

---

<b>Pharmazeutische Liquida</b> Von der Erzeugung bis zum fertigen Produkt	Seite 02
<b>Reinstmedien AP-Erzeugung</b> Erzeugung von Aqua Purificata	Seite 04
<b>Reinstmedien AP-/RD-/WFI-Systeme</b> Lager und Verteilsysteme von Reinstmedien	Seite 05
<b>Ansatzsysteme</b> Mobil und stationär für flüssige und halbfeste Produkte	Seite 06
<b>CIP/SIP/WIP Reinigungsanlagen</b> Maßgeschneiderte Reinigungslösungen	Seite 07

---





## PHARMAZEUTISCHE LIQUIDA

### Von der Erzeugung bis zum fertigen Produkt

Wellmann Engineering plant pharmazeutische Anlagen mit höchsten Ansprüchen an Funktion und Qualität. Alle Konzepte werden mit unseren Kunden gemeinsam entwickelt, so dass Ihre individuellen Prozessanforderungen immer im Mittelpunkt stehen.

Wir bieten Ihnen passgenaue und integrierte IT- und Automationslösungen für Ihre Prozesse und Bedürfnisse und binden diese Lösungen in Ihre vorhandene Infrastruktur ein. Individuell auf Ihren Prozess abgestimmte Risikobetrachtungen und Maßnahmenkataloge gewährleisten eine hohe Produkt- und Betriebssicherheit in Ihrem Unternehmen. Die Qualifizierung der Prozessanlagen gemäß den GMP Guidelines ist unumgänglich und wird von uns für Ihre Anlagen durchgeführt. Wir qualifizieren Ihre Anlagen nach dem V-Modell, welches die ideale anerkannte Grundlage für die spätere Prozessvalidierung darstellt.

Wir arbeiten mit allen namenhaften und in der Branche bekannten Komponentenlieferanten zusammen. Kundenwünsche oder Werkvorschriften werden dabei stets umfassend berücksichtigt und in ein individuelles Lösungskonzept für jede Anwendung integriert.

Im Sinne einer durchgängigen Qualitätssicherung, auch während des Betriebs, unterstützen wir Sie gerne bei Schulung und Training Ihrer Mitarbeiter.

#### Engineering-Leistungen

- Basic-Engineering: Konzepterstellung und Auslegung
- Prozessanalyse zur Optimierung von Bestandsanlagen
- Detail-Engineering: Projektmanagement von der Spezifikation bis hin zur Inbetriebnahme und Produktionsbegleitung
- Softwareengineering nach GAMP 5
- Monitoring-Konzepte für Onlineüberwachung und Chargenrückverfolgung
- GMP Risikobetrachtung
- Erstellung von Qualifizierungsunterlagen und Durchführung von Anlagenqualifizierungen
- Dokumentation gemäß international üblicher Standards
- Erstellung von Wartungs- u. Kalibriervorgaben sowie SOPs und Arbeitsanweisungen
- Change Control: Einführung, Umsetzung und Pflege
- Beurteilung und Dokumentation von Wartungsarbeiten
- Kurzfristige Beschaffung von Ersatz- und Verschleißteilen

#### Unsere Produkte

- Erzeugungs-, Lager- und Verteilsysteme für pharmazeutische Reinstmedien, insbesondere AP, WFI, Reinstdampf und Prozessgase wie Druckluft und Stickstoff
- CIP, WIP und SIP Anlagen
- Ansatzsysteme für Liquida
- Anlagen zur Sterilfiltration für die Suspensions- oder Emulsionsherstellung
- Reinigungs- und Sterilisationssystem mit Ozon, Dampf oder Druckheißwasser
- Derouging

#### Montageleistungen

- Orbitalschweißarbeiten
- Delta-Ferrit-Messung
- Nachweis der Oberflächenrauigkeit
- GMP-konforme Schweißnahtdokumentation inkl. Isometrien und Endoskopien
- Totraumarme Konstruktion im HYGIENE-Design, um eine hundertprozentige Reinigung und Trocknung zu ermöglichen
- Wartung und Instandhaltung von Bestandsanlagen





## REINSTMEDIEN AP-ERZEUGUNG

### Erzeugung von Aqua Purificata

Die Erzeugung von „Aqua Purificata“ (= gereinigtes Wasser) aus Trinkwasser nach Ph. Eur. und USP erfordert verfahrenstechnische Prozesse nach höchstem Hygienestandard.

