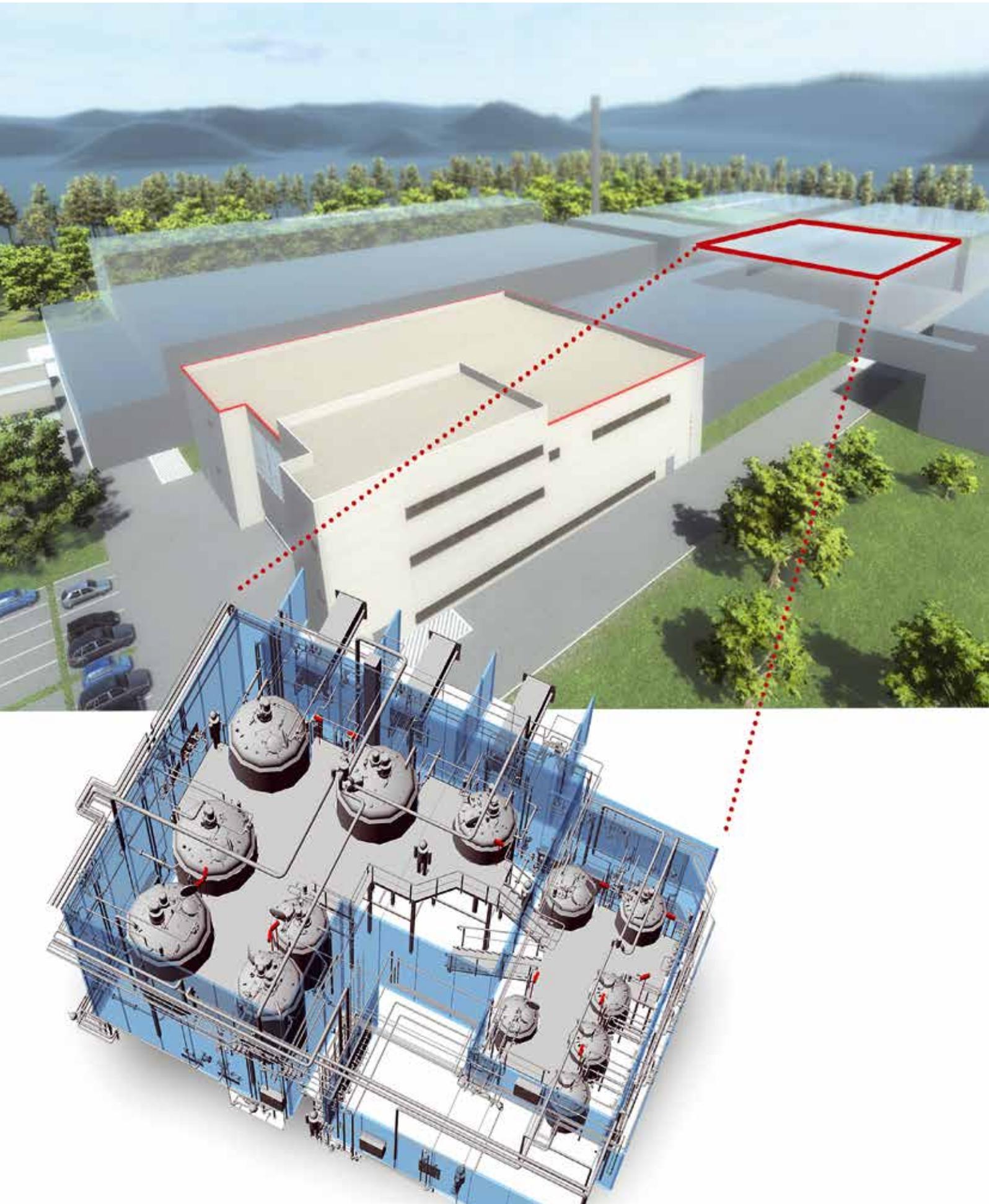


PROCESS & PLANT ENGINEERING FÜR DIE PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE



EINZIGARTIGE TECHNOLOGIEKOMPETENZ

Ohne die Pionierleistungen von Glatt auf dem Gebiet der Wirbelschichttechnologie ist die pharmazeutische Feststoffproduktion nicht vorstellbar. Glatt hat aber viel mehr zu bieten. Neben der ständigen Vervollkommnung unserer Ausrüstungen entwickeln wir neue Darreichungsformen, betreiben eine Lohnproduktion mit allen erforderlichen Zulassungen und pflegen enge internationale Kontakte zur forschenden Pharmaindustrie und wissenschaftlichen Instituten. Zugleich verfügen wir über langjährige Erfahrung in der Planung, Projektierung und Realisierung von Industriebauten. Und das nicht nur im Feststoffbereich.

Unsere Kompetenzen bündeln wir in einem einzigartigen integrierten Leistungskonzept: Nachhaltige Prozess- und Fabrikplanung – angepasst an Ihre individuellen Technologieanforderungen. Mit ganzheitlicher Beratung und zuverlässigem Projektmanagement begleiten wir Sie von der Idee bis zur schlüsselfertigen Produktion. Weltweit!

GLATT PHARMA ENGINEERING

Das ist gebündelte Innovation, technologischer Fortschritt, Funktionalität, Qualität, Zuverlässigkeit, Flexibilität, global und regional vom Pharma-Dienstleister für den Pharma-Produzenten. Integrierte Lösungen für Ihre Investition.

Innovativ.

Wir liefern keine Lösungen „aus der Schublade“. Jedes Projekt wird individuell geplant und repräsentiert den neuesten Stand der technischen Entwicklung.

Technologisch.

Wir entwickeln moderne Arzneimittelformen als Plattform für neue Medikamente und verwenden deshalb schon heute die Technologien Ihrer Produkte von morgen.

Funktional.

