

Qualitätssicherung in der Pharma-Großproduktion

Prozessschritte in der API-Produktion mit HMI präzise bedienen und kontrollieren

Ein Meilenstein in der langen Geschichte der pharmazeutischen Forschung ist die „Abnehmspritze“ zur Behandlung von Adipositas – einem wachsenden Gesundheitsproblem, wie die NCD-RisC-Studie aufzeigt. Diese neue Injektion ist in den USA bereits weit verbreitet, jetzt erobert die Abnehmspritze auch Europa. Um den enormen globalen Bedarf zu decken, planen die Hersteller eine drastische Erweiterung ihrer Produktionskapazitäten.

Dabei stehen sie vor der Herausforderung, Hundert Millionen Dosen pro Jahr in höchster Qualität und Reinheit zu produzieren. Die Produktion solcher bahnbrechenden Medikamente stellt Pharmaunternehmen und deren Zulieferer vor außergewöhnliche Herausforderungen, denn neben der enormen Produktionsmenge stellt auch die Regulierung in der Pharmaindustrie eine Herausforderung dar. Qualität und Reinheit müssen für jeden Produktionsschritt sichergestellt und lückenlos dokumentiert werden. Die Produktion in Chargen ist daher weiterhin üblich, um die hohen Qualitätsanforderungen zu erfüllen. Die Nachverfolgbarkeit der einzelnen Prozessschritte spielt da-

bei eine unverzichtbare Rolle und wird maßgeblich durch Automatisierung und Digitalisierung unterstützt.

HMI-Systeme (Human Machine Interface oder Mensch-Maschine-Schnittstellen) ermöglichen den Zugriff auf Prozessleitsysteme und Manufacturing Execution Systems (MES). Sie dienen dazu, Produktionsprozesse zu überwachen, zu steuern und Rezepturschritte zu dokumentieren und die entsprechenden relevanten Daten verlässlich zu speichern.

HMI-Systeme in der Pharmaproduktion

Die Herstellung biopharmazeutischer Wirkstoffe, wie der in den

neuen Abnehmspritzen enthaltenen, erfolgt meist in Reinräumen. In diesen Umgebungen haben Reinheit und Schutz vor Kontamination höchste Priorität. Die eingesetzten HMI-Systeme müssen daher leicht zu reinigen, chemisch beständig und GMP-konform (Good Manufacturing Practice) sein. Bei der späteren chemischen und physikalischen Aufbereitung des API (Active Pharmaceutical Ingredient) kommen weitere Anforderungen hinzu, wie Explosionsschutz und Flexibilität bei der Installation.

Die Geräte dürfen während des gesamten Produktionsprozesses keine Ablagerungsflächen bieten, auf denen sich Partikel und Kontaminationsquellen bilden können. Die robusten und kantenlosen Edelstahlgehäuse der VisuNet-Serien sind speziell für diese Anforderungen konzipiert und auch für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen bis in ATEX-/IECEx-Zone 1/21 erhältlich. Die Geräte sind sowohl als Thin Clients (sog. Remote Monitore), PCs und Direct Monitore erhältlich.

Vor allem in großen Produktionsanlagen ist seit mehreren Jahren ein anhaltender Trend hin zu thin-client-basierten Geräten erkennbar. Diese bieten im Gegensatz zu konventionellen PCs einige entscheidende Vorteile, darunter eine geringere lokale benötigte Rechenleistung und die Möglichkeit einer zentralen Verwaltung.

Thin Clients in großen Pharma-Anlagen

Rechenintensive Prozesse werden nicht auf dem Thin Client selbst, sondern auf einem Host-Server verarbeitet, wo die Prozessleit- und MES-Systeme als virtuelle Maschinen laufen. Durch die Virtualisierung und Zentralisierung können alle Thin Clients zeitgleich von einem Ort aus verwaltet werden, was die Skalierbarkeit der Anlagen erleichtert. Bei Bedarf kann ein neuer Bedienplatz schnell eingerichtet werden, indem die Konfigurationen eines bereits eingerichteten Geräts auf das neue kopiert werden. Dieser Vorgang dauert nur wenige Minuten und sorgt für eine effiziente Gestaltung, Skalierung und Verwaltung der Anlagen.

Die Thin Clients von Pepperl+Fuchs sind mit der vorinstallierten Firmware VisuNet RM Shell ausgestattet, die auf Microsoft Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2021 basiert. Diese Firmware vereinfacht die Einrichtung und Integration der Geräte und ermöglicht einen effizienten



© Pepperl+Fuchs

Zugriff auf die benötigten Systeme. Die Thin Clients verbinden sich über Standard-Ethernet mit virtualisierten SCADA-Anwendungen und MES, die auf ausgelagerten Host-Servern laufen und geben dann lediglich die individualisierte Benutzeroberfläche wieder.

