

ANLAGEN  
SKIDS  
BEHÄLTER  
AUSLEGUNG  
ENGINEERING  
MONTAGE  
AUTOMATION  
QUALIFIZIERUNG



## ANLAGEN UND BEHÄLTER FÜR PHARMA UND BIOTECH.

**RAFF + GRUND GMBH**  
Max-Eyth-Straße 9-13  
D-71691 Freiberg a. N.  
Phone +49(0)7141 2771-0  
Fax +49(0)7141 2771-23  
info@raff-grund.de  
www.raff-grund.de

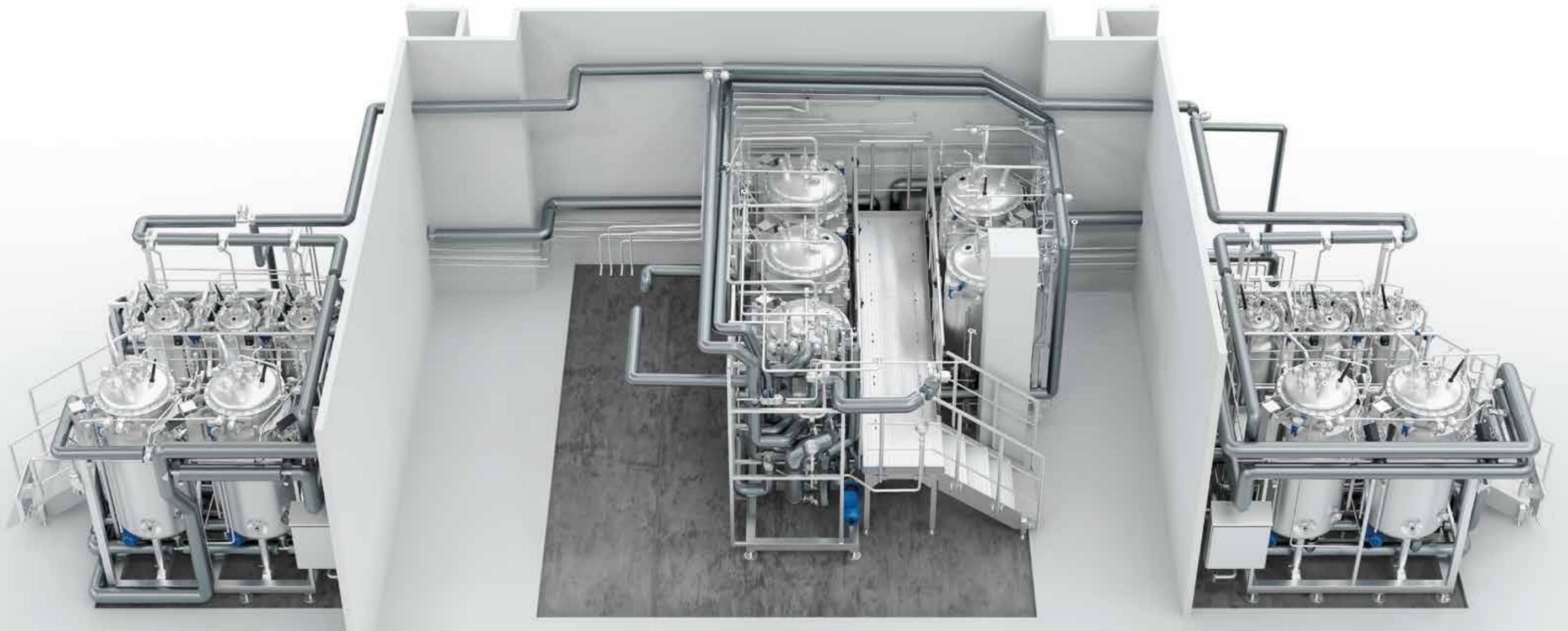


## IHR PARTNER FÜR ANLAGEN, SKIDS UND BEHÄLTER

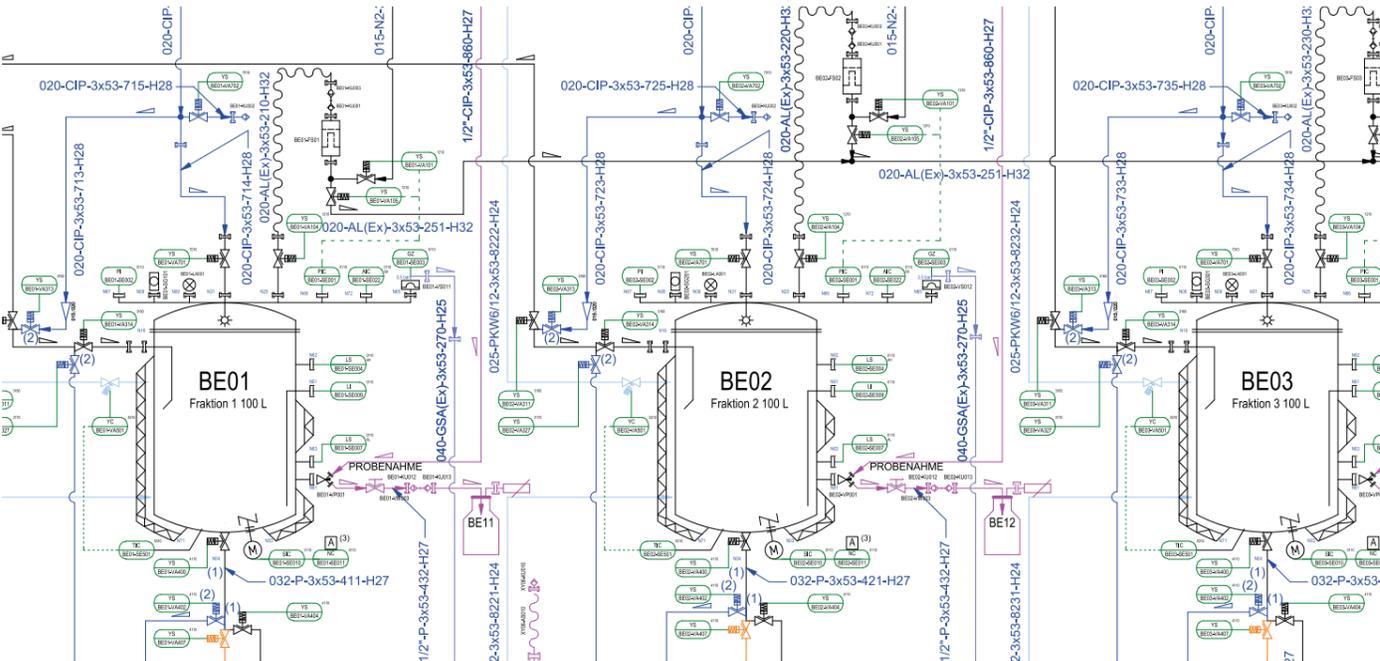
Raff + Grund ist ein erfahrener Hersteller von Skids, Behältern und Anlagen für die pharmazeutische und biotechnologische Industrie. Das Unternehmen ist auf die verfahrenstechnische Auslegung, Konstruktion, Herstellung und Qualifizierung von Anlagen sowie Behältern spezialisiert und verfügt über eine langjährige Erfahrung und Expertise in diesem Bereich.

Das Produktportfolio von Raff + Grund umfasst eine breite Palette von Lösungen, die auf die spezifischen Anforderungen der Kunden zugeschnitten sind. Hierzu gehören Skids und Behälter sowie maßgeschneiderte Lösungen für komplexe Prozessanlagen.

