

Pepperl+Fuchs GmbH – Lilienthalstraße 200 – 68307 Mannheim

Bei Veröffentlichungen bitte folgende Kontaktdaten angeben:

Tel.: +49 621 776-2222, Fax: +49 621 776-27-2222, www.pepperl-fuchs.com, pa-info@de.pepperl-fuchs.com

Ansprechpartner für Redaktionen: Christa Blas (Tel.: -1420, Fax: -1108), cblas@de.pepperl-fuchs.com

(K)eine Frage der Optik

Bedienen und Beobachten in der pharmazeutischen Produktion

Bedien- und Beobachtungssysteme, die in Pharmaanlagen zum Einsatz kommen, müssen den spezifischen Anforderungen an die Funktion entsprechen und gleichzeitig einer Überprüfung gemäß den GMP-Bestimmungen stand halten. Die Produktfamilie VisuNet GMP ist speziell auf diese Anforderungen ausgelegt. Das Baukastensystem umfasst einfache Monitore genauso wie Remote Monitor Systeme mit Ethernetanbindung an den Host-PC und komplette PCs in unterschiedlichen Ausführungen.

Sowohl die Entwicklung als auch die Produktion eines Arzneimittels ist reglementiert, muss lückenlos dokumentiert werden und wird in Audits und behördlichen Inspektionen ständig überwacht. In der üblicherweise als Chargenfertigung ausgelegten Pharmaproduktion werden für die Automatisierung meist Prozessleitsysteme eingesetzt, mit sehr vielen Messstellen zur Qualitätsüberwachung. Für die batchorientierte Chargenfertigung sind umfassende rezepturgesteuerte Schrittfolgen notwendig, wie sie von MES-Systemen zur Verfügung gestellt werden. Da bei dieser Art der Fertigung sehr viele Interaktionen eines Anlagenbedieners vor Ort in der Fertigung notwendig sind, werden zur Überwachung und Steuerung der Prozesse die Bedienmonitore und Eingabegeräte in der Anlage aufgestellt. Damit sind sie den gleichen GMP-Anforderungen unterworfen wie die gesamte Produktionsanlage.

Dabei sind vor allem folgende Umsetzungen einiger GMP-Aspekte zu beachten:

- sehr gute Reinigbarkeit
- chemische Beständigkeit gegen offen verwendete Produkte und auch die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- kein Abtrag der verwendeten Materialien
- fallweise Reinraumtauglichkeit

- für die üblicherweise verwendeten Folientastaturen die Verwendung von antibakteriell ausgerüsteten Tastaturfolien

Darüber hinaus sollten die Bedienstationen möglichst flexibel und sicher an die oft weit entfernte Hardware des Prozessleitsystems und/oder des MES-Systems angebunden sein. Es wird eine hohe Zuverlässigkeit der Prozessbedienung, z. B. durch fehlertolerante Auslegung und optional redundante Strukturen verlangt. Befinden sich die Arbeitsplätze im Staub- oder Gas Ex-Bereich ist eine Zulassung nach Atex erforderlich.

Als kompetenter Partner der Pharmaindustrie erarbeitet Pepperl+Fuchs HMI in der Planungsphase einer Produktionsanlage gemeinsam mit dem Kunden eine Lösung für die jeweiligen Bedien- und Überwachungsstationen. Aufgrund des konfigurierbaren Baukastensystems der VisuNet-Geräteserie aus verschiedenen Monitoren, Edelstahlgehäusen, Montagekomponenten und Eingabesystemen basiert die Lösung meist auf den vorhandenen Komponenten. Es kann aber auch in eine kundenspezifische Modifikation oder eine funktionale Erweiterung der existierenden Komponenten vorgesehen werden, um spezielle Anforderungen zu erfüllen.

System für die Praxis

In einer Bio-Pharma-Produktionsanlage wird ein Wirkstoff meist mithilfe gentechnisch veränderter Organismen (z.B. Bakterien) erzeugt. In einem Ansatzbereich werden die wertvollen Bakterienkulturen gepflegt und für die als Fermentierung bezeichnete Produktion vorbereitet. Im Bioreaktor vermehren sich dann die Bakterien mit einer Nährlösung unter idealen Umgebungsbedingungen. Bei dieser Fermentierung entsteht als Stoffwechselprodukt der gewünschte Wirkstoff. Um das Arzneimittel zu erhalten wird die Wirkstoffsuppe anschließend getrennt, gereinigt, evtl. chemisch weiterverarbeitet, getrocknet und konzentriert. In hoher Präzision dosiert und mit Füllstoffen vermischt, kann das Produkt beispielsweise granuliert, in Ampullen abgefüllt, als Creme gemischt oder als Tablette gepresst werden. In allen Produktionsschritten werden regelmäßig Proben gezogen und im Fertigungslabor untersucht, um den nächsten Prozessschritt freizugeben und eventuell die Rezeptur und Fertigungsparameter anzupassen.