Wir entwerfen keine Architekturmodelle. Wir projektieren eine Fabrik ausgehend von den Anforderungen des Produktionsprozesses von innen nach außen.

Hochwertig.

Unsere Projektlösungen erfüllen die gleichen hohen Anforderungen, die wir auch an die Entwicklung und Herstellung von Arzneimittelformen und unserer technologischen Ausrüstungen stellen.

Unabhängig.

Wir sind als neutraler Planer bei der Erarbeitung des Prozess-Designs und der Auswahl der Ausrüstungen keinem Hersteller verpflichtet.

Zuverlässig.

Unsere Garanten für einen nachweisbaren Projekterfolg sind Termin- und Budgettreue, effiziente Projektsteuerung und Gewerke übergreifende Planungstools.

Flexibel.

Unsere Projektabwicklung überzeugt durch kurze Entscheidungswege, Lean Management, flexible Denkmodelle sowie Projektteams aus qualifizierten Fachplanern mit umfangreichen Projekt- und Ländererfahrungen.

Global und Regional.

Unsere Firma ist weltweit vertreten. Das sichert die Erfüllung globaler und regionaler Regularien bei der Projektierung und Realisierung Ihrer Projekte.



APPLIKATIONEN

Das Spektrum der von uns geplanten und realisierten Projekte umfasst alle pharmazeutischen Darreichungsformen, hergestellt in aseptischen, sterilen und nicht sterilen Prozessen.

Produkte und Formen.

Tabletten/Filmtabletten, Dragees, Kapseln, Pellets, Pulver, Salben/Cremes, Suppositorien, Infusionslösungen, Injektionslösungen, Impfstoffe, Insulin, Fertigspritzen, gefriergetrocknete Präparate, Röntgenkontrastmittel, Tinkturen, Extrakte, Säfte, Tropfen, Produkte aus Blutplasma wie Albumin, Immunglobulin oder Faktoren VIII und IX.

Spezialanwendungen:

Ob es um Medizinprodukte wie Einwegspritzen geht oder um die kontinuierliche Herstellung oder Veredelung von API – wir haben viele weitere Möglichkeiten, Sie bei der Umsetzung Ihrer Anforderungen zu unterstützen.

Maßgeschneiderte Formen aus Glatt-eigenen Entwicklungen:

Glatt Pharmaceutical Services entwickelt und produziert eigene feste pharmazeutische Darreichungsformen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf multipartikulären Systemen wie Pellets, Mikropellets und Granulaten. Entwicklungsexperten erarbeiten Strategien und Formulierungskonzepte, von maßgeschneiderten Freisetzungprofilen und Optimierung der Bioverfügbarkeit über die Geschmacksmaskierung bis hin zur chemischen Stabilisierung.



BERATUNG

Die Investition in neue Produktionsanlagen erfordert großes Fachwissen und personelle Ressourcen. Mit zunehmendem Wettbewerb sind Produzenten heute allerdings gefordert, sich immer mehr auf ihre Kernkompetenz zu konzentrieren. Der frühzeitige Einsatz externer Kompetenz und Ressourcen ist somit ein wichtiger Erfolgsfaktor für Ihr Investitionsprojekt.

Projektentwicklung.

In der Phase der Initialisierung diskutieren wir in Workshops Ihre Projektidee, bereiten Ihre Daten auf, erarbeiten Entscheidungsvorschläge und ermitteln Grobbudgets.

Machbarkeitsstudien.

Ob Site Master Plan, Variantenvergleich, technisch-technologische Analyse von Prozessen oder Produktflüssen, Projektterminplan oder Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen – wir liefern Ihnen wichtige Zusatzinformationen zur Vorlage bei Ihrem Management und Argumente für die weitere Entscheidungsfindung.

Technical Due Diligence.

Sie suchen nach einem neuen Produktionsstandort? Wir begutachten die vorhandene Objektdokumentation. Ausgehend von unserer eigenen oder einer speziell mit Ihnen abgestimmten Checkliste analysieren wir die tatsächlichen Bedingungen vor Ort.



Wichtig ist uns, dass Projektteam und Kunde von Anfang an die gleiche „Sprache“ sprechen. Deshalb hören wir unseren Kunden genau zu und hinterfragen die Aufgabenstellung.



Im Ergebnis erhalten Sie eine genaue Expertise der Abweichungen von vorgegebenen Anforderungen und Hinweise auf Risikopotenzial, z. B. bei Standort, Kosten oder Umweltbedingungen.

GMP Audit.

Sie haben eine Konzept- oder Planungsdokumentation, sind sich aber nicht sicher, ob diese den internationalen Standards oder regionalen Regularien entspricht?

Wir prüfen Ihre Dokumentation. Unsere Analyse erkennt die Abweichungen und begründet den Änderungsbedarf. Wenn Sie es wünschen, unterbreiten wir alternative Lösungsvorschläge.

Lizenzen.

Wir suchen in Ihrem Auftrag Lizenzen oder Know-how von Dritten für die Herstellung neuer Produkte für Ihren Markt und erleichtern Ihnen damit den Zugang zu innovativen Technologien. Indem wir auf Wunsch als Ihr Vertragspartner agieren, minimieren Sie gleichzeitig Schnittstellen und Risiko bei der Implementierung dieser Technologie. Wir setzen das Know-how technisch-technologisch um, sind Moderator und Vermittler zwischen Lizenzgeber und Lizenznehmer.

Wir haben solche Projekte mehrfach erfolgreich realisiert, z. B. für Tabletten oder Kapseln, Infusionslösungen, Blutplasma oder Insulin.