Thin-Client-Management

Neben der vorinstallierten VisuNet RM Shell ermöglicht die Zusatzsoftware Control Center eine effiziente zentralisierte Verwaltung aller Thin Clients in einer Anlage. Updates kön-

mäßige Sicherheitsupdates und ein hybrides Nutzerrechte-Management, das Benutzerrechte auf ein notwendiges Minimum begrenzt, gewährleisten kompromisslose Cyber- und Anlagensicherheit.

Unterschiedliche Gegebenheiten in der Anlage führen zu unterschiedlichen Anforderungen an die Bedienstationen. Dank des modularen Designs der Bedienstationen ermöglichen sie eine flexible Montage und garantieren einen langjährigen Investitionsschutz. Einzelne Komponenten können bei neuen Anforderungen direkt vor Ort im

gen mit zwei Monitoren pro Bedienstation an. Dabei können das MES und das DCS zeitgleich abgerufen werden. Mobile Bedienstationen auf Rollen unterstützen zudem bei seltenen oder lang andauernden Prozessschritten.

Zukunftssichere HMI-Lösungen

Mit HMI-Systemen für Anwendungen bis Zone 1/21 bietet Pepperl+Fuchs ein umfassendes Portfolio für alle Bereiche der Pharmaproduktion – von der Leitwarte über das Labor bis hin zu den explosionsgefährdeten, anspruchsvollen Produktionsbereichen. Sollten die modularen Standardprodukte die individuellen Anforderungen einmal nicht erfüllen, entwickeln und fertigen Experten in den Solution Engineering Centern eine maßgeschneiderte Lösung. Dies gewährleistet, dass auch in den anspruchsvollsten Produktionsumgebungen stets höchste Effizienz und Sicherheit gegeben sind.

Yannick Klein, Product Marketing Manager HMI, Pepperl+Fuchs SE, Mannheim

www.pepperl-fuchs.com



© Pepperl+Fuchs

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



Yannick Klein, Pepperl+Fuchs

nen zentral aufgespielt werden, ohne dass Reinräume betreten werden müssen. Konfigurationen können von einem Thin Client auf mehrere Geräte gleichzeitig kopiert werden, was das Betreten von Rein- und Gefährträumen zur Einrichtung und Wartung überflüssig macht. Regel-

feld ausgetauscht werden. Die Panels der Serie VisuNet FLX sind für verschiedene Montagearten geeignet und geben dem Bediener stets alle notwendigen Informationen an die Hand – direkt dort, wo sie benötigt werden. Für papierlose Fertigungen bietet Pepperl+Fuchs Duplex-Lösun-

Endress+Hauser und Sick bündeln Angebote in der Prozessautomatisierung

Strategische Partnerschaft

Das deutsche Sensorunternehmen Sick und der Schweizer Mess- und Automatisierungstechnik-Spezialist Endress+Hauser haben eine strategische Partnerschaft geschlossen. Endress+Hauser übernimmt weltweit Vertrieb und Service der Prozessanalytoren und Gas-Durchflussmessgeräte von Sick, die bisher insbesondere in Abfallverbrennungsanlagen, Kraft-, Stahl- und Zementwerken, in der Öl- und Gasindustrie, in Anlagen der Chemie und Petrochemie sowie im Schiffsbau eingesetzt werden – etwa zur Emissionsmessung bei der Rauchgasreinigung oder für die Durchflussmessung von Erdgas und Wasserstoff.

Für deren Produktion und Weiterentwicklung wird ein Gemeinschaftsunternehmen gegründet, an dem beide Partner je 50% halten werden. Es wird an mehreren deutschen Standorten etwa 730 Mitarbei-

tende beschäftigen. Rund 800 spezialisierte Vertriebs- und Servicekräfte in 42 Ländern werden von Sick zu Endress+Hauser wechseln. Das Closing, also der Vollzug der Transaktion, ist zum Jahreswechsel 2024/25 geplant und steht unter dem Vorbehalt der kartellrechtlichen Genehmigung.

Beide Unternehmen begreifen die nachhaltige Transformation als Chance für ihr Geschäft. Gemeinsam möchten sie Kunden bei wichtigen Themen wie Energie- und Ressourceneffizienz sowie Klima- und Umweltschutz noch besser unterstützen und sie langfristig bei der Dekarbonisierung ihrer Produktionsprozesse begleiten. Schon bisher haben Sick und Endress+Hauser immer wieder auftrags-, projekt- und kundenbezogen zusammengearbeitet. Die beiden Familienunternehmen verbindet zudem ein langfristiger Unternehmensansatz. (vo)

WILEY

© Julien Ehringer / iStockphoto.com



www.chemanager.com



https://www.linkedin.com/company/chemanager

Danke an über 39.000 Follower auf den CHEManager-LinkedIn-Kanälen!