Raff + Grund legt großen Wert auf höchste Qualität bei allen Produkten und Dienstleistungen. Die Skids, Behälter und Anlagen werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt und erfüllen alle relevanten internationalen Standards. Das Unternehmen verfügt über modernste Fertigungseinrichtungen und ein erfahrenes Team von Ingenieuren und Technikern, um sicherzustellen, dass alle Produkte den höchsten Anforderungen entsprechen.



# UNSERE LEISTUNGEN FÜR DEN ANLAGEN- UND BEHÄLTERBAU



## VERFAHRENSTECHNISCHE AUSLEGUNG

- Konzept-Design
- Verfahrenstechnische Berechnungen
- P&ID

## ENGINEERING

- 3D-Konstruktion der Anlagen
- Festigkeitsberechnungen
- GMP-Design
- ATEX-Ausführung

## BEHÄLTER

- nach PED, ASME, SELO
- stationär, mobil, im Skid
- Schweißen (automatisch, manuell)
- Schleifen (automatisch manuell)
- Beizen und Elektropolieren

## VERROHRUNGEN

- Isometrien
- Installation im Skid und vor Ort
- Montage
- Orbitalschweißen
- Endoskopieren

## AUTOMATION

- Hardware-Design
- Software / FDS
- Verdrahtung
- Anbindung an Scada-System
- ATEX-Anwendungen

## FAT / SAT

- VT-/ PT-Prüfung
- Rauigkeitsprüfung
- Riboflavintest
- Spektralanalyse
- Rührwerkstest