Eine Auswahl unserer Referenzen:



PLANUNG

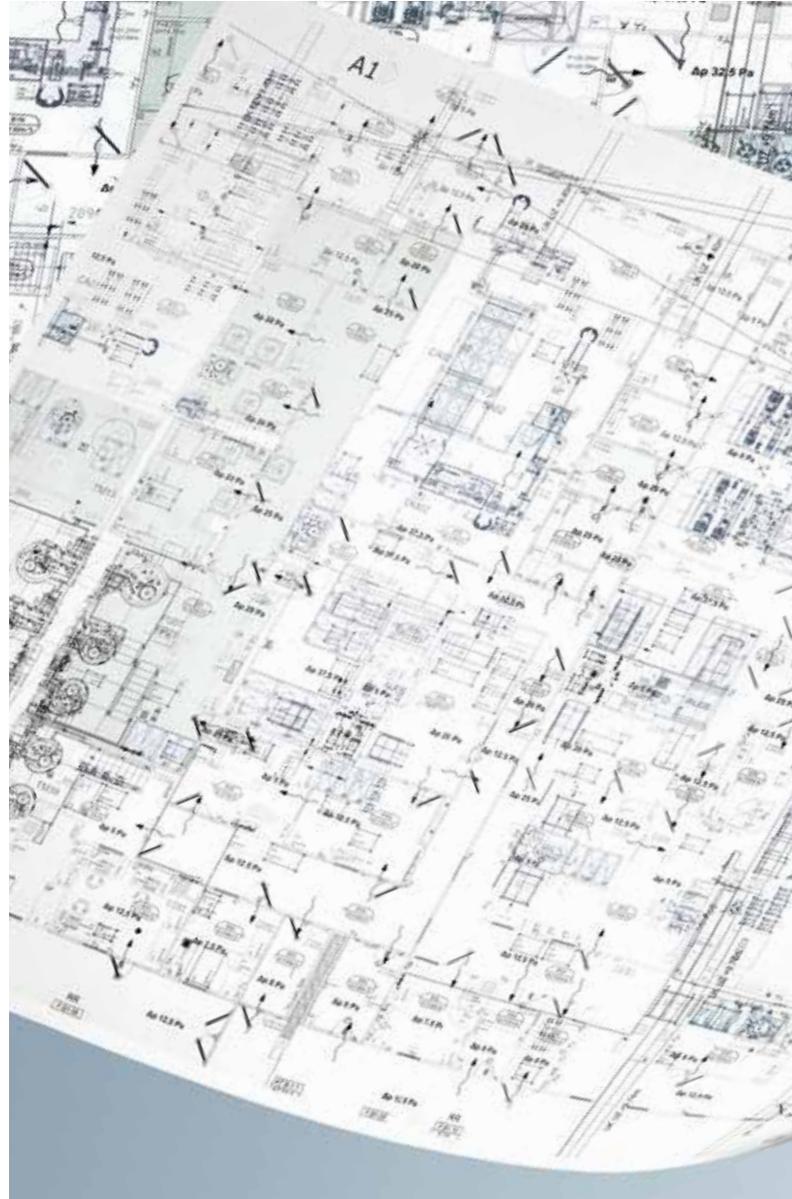
Ob es um den Umbau oder Neubau Ihrer Fertigungsstätte geht – nur eine früh ansetzende, ganzheitliche Planung verschafft Ihnen das gewünschte Ergebnis. Wir begleiten Sie als technologieorientierter Planungspartner in allen Phasen der Planung. Beginnend beim ersten Konzept bis zu detaillierten Ausführungsdokumenten, stellt unsere systematische, realisierte Planung sicher, dass bereits im Vorfeld Ihrer Investition alle Potenziale ausgeschöpft werden. Maßgeschneidert für Ihre Produktion.

Konzeptplanung.

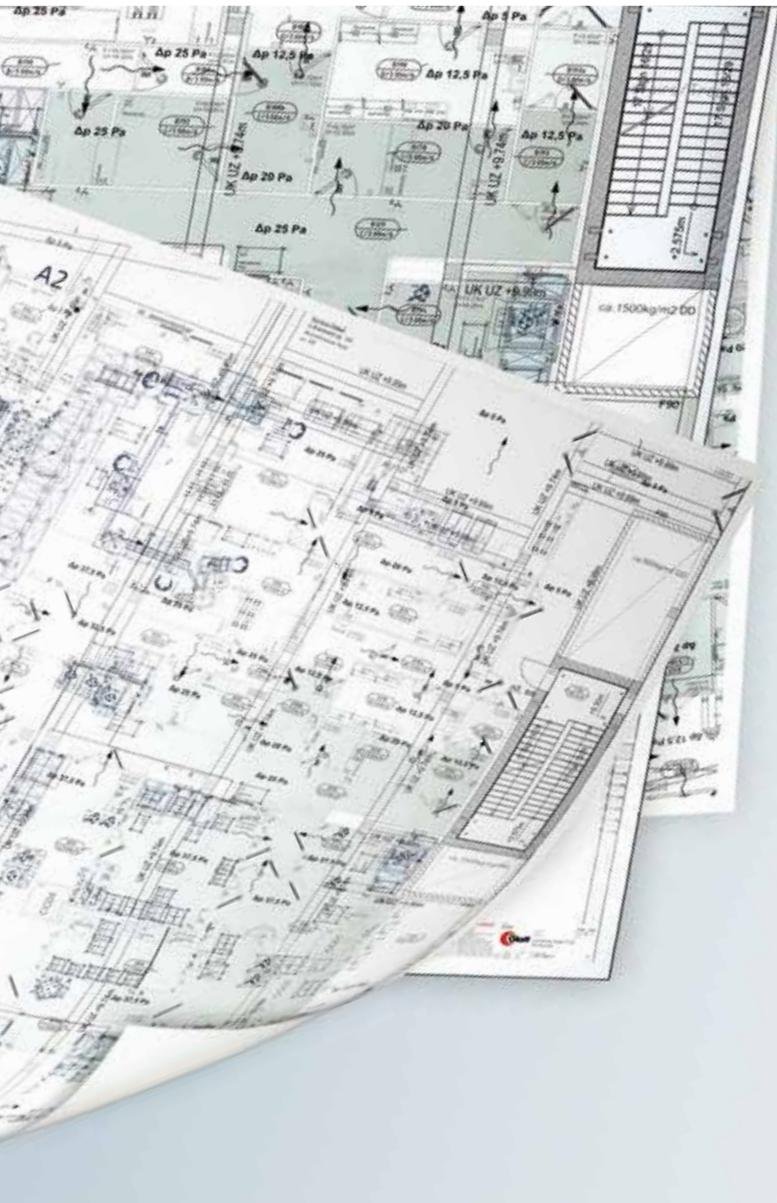
Ob als Zuarbeit für einen Businessplan oder als erste Planungsphase – der Inhalt eines Konzeptes stellt die Weichen für Ihr Projekt. Lückenhafte oder unzureichend durchdachte Konzepte haben hohen Korrekturaufwand, im schlechtesten Fall sogar erhöhte Betriebskosten zur Folge.

