

Von GMP, Qualitätssicherung und HMI-Systemen

Der Schlüssel zur effizienten Bedienung und Überwachung biopharmazeutischer Produktionsprozesse

Die biopharmazeutische Produktion erfordert präzise kontrollierte und dokumentierte Prozesse. GMP-konforme Bedienstationen werden zur Überwachung, Steuerung und Dokumentation der Produktionsschritte eingesetzt. Diese Bedienstationen bieten flexible und sichere Lösungen für Labore, Reinräume und explosionsgefährdete Bereiche und tragen so zur Qualitätssicherung und Effizienzsteigerung der Anlagen bei.



Keywords

- **GMP-konform**
- **Bedienstation**
- **Qualitätssicherung**

Bilder © Pepperl+Fuchs



Egal ob als Schaltschrankbau oder auf einem Standfuß – die HMIs von Pepperl+Fuchs bieten hohe Flexibilität und Zuverlässigkeit.

Die biopharmazeutische Produktion ist ein hochkomplexer Prozess, der präzise und lückenlos kontrollierte Abläufe erfordert, um sichere und wirksame Medikamente herzustellen. Von der Zellanzucht im Labor über die Fermentation in Bioreaktoren bis hin zur Formulierung des Endprodukts sind eine Reihe akribisch dokumentierter und überwachter Produktionsschritte notwendig. HMI-Systeme (Human Machine Interface oder Mensch-Maschine-Schnittstelle), wie die von Pepperl+Fuchs, spielen dabei eine entscheidende Rolle, indem sie die Überwachung und Steuerung dieser Prozesse ermöglichen. Damit tragen sie maßgeblich zur Qualitätssicherung und Effizienzsteigerung bei.

Kontrolle und Dokumentation bei Zellanzucht und Wirkstoffentwicklung

In der Upstream-Phase der biopharmazeutischen Produktion erfolgt die Zellanzucht. Hierbei wird der Produktionsstamm angelegt und kultiviert, um spezifische Moleküle wie Hormone, Antikörper und Enzyme zu erzeugen. Ein Beispiel für einen auf diese Weise hergestellten Wirkstoff ist Semaglutid, bekannt unter den Handelsnamen Ozempic und Wegovy, sowie Tirzepatid, das unter dem Handelsnamen Mounjaro vermarktet wird. Diese Wirkstoffe ahmen das körpereigene Hormon GLP-1 (Glucagon-like Peptide-1) nach, welches das Hungergefühl unterdrückt.

Die Herstellung und Vervielfältigung dieser Wirkstoffe findet in spezialisierten Laboren statt. Dort werden Zellkulturen im kleinen Maßstab gezüchtet. Die einzelnen Arbeitsschritte werden häufig digital dokumentiert. Am Laborarbeitsplatz kann über Thin Clients auf



die Dokumentationssoftware zugegriffen werden. Diese Thin Clients sind Computer, die auf eine virtuelle Maschine zugreifen, die zentral auf einem Server läuft. Die Anzahl der virtuellen Maschinen kann zentral über den Server gesteuert werden. Das ermöglicht eine flexible Erweiterung der Laborplätze. Kommt ein neuer Arbeitsplatz hinzu, muss die Software nicht erneut auf dem Gerät installiert und konfiguriert werden, sondern kann bequem über die virtuelle Maschine genutzt werden. Die Box Thin Clients (BTCs) bieten dabei eine zuverlässige Lösung für Labore und Kontrollräume. An die BTCs (BTC22 und BTC24) können bis zu vier 4K-Bildschirme angeschlossen werden. Von Vorteil ist dabei das lüfterlose und robuste Design, mit dem die Box Thin Clients für einen zuverlässigen 24/7-Betrieb ausgelegt sind. Hilfreich bei der Installation sind diverse Montageoptionen auf und unter dem Tisch, in einer Schublade, an einer Wand, Hutschiene oder per VESA-Montage.

Bioreaktoren im Reinraum

Die kultivierten Zellen werden in Bioreaktoren überführt, wo sie unter kontrollierten Bedingungen wachsen und das gewünschte Produkt herstellen können. Die Überwachung und Steuerung von Parametern wie pH-Wert, Temperatur und Sauerstoffgehalt ist hierbei essenziell. Die HMIs, die zu diesem Zweck in Reinräumen eingesetzt werden, müssen GMP-konform konstruiert sein. GMP (Good Manufacturing Practice oder "Gute Herstellerpraxis") beschreibt dabei Richtlinien und Vorschriften zur Sicherstellung gleichbleibender Qualität bei der Herstellung und Kontrolle der Erzeugnisse. In der Pharmaindustrie spielt GMP eine zentrale Rolle, da sie die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der hergestellten Medikamente gewährleistet.

