

Hoch individualisiertes Reinraummonitoring

Ansteuerung von Messgeräten und Einbindung vorhandener Gebäudeleittechnik inklusive

Die pharmazeutische Industrie ist gekennzeichnet durch strenge Anforderungen an die Qualitätssicherung und -kontrolle während des gesamten Produktionsprozesses. In diesem Kontext hat die Firma Solupharm ihre Position als einer der führenden Hersteller von Sterilprodukten für die Medizinbranche weiter ausgebaut. Mit dem Ziel, die Produktionskapazitäten zu erweitern, gleichzeitig höchste Qualitätsstandards zu gewährleisten und fortschrittliche Technologien zu integrieren, plante Solupharm die Erweiterung des Produktionsbereichs. In Zusammenarbeit mit der Firma eurogard, einem renommierten Anbieter von Reinraum-Monitoring-Systemen, wurde ein innovatives System entwickelt und implementiert, das den Anforderungen an die Produktionsüberwachung in dafür neu gebauten Reinräumen, sowie den individuellen Ansätzen des Anwenders gerecht wird. Dabei sollen im ersten Schritt drei neue Abfülllinien für Glasampullen und Glasvials etabliert werden.



Dr.-Ing. Peter Becker

Die Erfolgsbilanz von Solupharm als international tätiger Akteur auf dem Markt für sterile Injektionslösungen (Fokus Parenteralia) ist beeindruckend. Durch kontinuierliche Investitionen in die Umsetzung modernster Technologien konnte das Unternehmen seine Wettbewerbsposition stetig verbessern. Mit der Erweiterung des Bestandsgebäudes verfolgt Solupharm ehrgeizige Expansionspläne, um die steigende Nachfrage nach hochwertigen Arzneimitteln zu bedienen und gleichzeitig die Produktionskapazitäten zu erhöhen.

Hochmodernes Reinraum-Monitoringsystem

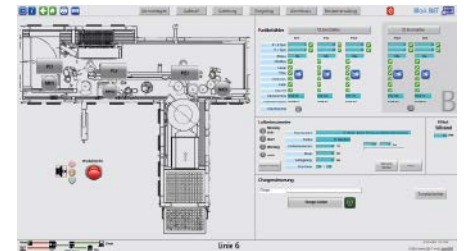
Für die kontinuierliche, GMP-konforme Überwachung der Reinräume des Produktionsneubaus ist das hochmoderne Reinraum-Monitoringsystem zuständig, welches von Eurogard entwickelt und bereitgestellt wurde. Angesichts der spezifischen Anforderungen an die Produktionsüberwachung in Reinräumen standen Solupharm und Eurogard vor einer Reihe von technischen und organisatorischen Herausforderungen. Das Monitoring-System muss in der Lage sein, Prozessdaten und -ereignisse aus verschiedenen Quellen zu erfassen, zu speichern und darzustellen, Partikelzähler und Luftkeimsammler zu bedienen, Alarmer zu signalisieren und zu quittieren, sowie umfangreiche und manipulationssichere Chargenprotokolle zu erstellen.

Die programmiertechnische Umsetzung dieser Anforderungen erfolgte unter Verwendung modernster Technologien und Methoden. Das Monitoring-System besteht aus einer zentralen



Steuereinheit (SPS), einer SCADA-Software zur Bedienung und Beobachtung des Systems und einem separaten Tool zur Erstellung von Chargenprotokollen. Alle relevanten Daten werden in einer SQL-Datenbank gespeichert, um eine umfassende und zuverlässige Datenhaltung zu gewährleisten.

Das System überwacht nach Inbetriebnahme mehrere Abfülllinien für sterile Injektionslösungen, wobei jede Linie in Reinraumklassen A und B unterteilt ist. Die SPS Simatic S7 wurde so programmiert, dass alle erforderlichen Funktionen zur Steuerung und Überwachung der Reinraumumgebung gewährleistet sind. Die Kommunikation zwischen den einzelnen Systemkomponenten wie Partikelzähler, Radar-Füllstandsensoren für Filtratsammelbehälter, Luftkeimsammler sowie der Gebäudeleittechnik erfolgt über verschiedene Schnittstellen und Protokolle wie Modbus over TCP/IP, Profinet und BacNet.



Key-Features des individuellen Monitoring Systems im Anwendungsbeispiel Solupharm:

- Anzeige und Quittierung von Alarmmeldungen der Gebäudeleittechnik, wie Schleusen-Druckstörungen und Not-Halt-Tasterbetätigungen
- Eingabe von Chargendaten für Jumo-Bildschirm-schreiber der Entpyrogenisierungstunnel
- Steuerung der Partikelzähler und Luftkeimsammler
- GMP-konforme Datenspeicherung in SQL-Datenbank
- Umfangreiche GMP-konforme Reports- und Chargenprotokolle
- Erfassung und Anzeige von Messwerten und Betriebsmeldungen der Partikelzähler, Luftkeimsammler und Füllstandssonden der Filtrat-Sammelbehälter
- Erfassung, Anzeige und Quittierung von Alarmmeldungen
- Starten und Beenden von Chargen
- Anbindung an vorhandenes Active Directory/LDAP zur zentralen Verwaltung von Benutzerberechtigungen
- Konfigurierbare Warn- und Alarmierungsstrategien für Partikel-Grenzwertüberschreitungen gemäß DIN EN ISO 14644-2:2016-05

Eine der herausragenden Eigenschaften des Monitoring-Systems ist seine hohe Zuverlässigkeit und Redundanz. Bei Ausfall des SCADA-Systems oder der SQL-Datenbank können Messwerte und Ereignismeldungen automatisch im Speicher der SPS gepuffert und später in die Datenbank übertragen werden. Darüber hinaus wird die einwandfreie Kommunikation der Systemkomponenten kontinuierlich überwacht, um Störungen oder Ausfälle rechtzeitig zu erkennen und zu beheben.

Steuerung und Überwachung aller relevanten Prozesse

Die Implementierung des Reinraum-Monitoring-Systems bei Solupharm hat eine Vielzahl von Vorteilen und Mehrwerten mit sich gebracht. Neben der Sicherstellung der Einhaltung höchster Qualitätsstandards bietet das System eine effiziente und zuverlässige Überwachung der Produktionsumgebung. Durch die Integration moderns-

ter Technologien und Methoden ermöglicht das Monitoring-System eine präzise Steuerung und Überwachung aller relevanten Prozesse, was zu einer verbesserten Produktqualität und einer Steigerung der Produktivität führt.

Insgesamt zeigt das gemeinsame Projekt zwischen Solupharm und Eurogard, wie durch die enge Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Technologiepartner innovative Lösungen entwickelt und implementiert werden können, die den Anforderungen an die Produktionsüberwachung in Reinräumen, und ebenso der Prozess- und Produktionsoptimierung, gerecht werden. Durch die erfolgreiche Umsetzung des Reinraum-Monitoring-Systems konnte Solupharm seine Position als einer der führenden Hersteller von sterilen Injektionslösungen weiter festigen und gleichzeitig die Grundlage für zukünftiges Wachstum und Erfolg schaffen.

Treffen Sie Eurogard auf den Lounges 2024:

Stand F1.2.

KONTAKT

Dr.-Ing. Peter Becker
eurogard GmbH, Herzogenrath
Tel.: +49 2407 9516-0
peter.becker@eurogard.de
www.eurogard.de