An allen Arbeitsplätzen in der Produktion und in den Labors sind Bedienstationen mit je zwei übereinander an einem gemeinsamen Standfuß angebrachten 19“ Duplex Remote Monitoren vom Typ VisuNet GMP aufgestellt. So kann sowohl das Prozessleitsystem als auch das MES-System immer im Zugriff gehalten werden, um den Prozess zu überwachen und zu steuern und die Rezeptur abzuarbeiten. Alle Stationen haben einen eingebauten RFID-Kartenleser zur Identifikation des Bedieners gemäß den GMP-Richtlinien. Ein Funk-Barcodeleser für 2D Data Matrix Codes ist ebenfalls an einer Halterung neben der schwenkbaren Tastatur angebracht und die Basisstation ist mit dem Monitor über eine USB-

Schnittstelle verbunden. Die Remote Monitore sind über je ein eigenes Netzwerk mit dem Prozessleit- und MES-System verbunden, der untere Monitor mit dem Prozessleitsystem und der obere mit dem MES-System. Die Bilddaten werden digital in optimaler Qualität über ein Standard Ethernet Netzwerk übertragen. Das MES-System arbeitet im Hintergrund auf einer Server-Farm mit dynamischer Lastverteilung von Citrix. Dazu beherrschen die Remote Monitore nicht nur das RDP-Protokoll von Microsoft für das Prozessleitsystem, sondern auch das ICA-Protokoll von Citrix, um jeweils direkt mit den Servern im Netzwerk zu kommunizieren. Eine gemeinsame Tastatur mit IP66-Touchpad-Maus, die als kundenspezifische Lösung den Cursor über beide Monitore bewegen kann, dient als Eingabesystem. Kundenspezifisch wurden auch ein modifizierter Standfuß für die Duplex-Monitore und ein schwenkbarer Edelstahl-Vorlagenhalter für die ab und zu noch notwendigen schriftlichen Fertigungsunterlagen entwickelt. Das VisuNet GMP Grundsystem erfüllte bereits alle anderen notwendigen funktionalen und GMP-Anforderungen des Bio-Pharma Kunden.

Über Pepperl+Fuchs

Pepperl+Fuchs ist einer der Marktführer in Entwicklung und Herstellung von elektronischen Sensoren und Komponenten für den weltweiten Automatisierungsmarkt. Kontinuierliche Innovation, hohes Qualitätsniveau und ständiges Wachstum bilden die Basis unseres Erfolges – und das seit mehr als 60 Jahren.

Ein Unternehmen, zwei Geschäftsbereiche

Pepperl+Fuchs – PROTECTING YOUR PROCESS

Der **Geschäftsbereich Prozessautomation** ist ein Marktführer im Bereich des eigensicheren Explosionsschutzes. Wir bieten umfassende, applikationsorientierte Systemlösungen bis hin zu kundenspezifischen Schaltschranklösungen für die Prozessindustrie. Hierzu steht eine große Auswahl an Komponenten aus unseren verschiedenen Produktlinien zur Verfügung: Trennbarrieren, Feldbusinfrastruktur-Lösungen, Remote I/O Systeme, HART Interface Solutions, Füllstandsmesstechnik, Überdruckkapselungssysteme, Bedienen+Beobachten, Stromversorgungen sowie Warnanlagen für Öl- und Fettabscheider, Signalgeräte, Leuchten, Notaus-Ausrüstungen und -Zubehör.

Pepperl+Fuchs – SENSING YOUR NEEDS

Mit der Erfindung des induktiven Näherungsschalters im Jahre 1958 hat das Unternehmen im **Geschäftsbereich Fabrikautomation** einen entscheidenden Meilenstein in der Automatisierungswelt gesetzt. Unter dem Motto „Sensing your needs“ profitiert der Kunde von maßgeschneiderten Sensorlösungen für die Fabrikautomation. Die Zielmärkte der Fabrikautomation sind Maschinen- und Anlagenbau, Automobilindustrie, Lager- und Fördertechnik, Druck- und Papierindustrie, Verpackungstechnik, Process Equipment, Tür-, Tor-, Aufzugsbau, Mobile Equipment und erneuerbare Energien.

Der Geschäftsbereich bietet von induktiven, optoelektronischen und Ultraschallsensoren über Drehgeber, Identifikationssysteme, Barcodes, Lesegeräte für Data-Matrix-Codes und Vision Sensoren eine breite Palette industrieller Sensorik.

Schlagworte: Pepperl+Fuchs, VisuNet GMP, Remote Monitor, Barcodeleser, Staub Ex-Bereich, Gas Ex-Bereich

Autor: Dipl.-Ing. Stefan Sittel
Business Development Manager HMI
Geschäftsbereich Prozessautomation

Zeichen: 4.951, ohne Leerzeichen

Zeichen Kurzfassung: 481, ohne Leerzeichen

Bilder: Nr. MC7522_100707_01, Nr. MC7522_090708_05

Juli 2010



Bild 1: Reinheit ist in der pharmazeutischen Produktion oberstes Gebot



Bild 2: Bedien- und Beobachtungsstationen sind im Produktionsumfeld den gleichen GMP-Anforderungen unterworfen wie die gesamte Anlage