Die Produktion von hochreinem AP-Wasser erfolgt durch die Verfahrensschritte Enthärtung, Umkehrosmose und Elektrodeionisierung.

Die von unseren Automatisierungsspezialisten entwickelten, individuellen Mess- und Steuerungskonzepte sichern auch nach langen Betriebszeiten die kontinuierliche und effiziente Überwachung der Leistung und der Wasserqualität.

Alle Anlagen werden nach internationalen Standards dokumentiert und qualifiziert.



## REINSTMEDIEN AP-/RD-/WFI-SYSTEME

### Lager und Verteilsysteme von Reinstmedien

Wellmann Engineering liefert hochqualitative Anlagen zur Verteilung von AP („Aqua Purificata“), WFI („Water for Injection“) und Reinstdampf.

Dabei werden die vorher nach gültigen Vorschriften erzeugten Reinstmedien gelagert und anschließend mit Hilfe eines Verteilersystems zu den Entnahmestellen transportiert.

Nach Kundenwunsch entwickelt Wellmann Engineering individuelle verfahrenstechnische Systeme, wobei die Produktsicherheit stets im Fokus liegt. Wir bieten Lösungen für Kalt- und Heißlagerungen an. Die anschließende Verteilung erfolgt durch Ringleitungssysteme (Loops), sodass eine stets turbulente Strömung gewährleistet ist und durch das tottraumarme Design die Bildung von Keimen oder Biofilmen verhindert wird.

Unsere Anlagen sind komplett aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und orbital verschweißt, was zusammen mit der von unseren Automatisierungsspezialisten entwickelten Anlagensteuerung- und überwachung höchste Produktsicherheit gewährt.

Die regelmäßige Sanitisierung des gesamten Lager- und Verteilersystems kann sowohl kalt (durch Zugabe von Ozon) als auch heiß (durch Aufheizen auf >85°C) erfolgen.

### Unsere Leistungen

- Projektbetreuung/Projektmanagement von der Konzepterstellung über die Realisierung bis zur Inbetriebnahme und Produktionsbegleitung Bedarfsanalyse und Entwicklung von Entnahmekonzepten
- Auslegung und Dimensionierung der Lager- und Verteilsysteme
- Softwareentwicklung für die Prozessautomation und Anbindung an Prozessleitsysteme
- Komplettfertigung aus Edelstahl 1.4404, 1.4435
- Hygienische, tottraumarme Konstruktion
- GMP-konforme Schweißnahtdokumentation inkl. Isometriezeichnungen und Endoskopieabbildungen
- Hersteller- und produktneutrale Qualifizierung Ihrer Anlagen sowie Erstellung von Qualifizierungsplänen und -berichten



## ANSATZSYSTEME MOBIL UND STATIONÄR

Für flüssige und halbfeste Produkte

Bei der Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe ist Sterilität ein wichtiges Kriterium und ausschlaggebend für die Qualität Ihres Produktes.

Wellmann Engineering bietet Ihnen hochwertige Ansatzsysteme für die Herstellung von flüssigen oder halbfesten Produkten wie z.B. Cremes, oder flüssige Arzneimittel.

Die Ansatzsysteme werden in hochwertigem Edelstahl gefertigt, dabei gewährt die tottraumarme Konstruktion im Hygiene-Design höchste Produktsicherheit.