Lassen Sie uns Ihr maßgeschneidertes Paket für eine Planungsdokumentation abstimmen. Entwickeln Sie mit uns das Prozesslayout für Ihre Fabrik. Nach einer speziellen ABC-Analyse Ihres Produktionsprogrammes und vorhandener Prozessdaten dimensionieren wir alle Glieder der technologischen Kette, liefern erste Daten für die erforderlichen Versorgungssysteme und ermitteln den notwendigen Flächenbedarf.

Gestützt auf unsere stets aktuelle Datenbank erarbeiten wir belastbare Kostenschätzungen, auf Wunsch auch für CAPEX. Realistische Terminpläne runden das Bild für Ihr Projekt ab.



Kreativität beim Ringen um die beste Lösung und Präzision bei der Ausführung - das sind die Eigenschaften, die unsere Projektteams auszeichnen.



Vertikaler oder horizontaler Produktfluss, kontinuierliche oder Batch-Prozesse, Lagerlogistik, Produkthandling, GMP-, Containment- und Automatisierungskonzepte oder Betrachtungen zum Personalbedarf - unsere individuellen Konzepte geben Antworten auf Ihre Fragen. Profitieren Sie von unseren Erfahrungen.

Basic Engineering.

Aus Konzepten entwickeln wir Planungslösungen. Wir detaillieren das Prozesslayout unter Auswahl der Ausrüstungen und erarbeiten die Aufgabenstellungen an die Versorgungssysteme, welche wir auch selbst projektieren.

Alle Daten und Berechnungen der beteiligten Fachplaner und deren Schnittstellen werden systematisch gesammelt und koordiniert. Daraus erstellen wir eine fachlich in sich schlüssige Dokumentation, mit der Sie die behördlichen Genehmigungen ohne zusätzliche Verzögerungen durch Nacharbeit erhalten.

Auf Wunsch übernehmen wir die Koordination und Überwachung der Planung sämtlicher Baugewerke. Damit garantieren wir abgestimmte Schnittstellen für das gesamte Projekt. Die Beachtung regionaler und globaler Regularien, GMP- Standards und Kundenvorschriften ist selbstverständlich. Genaue Terminpläne und Kostenermittlungen sind elementare Bestandteile unserer Dokumentation.

Eine Auswahl unserer Referenzen:



PLANUNG

Die Fortschreibung oder Erstellung von Risk- und SHE Strategien sowie Qualifizierungsplänen sind ebenso Bestandteile unseres Planungsportfolios.

Schon im Basic Engineering nutzen wir die gesamte Bandbreite unserer Möglichkeiten für alle Gewerke, wie z. B. eigene Rohrklassen oder 3D-Planung mit hinterlegten Datenbanken, um nahtlos im Detail Engineering fortfahren zu können.

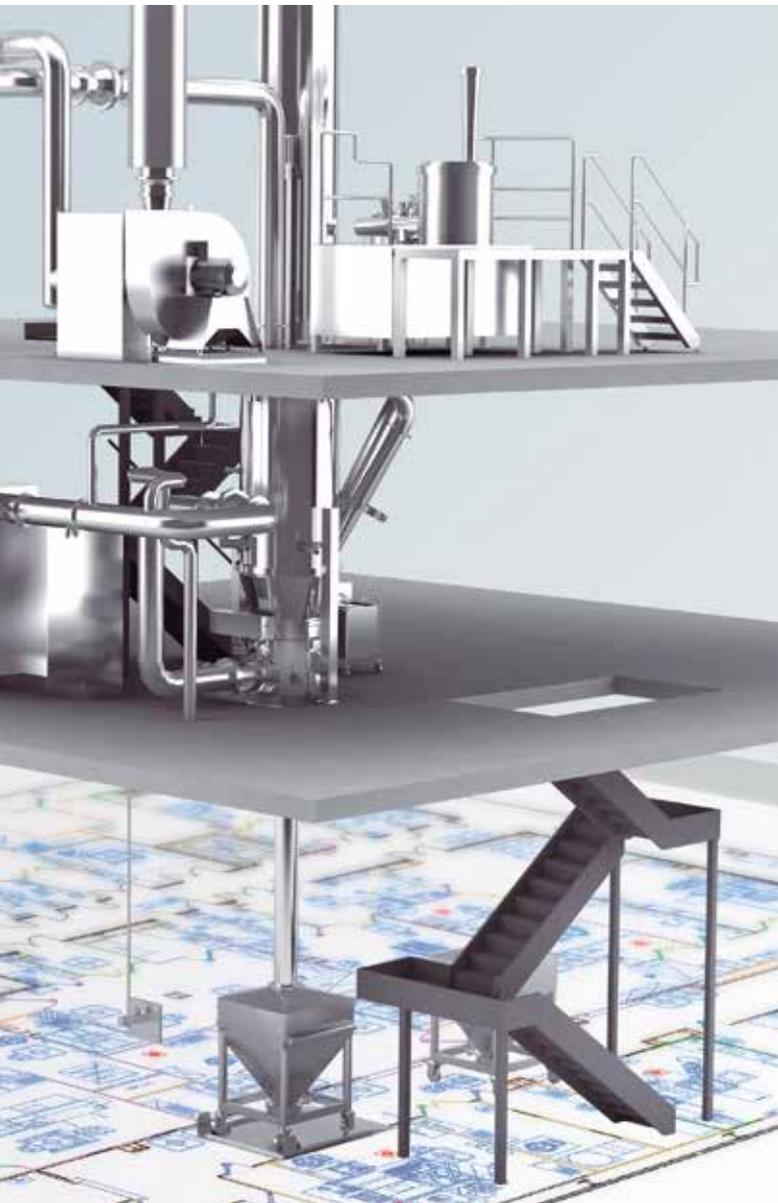
Detail Engineering.

