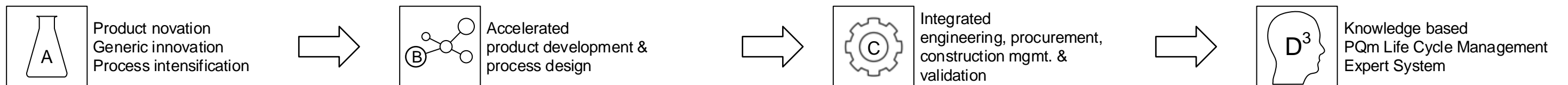
Durch die Integration von QbD-Kontrollpunkten einschließlich der Definition von eindeutigen Funktionen und Verantwortlichkeiten sowie von Arbeits- und Prozesstoleranzen werden Workflow-Prozesse unter GMP-Bedingungen realisierbar. Die Etablierung von Assistenz- und Alarmmanagementsystemen inklusive der Einbindung von Standardsoftware wie MS-Project, E-Mail und Smart Mobile Devices wird ebenfalls möglich.



### Key:

- 1 Invest project's kickoff.
  - 2 Design & Engineering activities incl. prospective / retrospective Design Qualification as well as tender measures.
  - 3 Completion of procurement under consideration of long lead material take offs, stand alone apparatuses, process plant components.
  - 4 Erection, hook-up and start-up activities are completed, including documented evidence given by validation reports.
  - 5 Process optimization & initial product launches are completed; site acceptance criteria are fulfilled, project is handed over to operation management.
- CD: Conceptual Design  
 BE: Basic Engineering  
 DE: Detailed Engineering  
 IQ: Installation Qualification  
 OQ: Operational Qualification  
 PQ: Performance Qualification

### CONDENSED TIME-TO-MARKET AND QUALITY-BY-DESIGN APPROACH



# [.-ING] BiochemPE

Process [-ING] Niederlassung Idstein | Am Frauwald 5 | 65510 Idstein (Ts.)

Beratung u. Projektsteuerung  
Generalplanung | Fach- u. Projektingenieure | Validierung

Hauptsitz:

Process [-ING] Gesellschaft für Projekt- und Qualitätsmanagement mbH  
Beethovenplatz 1-3 | 60325 Frankfurt am Main (Germany)  
Tel.: +49 (0) 6126 509 600 0

[www.processing-technology.de](http://www.processing-technology.de)