### Unsere Leistungen

- Komplette Fertigung aus Edelstahl 1.4404 oder 1.4435, Sonderwerkstoffe auf Anfrage möglich
- Tottraumarme Konstruktion im Hygiene-Design
- Oberflächenrauigkeit z.B. Ra <0,8µm
- Automatisierte Reinigung mit Trocknung ohne manuellen Eingriff
- Druckluft- und Stickstoffüberlagert
- Mit Rührwerk, Pulverbenetzungs- oder Dispergiermaschinen zum Einmischen von Feststoffen
- Inkl. Dosiertechnik zur exakten Einhaltung der Rezeptur
- WHG, ATEX, Maschinenrichtlinie, sowie Auslegung nach SIL (Safety Integrity Level)
- Qualifiziert und dokumentiert nach gültigen internationalen Richtlinien
- Software zur Prozesssteuerung inkl. Rezepturverwaltung, Dosier- und Wägetechnik, Anbindung an Produktionsmanagement- oder SCADA-Systeme
- Dokumentation nach GMP-Richtlinien



## CIP/SIP/WIP REINIGUNGSANLAGEN

Maßgeschneiderte Reinigungslösungen für höchste Produktqualität

Wellmann Engineering bietet seinen Kunden unbegrenzte Flexibilität durch maßgeschneiderte CIP-/SIP-/WIP-Lösungen. Zum Leistungsumfang gehört neben der Planungsleistung auch die Entwicklung des Automatisierungskonzepts, die Installation sowie die Qualifizierung und Validierung der Anlage.

### Unsere Leistungen

- Validierbare und nachweisbare Reinigungsprozesse für höchste Produktqualität
- Effiziente Reinigungstechnik durch optimale Mess- und Steuerungstechnik
- Auslegung aller Reinigungssysteme gemäß aktueller GMP-Anforderungen (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Planung unter Berücksichtigung aller Regelwerke und Kundenvorschriften
- Produktberührte Teile aus Edelstahl
- Fertigung und Montage auf Edelstahlgrundrahmen oder als mobile Unit
- Ermittlung notwendiger Prozessreinigungsschritte unter Verwendung von validierten Softwaremodulen
- Rezepturgesteuerte und editierbare Reinigungsprogramme
- Rückverfolgung, Protokollierung und Archivierung der Reinigungszyklen
- Steuerung und Visualisierung

### CIP: Cleaning in place

- Hohe Energie-/Reinigungseffizienz mittels vollautomatischer, rezepturgesteuerter Reinigungsprogramme
- Vollständige Beseitigung von anorganischen und organischen Ablagerungen (z.B. Biofilm)
- Reinigung mittels Lauge/Säure (ca. 90°C)
- Dosierung spezifischer Reinigungsdetergenzien

### SIP: Sterilisation in place

- Erfolgt meist im Anschluss an eine CIP-Reinigung über dieselbe Installation
- Zusätzlich zu CIP: Abtötung mikrobiologischer Keime mittels Sterilisation durch Heißwasser oder Reinstdampf (>121°C)
- Voraussetzung für höchste Produktqualität

### WIP: Washing in place

- Fest installierte Einheiten, dadurch geringer manueller Aufwand
- automatisierte Reinigungsabläufe auch bei komplexen Prozessanlagen
- Hohe Energie-/Reinigungseffizienz mittels vollautomatischer Reinigungsprogramme

Schweißfachbetrieb nach DIN EN ISO 3834-3  
Herstellerqualifikation nach DIN EN 1090-2 EXC2 für tragende Bauteile und Stahltragwerke  
Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2015  
Qualifizierung für Schweißverfahren nach DIN EN 15614-1  
Fachbetrieb nach §19 Wasserhaushaltsgesetz (WHG)

**Niederlassung Kamen**  
**Wellmann Anlagentechnik GmbH**  
Lünener Straße 212  
59174 Kamen  
Tel. +49 (2307) 28502-0  
Fax +49 (2307) 28502-69  
pharma@wellmann-engineering.eu

**Hauptniederlassung**  
**Wellmann Anlagentechnik GmbH**  
Künsebecker Weg 48  
33790 Halle (Westf.)  
Tel. +49 (5201) 81 61-60  
Fax +49 (5201) 81 61-69  
info@wellmann-engineering.eu