## QUALIFIZIERUNG

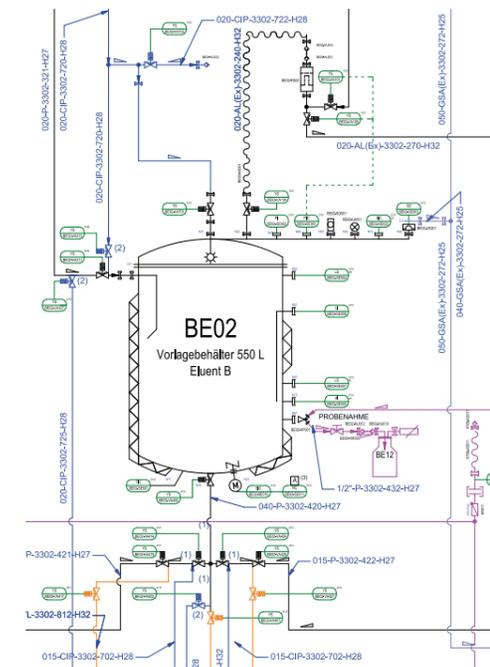
- DQ
- IQ-/ OQ-FAT
- IQ-/ OQ-SAT
- PQ



## PROJEKTBEISPIELE: BIOTECH-ANLAGE

### PROJEKTUMFANG

- P&ID
  - Auslegung und Berechnung
  - Komplette 3D-Planung
  - Bau, Installation, Verrohrung
  - Qualifizierung (DQ, IQ, OQ)
- 15 Behälter auf 7 Skids
  - Über 350 Ventile
  - 180 Messgeräte
  - Diverse Pumpen, Wärmetauscher, Filter ...
  - 580 Meter Rohrleitungen



Konzeption, Konstruktion und Bau einer Pharma-anlage. Die Anlage besteht aus 15 Behältern und einer CIP-Anlage. Aufgebaut auf 7 Skids in 3 Räumen inklusive der Verrohrung der Anlage vor Ort. Besonderer Wert wurde auf die Reinigbarkeit der Anlage sowie der Produktrohrleitungen gelegt. Anlagenerstellung erfolgte unter Berücksichtigung der Druckgeräterichtlinie (DGRL), Maschinenrichtlinie (MRL) und ATEX-Richtlinie (ATEX). Inklusive Inbetriebnahme und Qualifizierung der Anlage.



## PHARMALINIE FÜR DIE mRNA-WIRKSTOFFPRODUKTION

### PROJEKTUMFANG

- 8 mobile Pharmabehälter mit 7 L bis 190 L Volumen
- 1 stationärer Ansatzbehälter auf Wägezellen mit 350 L Volumen
- 1 CIP-Anlage mit Zentralsteuerung
- Stationärer Ansatzbehälter und CIP-Anlage als Skids
- Wandpanel zum Andocken der Mobilbehälter
- Touchpanel im Reinraum zur Steuerung der Anlage
- 1 CIP-Platz zur Reinigung, mehrere Rührplätze inkl. Kühlung
- Inkl. Automatisierung, Inbetriebnahme und Qualifizierung



Reinraum mit Ansatz- und Mobilbehälter



CIP-Anlage

## MOBILBEHÄLTER UND CIP-ANLAGE FÜR STERILE ANSATZHERSTELLUNG

### PROJEKTUMFANG

- 4 mobile Pharmabehälter mit 70 L und 260 L Volumen
- 1 CIP-/SIP-Anlage mit Zentralsteuerung als Skid im Technikraum
- Reinigen (CIP) und sterilisieren (SIP) der Mobilbehälter inkl. Protokollerstellung
- Anschluss der CIP-Anlage an Medienversorgung und Verrohrung zum Reinraum
- Wandpanel zum Andocken der Mobilbehälter
- Touchpanel im Reinraum zur Steuerung der CIP-Anlage
- 1 CIP-/SIP-Platz zur Reinigung und Sterilisierung, 2 Rührplätze für Ansatz
- Inkl. Automatisierung, Inbetriebnahme und Qualifizierung



oben:  
Mobilbehälter mit Touchpanel im Reinraum

unten v.l.n.r.:  
Mobilbehälter auf Reinraum-Bodenwaage

CIP-Anlage



## BEHÄLTER FÜR MEDIKAMENTE AUF BLUTPLASMA-BASIS

### PROJEKTUMFANG

- 7 stationäre Pharmabehälter
- Ansatzbehälter auf Wägezellen
- 1 Trichter mit Aufnahmen für eine Hubsäule
- Reinigungsstation für Trichter
- Magnetrührwerk mit löfnerlosem Edelstahl-antrieb



## 2 REZIRKULATIONSTANKS 50 L MIT BEHEIZUNG / KÜHLUNG

### PROJEKTUMFANG

- Mobilbehälter in GMP-Ausführung
- Behälter dreiwandig mit Temperaturregelung
- Regelung für Kühlung + Beheizung über Pumpe und Durchlauferhitzer
- Magnetrührwerk, div. Sensorik für pH, Leitfähigkeit, Druck, Temperatur ...