In Bezug auf HMIs umfasst GMP unter anderem die leichte Reinigbarkeit und chemische Beständigkeit der Bedienstationen. Bedienstationen wie die VisuNet GXP und VisuNet FLX Bedienstationen, erfüllen diese Anforderungen optimal. Sie bieten dank robustem Edelstahlgehäuse mit abgeschrägten, kantenfreien Designs kaum Fläche für Staub- und Ablagerungen. Zusätzlich bieten die HMIs des Herstellers eine gute Beständigkeit gegenüber den gängigen Reinigungsmitteln und verfügen darüber hinaus über antibakterielle Tastaturen.

Bedienung und Beobachtung inklusive Explosionsschutz

Nach der Fermentation werden die gewonnenen Zellen von der Kulturflüssigkeit getrennt und aufgeschlossen, bevor sie gereinigt werden. Dies geschieht durch mechanische oder chemische Verfahren wie Zentrifugation und Filtration. Anschließend werden die Produkte durch weitere Trenn- und Reinigungsschritte



Die Bedienstationen sind modular aufgebaut und können individuell konfiguriert werden.

aufbereitet und anschließend formuliert, um die Stabilität und Wirksamkeit zu sichern. In diesen Phasen können Stäube entstehen und entzündliche Stoffe wie Alkohole zum Einsatz kommen. In solch explosiven Atmosphären ist zertifiziertes Equipment erforderlich, welches keine Zündquelle darstellen kann. Der Einsatz dieses speziellen Equipments ist für die Anlagensicherheit unabdingbar. Die vorgestellten HMI-Systeme sind für den Einsatz in ATEX-/IECEx-Zone 2/22, 1/21 und Div. 2 zertifiziert und bieten damit einen sicheren zertifizierten Explosionsschutz.

Während jeder Produktionsphase ermöglichen die HMI-Systeme eine effektive Überwachung und Steuerung der Prozesse. Diese Systeme ermöglichen den Zugriff auf Prozessleitsysteme, Manufacturing Execution Systems (MES) und ERP-Systeme, die für die Dokumentation, Kontrolle und Regelung entscheidend sind. Besonders in Reinräumen, wo höchste Reinheit unabdingbar ist, spielen diese HMIs eine zentrale Rolle. Sie bestehen aus leicht zu reinigenden, chemisch beständigen und GMP-konformen Materialien, die den strengen Anforderungen der biopharmazeutischen Produktion gerecht werden.

Zukunftssichere HMI-Systeme

Sollte eine Standardlösung einmal nicht ausreichen, entwickeln die Experten in den Solution Engineering Centern (SEC) von Pepperl+Fuchs maßgeschneiderte Lösungen, die speziell an die Bedürfnisse von Anlagenbetreibern angepasst werden. Das Lösungsangebot umfasst neben Peripheriegeräten, wie Handlesegeräten und Tastaturen, auch verschiedene Montageoptionen, von Doppel-Monitor-System über diverse bewegliche Montagearme bis hin zu mobilen fahrbaren Lösungen.

Die eigene Firmware für Thin Clients, „VisuNet RM Shell“ übernimmt das Management der Geräte und ermöglicht den Zugriff auf die virtuellen Maschinen, z.B. über RDP oder VNC.

Durch die Begrenzung der Nutzerrechte auf ein absolut notwendiges Minimum und weitere Sicherheitsmechanismen gewährleistet die VisuNet RM Shell die Cybersicherheit der Geräte. Zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen können über die Nutzeridentifizierung mittels RFID implementiert werden.

Dank dem Zusatztool „VisuNet Control Center“ können alle Thin Clients zentral und zeitgleich verwaltet werden. Dies reduziert den Bedarf, Reinräume zu betreten und erleichtert die Skalierung der Produktionsanlagen. Kommt ein neues Gerät hinzu, kann die Konfiguration eines bestehenden Thin Clients einfach auf den neu installierten Thin Client kopiert werden.

Die Bedienstationen der VisuNet-Serien von Pepperl+Fuchs sind zudem modular aufgebaut. So können einzelne Module, wie die Computing Unit oder die Display Unit, schnell und einfach ausgetauscht werden. Diese Flexibilität in der Montage und Instandhaltung garantiert einen langfristigen Investitionsschutz und einen zuverlässigen Betrieb der Anlage.



Yannick Klein,
Produktmanager,
Pepperl+Fuchs

Wiley Online Library



Pepperl+Fuchs SE, Mannheim

Tel.: +49 621 776-0

info@de.pepperl-fuchs.com · www.pepperl-fuchs.com