Sie entscheiden, wie detailliert sie ausschreiben möchten. Wir erstellen die genau dazu passende Dokumentation für alle Bestandteile Ihres Projektes: URS für prozessrelevante Ausrüstungen und Versorgungssysteme, P&ID, Aufstellungspläne, Detailzeichnungen, Funktionsbeschreibungen und Spezifikationen, Leistungsverzeichnisse, Material- und Ausrüstungslisten, Isometrien bis hin zum kompletten 3D-Modell Ihrer Fabrik.

Neben Datenbank gestützten Planungstools nutzen wir dafür selbst entwickelte Templates und Build-up-Software. Damit sichern wir die effektive Koordination der beteiligten Gewerke, fehlerfreies Kollisionsmanagement und definierte Schnittstellen.



Die Vielzahl von Schnittstellen zwischen den Gewerken und Ausrüstungen sind die eigentlichen Herausforderungen der Detailplanung. Diese Aufgabe übernehmen unsere Ingenieure mit der meisten Erfahrung.



Execution Engineering.

Möchten Sie selbst bewerten, ob durch die Anbieter alle Vorgaben Ihrer Ausschreibung technisch richtig umgesetzt werden?

Nein? Beauftragen Sie uns mit dem Execution Engineering als logische Fortsetzung der vorangegangenen Planungsphasen. Wir prüfen die technische Richtigkeit der Angebote. Die Werks- und Montageplanung aller Gewerke werden in unser 3D-Modell übertragen und auf Kollisionen geprüft. Wir beantworten technische Rückfragen der Anbieter und begleiten die gesamte Projektrealisierungsphase ingenieurtechnisch, auf Wunsch auch auf der Baustelle.

Ihr Vorteil eines optimierten Planungsablaufs mit klar abgegrenzter Verantwortung ist die Vermeidung von Zusatzkosten und Verzögerungen bei der Realisierung.

Generalplanung.

Als Ihr Generalplaner verantworten wir alle Phasen der Projektierung. Das bringt von Beginn an entscheidende Vorteile für Sie: klare Zuweisung der Verantwortung an einen Planer, Minimierung der Schnittstellen und Vermeidung von zusätzlichen Koordinationsaufgaben zwischen den Planungsphasen für Sie als Auftraggeber. Unser Managementsystem garantiert, dass Sie jederzeit über den Planungsablauf aktuell informiert sind und darauf Einfluss nehmen können. Wir beziehen selbstverständlich auch von Ihnen ausgewählte vertraute Planer für einzelne Gewerke ein!

Eine Auswahl unserer Referenzen:



REALISIERUNG

Beschaffung.

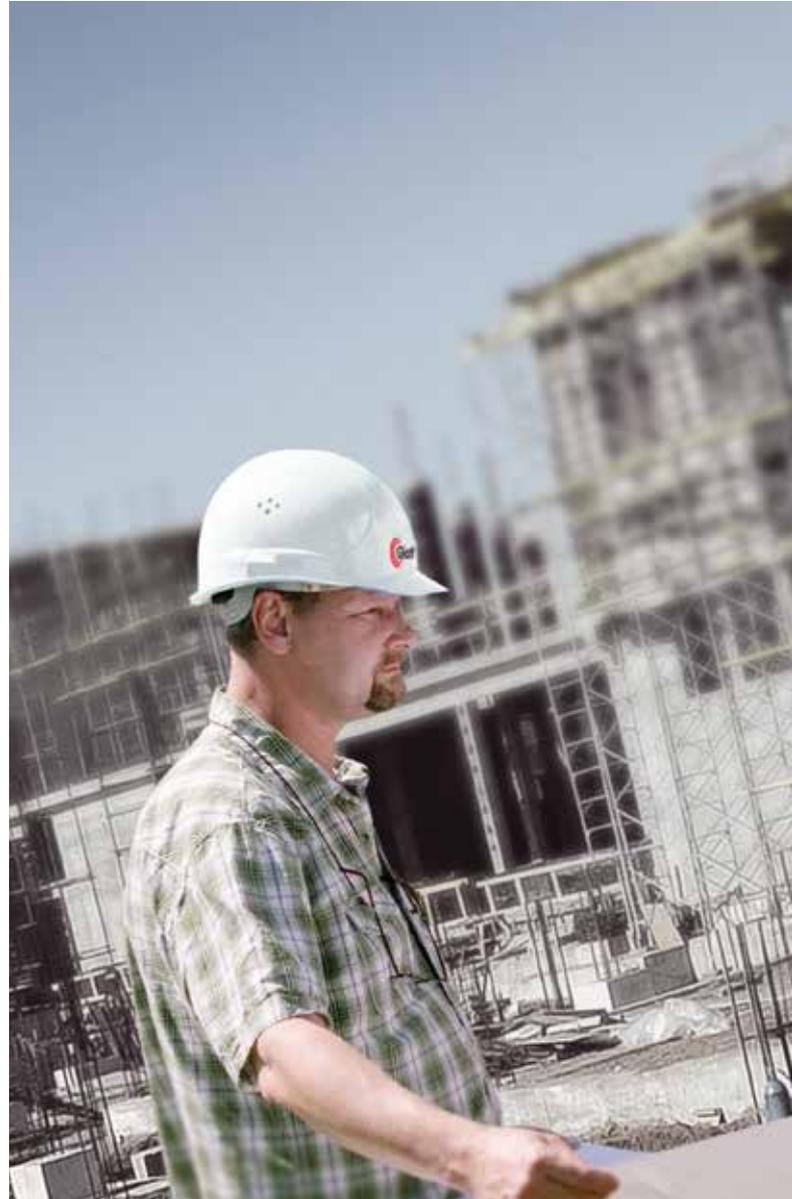
Übertragen Sie uns den Einkauf Ihrer Ausrüstungen im Rahmen der Realisierung Ihres Projektes!