## MOBILBEHÄLTER FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE

### PROJEKTUMFANG

- Mobilbehälter in GMP-Ausführung
- Heizbar/kühlbar über Halbrohrschlangen bzw. Doppelmantel
- Magnetrührwerk, diverse Sensorik für pH, Leitfähigkeit, Druck, Temperatur ...
- Produktberührend aus Ws. 1.4439



## PROZESSANLAGE FÜR DIE KOSMETIKINDUSTRIE

### PROJEKTUMFANG

- Prozessbehälter mit 3000 L Nutzvolumen
- Mit Koaxialrührwerk, Homogenisator, Vakuumpumpe
- Behälterdeckel mit Koaxialrührwerk hydraulisch anhebbar, Behälter elektrisch schwenkbar
- Konstruktion, Herstellung des Behälters inkl. Gestell und Verkleidung, Automatisierung





### RAFF + GRUND – DER SPEZIALIST FÜR PHARMA- UND BIOTECHANLAGEN

Unser Unternehmen setzt konsequent auf Qualität und legt größten Wert auf die Kundenorientierung während der gesamten Auftragsabwicklung. Durch eine hohe Fertigungstiefe können wir die Qualität unserer Produkte garantieren und flexibel die Kundenanforderungen umsetzen.

Basierend auf der verfahrenstechnischen Auslegung, konstruieren wir unsere Behälter und Anlagen mit 3D-CAD-Systemen. In unserem Behälterbau werden die Behälter gefertigt, geschliffen, gebeizt, elektropoliert und geprüft. Die Rohrleitungen von Skids werden im Werk oder beim Kunden vor Ort orbitalgeschweißt und montiert.

Die Automatisierung erfolgt durch Spezialisten inkl. Erstellung der FDS (Functional Design Specification), SDS (Software Design Specification) und HDS (Hardware Design Specification).

Gerne unterstützen wir unsere Kunden auch bei der Montage, Inbetriebnahme und Qualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ) durch erfahrenes Personal.



### RAFF + GRUND BAUT DIE BEHÄLTER FÜR DEN CORONAVIRUS-IMPfstoff VON CUREVAC

Der mRNA-basierte COVID-19-Impfstoff CVnCoV der Firma CureVac kommt aus Tübingen, die Behälter, in denen der Impfstoff produziert wird, aus Freiberg am Neckar. Im Rahmen der Zusammenarbeit hat der Behälterspezialist Raff + Grund nun drei weitere Linien mit Behältern für das biopharmazeutische Unternehmen fertig gestellt. „Innovation im Pharmabereich trifft auf Spitzentechnologie im Behälterbau“ – so lässt sich die Zusammenarbeit von CureVac und Raff + Grund beschreiben.

Die hauptsächlich mobilen Behälter sind alle mit hygienischen Magnet-Rührwerken, moderner Sensorik und Steuerungen ausgerüstet. Zusätzlich zu den mobilen Behältern werden Skids (festinstallierte Behälter mit fertig verrohrten Pumpen, Wärme-

tauscher, Sterilfilter, etc.) für den Ansatz sowie zur CIP (Cleaning in Place)-Reinigung hergestellt.

„Für Raff + Grund haben wir uns nicht nur entschieden, weil das Unternehmen als eines der innovativsten im pharmazeutischen Behälterbau gilt, sondern auch, weil es einen zuverlässigen Service von der Angebotsausarbeitung über die Auftragsbegleitung, die gesamte Fertigung bis zur Abnahme und Dokumentation leistet“, sagte Heiko Klever, Leiter Process Engineering bei CureVac. „Bemerkenswert ist die schnelle und unkomplizierte Zusammenarbeit sowie die stets schnelle Reaktion und Umsetzung. Hierdurch kann der Liefertermin der weiteren Anlagen sogar schneller realisiert werden als ursprünglich geplant.“ (Presstext gekürzt)