

# TUNING FÜR SINGLE-USE-EQUIPMENT

KUNDENSPEZIFISCHE UND GMP-GERECHTE VEREDELUNG



**BILFINGER**



Single-Use oder Edelstahl – das ist heute keine Entweder-oder-Entscheidung mehr. Viele Unternehmen wollen die Vorteile beider Welten nutzen und setzen auf Hybridlösungen. Dazu braucht es aber den richtigen Partner, denn Single-Use-Lösungen sind meist nicht auf spezifische Anforderungen des Kunden abgestimmt. Hier setzt die Bilfinger Industrietechnik Salzburg (ITS) mit dem Tuning für Single-Use-Equipment an: Es veredelt solche Systeme für kundenspezifische Anforderungen und GMP-gerechte Produktion.

Single-Use-Systeme haben sich in den letzten Jahrzehnten zur fixen Größe in der Biotech-/Pharma-Produktion entwickelt. Gegenüber Edelstahlanlagen gilt die kürzere Time-to-Market als wesentlicher Vorteil.

## KEYFACTS

- Single-Use-Lösungen sind wegen ihrer Standardisierung oft zu unflexibel, wenn in einer GMP-gerechten Produktionsumgebung kundenspezifische (Firmen-)Standards erfüllt werden müssen.
- Das Bilfinger-Tuning ermöglicht Pharma- und Biotechunternehmen, Single-Use-Equipment zu verwenden und gleichzeitig ihre etablierten (Firmen-)Standards beizubehalten.
- Das Bilfinger-Tuning „veredelt“ das Single-Use-Equipment im Hinblick auf die Anforderungen des Kunden, d.h. Bilfinger adaptiert Single-Use-Lösungen kundenspezifisch und GMP-gerecht.
- Bilfinger ITS besitzt jahrzehntelange Erfahrung und die bewährten Engineering- und Fertigungsmethoden für die Realisierung von Einzelanlagen und Einzellösungen.

## Technologies

Bilfinger Industrietechnik Salzburg GmbH  
Urstein Nord 31 · 5412 Puch/Salzburg · Österreich  
Telefon +43 662 8695-0  
[www.it-salzburg.bilfinger.com](http://www.it-salzburg.bilfinger.com)

Die Single-Use-Technologie kann in der Anschaffung günstiger sein und bietet grundsätzlich mehr Flexibilität. Es entfallen Reinigungs- und Sterilisierungsschritte mit entsprechender Validierung. Mittlerweile erstreckt sich der Einsatz von Single-Use-Equipment auf die gesamte Prozesskette. Auch unsere Kunden greifen darauf zurück, etwa als erste Stufe im Seed Train für Zellkulturen. Single-Use-Systeme werden in Edelstahlanlagen eingebunden (Hybridanlagen) und in die Anlagensteuerung integriert.

Allerdings hat die Single-Use-Technologie ihre Grenzen – vor allem dann, wenn kundenspezifische (Firmen-)Standards eine Rolle spielen.

## Es geht: kundenspezifische Lösungen mit Single-Use-Komponenten

Single-Use-Equipment ist stark standardisiert und gerade das erweist sich im GMP-gerechten Produktionsbetrieb oft als das entscheidende Problem. Denn viele Pharma-/Biotech-Unternehmen wollen ihre etablierten (Firmen-)Standards auch bei der Verwendung von Single-Use-Anlagen beibehalten und in der Produktion benutzte Komponenten wie Ventile oder Messinstrumente einsetzen. Doch in den wenigsten Fällen unterstützen die Hersteller von Single-Use-Equipment solche kundenspezifischen Lösungen, denn für sie verursachen derartige Anpassungen einen hohen Qualifizierungsaufwand.

Demgegenüber besteht das Kerngeschäft der Bilfinger Industrietechnik Salzburg in der Planung und Fertigung von kundenspezifischen Anlagen und Systemen. Unser Unternehmen ist spezialisiert auf die problemlösungsorientierte Realisierung von Einzelanlagen und Einzellösungen und verfügt hier über das notwendige Know-how und die bewährten Engineering- und Fertigungsmethoden.

## Tuning von Single-Use-Equipment

Bilfinger-Tuning veredelt Single-Use-Equipment für den speziellen Einsatz beim Kunden, d.h. Bilfinger ITS adaptiert Single-Use-Lösungen kundenspezifisch und GMP-gerecht.

Ein Beispiel für eine gelungene kundenspezifische Adaption: Ein Single-Use-Mixer-Tank im Downstream, der auf Single-Use-Bags basiert, wurde mit State-of-the-Art-Sonden, Messinstrumenten und Schaltschrank sowie mit Pumpen für die Zudosierung und mit Wägezellen aufgerüstet – all das gemäß dem internen Firmenstandard. Zudem gelang es, gewisse Details am Equipment selbst zu verbessern (z.B. Temperaturmessung, Isolierung, Deckel). Die Schlauchverbindungen – bei Single-Use-Systemen oft ein Schwachpunkt im Hinblick auf die Sicherheit – werden in „Trassen“, sogenannten Schlauch-Supports, geführt und sind somit ideal gehalten und geschützt gegen Bruch oder Durchbiegen. Durch dieses Tubing-Management wird der Betrieb des Single-Use-Systems bedienerfreundlicher und verlässlicher.

Mit dem Tuning für Single-Use-Equipment profiliert sich Bilfinger ITS als Problemlöser für die kundenspezifische und GMP-gerechte Adaption von Single-Use-Lösungen in der Biotech- und Pharmaproduktion.

## Tuning für Single-Use-Equipment Anwendungsbeispiele



Single-Use-Bag in einem Single-Use-Mixer-Tank-Skid. Durch das solide ausgeführte Tubing-Management des Edelstahl-Skids wird der Betrieb der Single-Use-Komponenten bedienerfreundlicher und verlässlicher.



Die Steuerung des Single-Use-Reaktors (im Vordergrund) hat Bilfinger in die PCS7-basierende Steuerung der Gesamtanlage integriert. Über zwei Schnittstellen wurde die Anbindung eingerichtet und programmiert: Über eine Datenschnittstelle übermittelt der Reaktor Prozessdaten (Batch-Berichte etc.), über eine Steuerungsschnittstelle werden Grundfunktionen des Gerätes zentral gesteuert (Start/Stop etc.).



Ultra-/Diafiltrationsskid mit integriertem Bag-Holder-Skid und Waage sowie kundenspezifischen Boxen und Hebelift für einen sicheren Transport der Produkte-Bags.