Auf der Basis von Ausschreibungen fragen wir Lieferanten an, führen Angebotsvergleiche unter Nutzung von Build-up-Software durch, verhandeln und schließen Lieferverträge. Nutzen Sie erfolgreich getestete Lieferantenbeziehungen und profitieren Sie von unseren Erfahrungen. Das minimiert Ihr technisches und kaufmännisches Risiko und garantiert ein optimiertes Kosten-Nutzen-Verhältnis nach Ihren Projektkriterien.

Wir kennen die Benchmarks für die jeweiligen Ausrüstungen oder Package Units. Wir kaufen bei Ihren Preferred Vendors oder Herstellern gemäß unserer Lieferantenbewertung und -auswahl. Unsere Einkäufer haben Erfahrungen mit Expediting Reports oder der Erstellung von komplexen Lieferdokumenten z. B. für die Bedienung von Akkreditiven. Die Beschaffung von Ausfuhrgenehmigungen und Zertifikaten im Exportgeschäft runden unser Leistungsprofil ab.

Lieferung.

Wir liefern weltweit. Ob Sammeltransporte zur Kostensenkung bei Großprojekten, Ein- oder Zwischenlagerungen – zusammen mit unseren Logistikpartnern finden wir für Ihr Projekt das optimale Logistikkonzept.



Oft wird unterschätzt, wie viel Arbeit es macht, die im Projekt geplante Qualität auf die Baustelle zu bringen. Wir tun das nicht. Wir wissen, wie man es richtig macht.



Unser Logistik-Management übernimmt die Erstellung der Lieferdokumente, überprüft die vertragskonforme Verpackung und Markierung, sichert die termingerechte Versendung gemäß Montageablauf und garantiert, dass das Material komplett und unversehrt am Bestimmungsort ankommt.

Bau- und Montageüberwachung.

Die Bau- und Montageüberwachung ist ein wesentlicher Baustein für den Projekterfolg. Der zeitliche Aufwand und die fachlichen Anforderungen zur Koordinierung der Arbeiten verschiedener Gewerke und Lieferanten, Kontrolle und technische Überwachung deren Schnittstellen werden von Bauherren oft unterschätzt und verursachen vermeidbare Stillstandszeiten.

Wir erstellen die notwendigen Bauablauf-Montagepläne, übernehmen die Baustellenlogistik und leiten die Baustelle unter Beachtung aller Regularien, insbesondere der Arbeitsschutz- und Sicherheitsvorschriften. Wir stellen die Bau- und Montageleitung und koordinieren sämtliche Aktivitäten in enger Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber und den Subauftragnehmern bis zur kompletten Fertigstellung.

Eine Auswahl unserer Referenzen:

 **ALGORITHM_{SAL}**
PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS

 **акрухин**
Люди заботятся о Людях

CSL Behring

 **PASCOE**
NATURMEDIZIN

REALISIERUNG

Inbetriebnahme (SAT) und Schulungen.

Nach der Montage nehmen unsere Ingenieure die neue Produktionslinie erstmalig in Betrieb. Dabei beziehen wir Ihr Personal aktiv ein. Ihre Bediener lernen die neuen Anlagen kennen und identifizieren sich schneller mit ihrem neuen Arbeitsplatz. Geeignete Schulungs- und Trainingsmaßnahmen nach dem von uns erstellten Plan einschließlich GMP-Schulung runden unser Angebot hierzu ab.

Nutzen Sie hierfür auch unser Technology Training Center TTC für Glatt-Inhouse-Schulungen.

After Sales Service.

Maximale Anlagenverfügbarkeit ist eine wichtige Voraussetzung für die Erreichung Ihrer Produktionskennziffern.

Bereits während des Planungsprozesses bis spätestens zur Lieferung der Anlagen werden Ihre Anforderungen an Service, Wartung und Ersatzteilversorgung genau definiert und dokumentiert.

Auch nach der Inbetriebnahme sorgen wir dafür, dass Ihre Anlage fachgerecht betreut und gewartet wird. Ganz gleich, ob Produkte von Glatt oder von anderen Herstellern verbaut wurden, bieten wir Ihnen entsprechende Service- und Ersatzteilverträge auch über die Garantiezeit hinaus an.



Unsere Verantwortung endet nicht an der Schreibtischkante. Projektleiter und Ingenieure sind vor Ort - auch bei der Inbetriebnahme.



Auf Ihren Wunsch kann der komplette After-Sales-Service für alle Anlagen aus einer Hand erfolgen. Die Optionen sind vielfältig. Hierzu können langfristige Service- und Ersatzteilverträge mit definierten Konditionen abgeschlossen werden. Dass wir die Anlage von Produktionsbeginn an am besten kennen, garantiert Ihnen, in Verbindung mit unserem Serviceportfolio, eine hohe Verfügbarkeit.

Eine Auswahl unserer Referenzen:

 **APOGEPHA**


VALENTA

 **Dr. Willmar Schwabe
India**
From Nature. For Health.


AGRARIA
Pharma GmbH

QUALIFIZIERUNG & VALIDIERUNG

Eine wichtige Voraussetzung für GMP-Compliance sowie effiziente Qualifizierung und Validierung ist ein integriertes Konzept bereits zu Beginn Ihres Projektes.

Umfassende GMP-Compliance.

Wir bieten Ihnen umfassende GMP-Compliance, ganz gleich, ob es sich hierbei um Ihre Ausrüstungen für Labor und Produktion handelt, die Medienversorgung, die Aufrechterhaltung der Reinraumbedingungen, die Qualifizierung von Räumlichkeiten oder die Validierung von Computersystemen. Wir arbeiten nach Ihrer Wahl auf der Basis Ihrer Templates, nach unseren eigenen Qualifizierungsdokumenten oder nach Vorlagen von Dritten.

Integriertes Konzept.

Das Vorgehen bei der Qualifizierung muss logisch, nachvollziehbar und dokumentiert sein. Eine inspektionssichere Qualifizierung und Validierung beginnt damit nicht erst bei der Erstellung eines Qualifizierungsplanes, sondern schon lange vorher. Beginnen Sie deshalb mit der Festlegung einer gut durchdachten Qualifizierungsstrategie, des Validierungsmasterplanes und der Identifizierung von Risiken mit Hilfe von Risikoanalysen.

Einerseits lassen sich so die Kosten im Rahmen halten.

Andererseits zeigen Sie damit dem Inspektor die logische Herangehensweise an die Qualifizierung und die Eignung Ihrer Ausrüstung zur Produktion.



Qualifizierung und Validierung sind notwendig und nützlich - und machen sehr viel Mühe. Wir können Ihnen diese Arbeit nicht vollständig abnehmen, aber sehr erleichtern.



Mit diesem Vorgehen erfüllen Sie in jeder Phase der Qualifizierung und Validierung internationale Maßstäbe. Dafür stehen wir Ihnen mit einer umfassenden Kompetenz aus der pharmazeutischen Industrie zur Seite.

Unser Leistungsspektrum:

- » Qualifizierungs- und Validierungsstrategien
- » Masterdokumente, wie Validierungs- und Qualifizierungsmasterpläne, Qualitätssicherungs- und Projektpläne
- » Risikoanalysen auf Basis etablierter Verfahren wie FMEA, FTA, HACCP
- » Qualifizierungspläne (DQ/IQ/OQ/PQ)
- » Qualifizierungstests
- » Qualifizierungsberichte (DQ/IQ/OQ/PQ)
- » Beratung zur Umsetzung der Prozess- und Reinigungsvalidierung
- » Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation von Werksabnahmen (FAT und SAT) im Auftrag des Kunden
- » Compliance-Schulung Ihrer Mitarbeiter zu GMP-Regularien
- » Auditierung von Unternehmen im Auftrag (Lieferantenaudits, Lieferantenqualifizierungen)
- » Dokumentenpflege, Verwaltung und Aktualisierung nach Kundenvorgabe
- » Kundenspezifische Weiterbildungsangebote für Qualifizierung, Prozess- und Reinigungsvalidierung

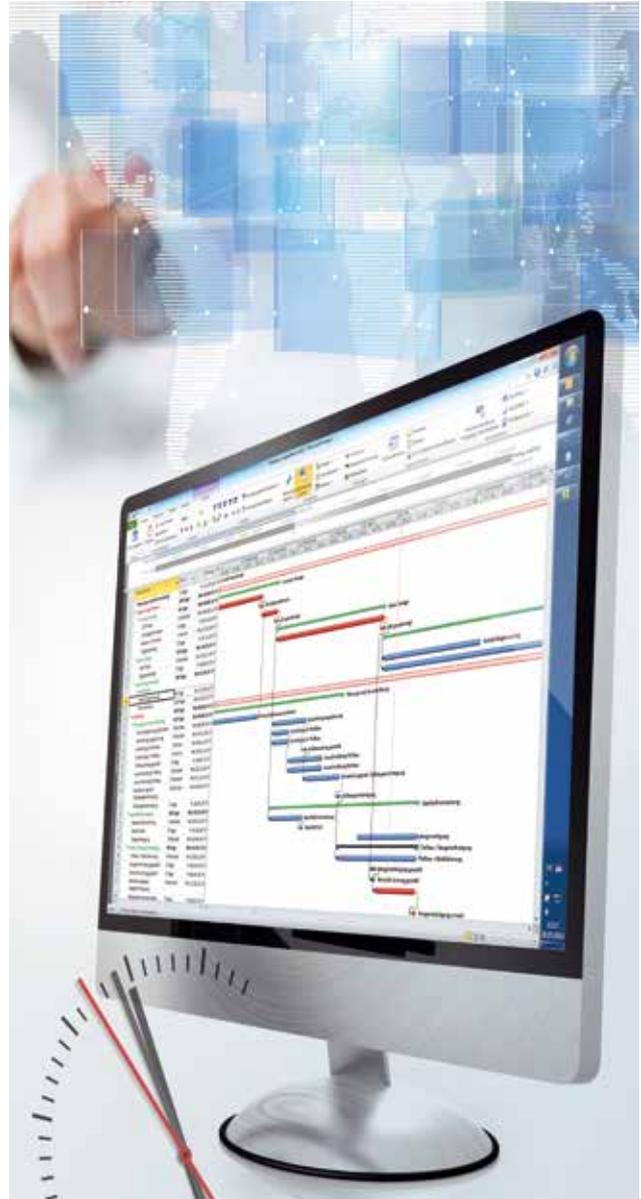
Eine Auswahl unserer Referenzen:



PROJEKTMANAGEMENT

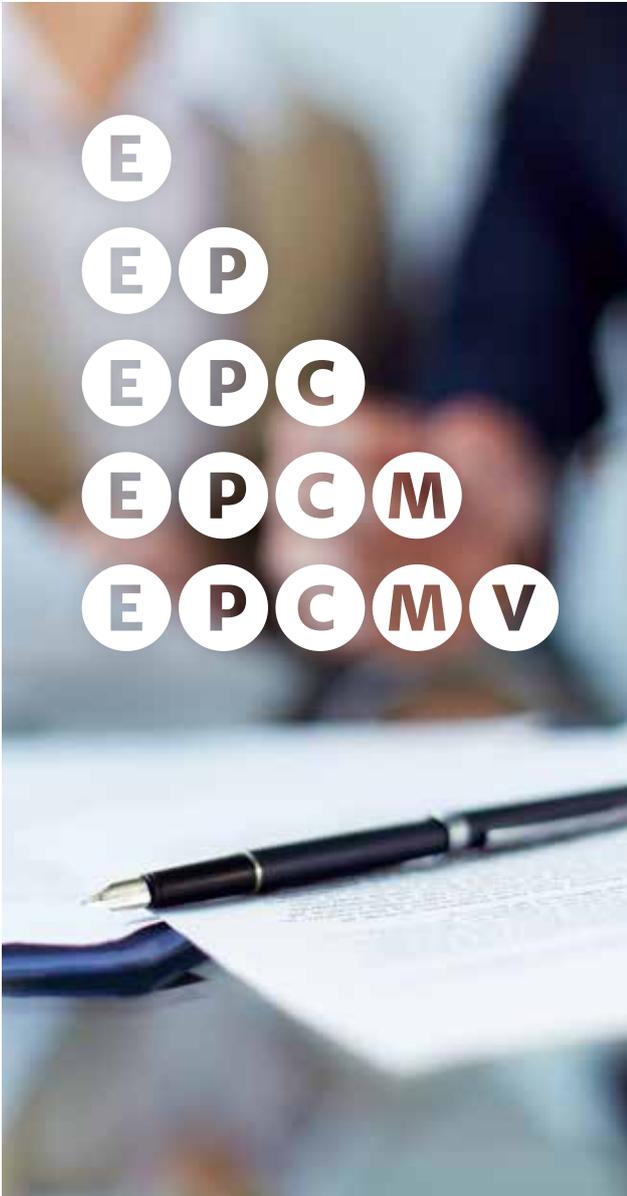
Projektmanagement und Projektsteuerung zur Erreichung der definierten Projektziele sind elementarer Bestandteil unseres zertifizierten internen Qualitätsmanagementsystems. Für alle Projekte.

Projektanweisungshandbuch (project execution instructions), Projektstrukturplan, definierte Arbeitspakete, Ressourcen-, Termin- und Kommunikationspläne, Tools für Reporting, Change Management und Projekt-Controlling zur Absicherung und Steuerung aller Abläufe sind nur einige Elemente dieses effizienten Systems. Das gewährleistet eine strukturierte Arbeitsweise, kurze Entscheidungswege, schnelle Reaktionszeiten und offene Kommunikation.



Professionelles Projektmanagement ist ein Erfolgsfaktor in allen Phasen eines Projektes. Dabei gilt unsere Maxime: Termin- und Kostentreue und Einhaltung höchster Qualitätsansprüche.

FLEXIBLE LEISTUNGSPAKETE



Einzelleistung oder Gesamtpaket – Sie entscheiden, wie viel Verantwortung Sie uns übertragen. Auf allen Projektetappen und vielen Fachgebieten können wir Ihr zuverlässiger Partner sein.

Berater und Fachplaner.

Nutzen Sie unsere Expertise für spezielle Aufgaben, zum Beispiel:

- » GMP-Audit
- » Technical Due Diligence
- » Prozess-Design und Optimierung
- » Lager und Logistik
- » Versorgungssysteme
- » Reinraum-Design
- » Qualifizierung

Generalplaner oder Generalunternehmer.

Wir übernehmen die Gesamtverantwortung für alle Gewerke, vom Entwurf bis zur Realisierung einschließlich:

- » Bau- und Architektur
- » Beschaffung und Lieferung
- » Montage und Inbetriebnahme
- » Training
- » After Sales Service

Eine Auswahl unserer Referenzen:



Leider dürfen wir nicht alle Kunden nennen, für die wir arbeiten.



pharma-engineering.glatt.com
www.glatt.com

Glatt Ingenieurtechnik GmbH

Nordstraße 12
99427 Weimar, Deutschland
Tel +49 3643 47-0
Fax +49 3643 47-1231
info.we@glatt.com

Glatt Ingenieurtechnik GmbH

Nordenstadter Straße 36
65207 Wiesbaden, Deutschland
Tel +49 611 890 69-86
Fax +49 611 890 69-88
info.we@glatt.com

Glatt Ingenieurtechnik GmbH

Grunaer Weg 26
01277 Dresden, Deutschland
Tel +49 351 2584 850
Fax +49 351 2584 880
info.we@glatt.com

Glatt Ingenieurtechnik GmbH

Von-der-Wettern-Straße 25
51149 Köln, Deutschland
Tel +49 2203 101879-0
info.we@glatt.com

Glatt GmbH

Werner-Glatt-Straße 1
79589 Binzen, Deutschland
Tel +49 7621 664-0
Fax +49 7621 64-723
info@glatt.com