



## IM DIENST DER GESUNDHEIT

*Produktionsmonitoring und Technical Facility Management bei der Dr. R. Pflieger GmbH.*



Messtechnik im Schaltschrank.

*Die Dr. Pflieger GmbH in Bamberg (D).*

Bei der Dr. Pflieger GmbH kommen besondere Reinraum-techniken zur Anwendung. Die Überwachung und der Nachweis der Druckverhältnisse sowie von Feuchte- und Temperatur- Messdaten im Reinraumbereich sind von grosser Bedeutung. Das Unternehmen vertraut auf validierte Rotronic-Datenlogger vom Typ HygroLog. In Verbindung mit der zertifizierten Rotronic-Monitoringsoftware HW4 liefern diese wichtige Informationen über die Klimareise, welche einen Einfluss auf die Herstellung der pharmazeutischen Produkte haben.

Das Rotronic Monitoring System hat sich über Jahre im Markt bewiesen und weiterentwickelt. Seit über 10 Jahren ist es möglich, Geräte über Schnittstellen zu vernetzen und mit entsprechender Software Daten permanent zu speichern und darzustellen. Die Software HW4 bildet das Herzstück des Systems. Auf ihr werden alle Daten, Konfigurationen und Eingriffe dargestellt, gespeichert und Alarme

ausgelöst. Das System wird von Anfang an im Sinne von 21 CFR Part 11, GAMP 5 über den Audit Trail protokolliert. Das Monitoring System der Dr. R. Pflieger GmbH wurde durch Rotronic nach den GMP Anforderungen kalibriert, qualifiziert und validiert.

### **Gesamtsteuerung und Regelung**

Das Managementsystem bildet die Basis für die Bedienung, Überwachung und Steuerung der technischen Anlagen sowie das Daten- und Meldungsmanagement. Neben den technischen Gewerken ist das validierte Reinraum-Monitoring direkt in FIS implementiert (OPC- Schnittstelle). Darüber hinaus wurde die Visualisierung der Aufbereitungsanlage für Gereinigtes Wasser (Ph.Eur), die Steuerung und Überwachung der Aussenbeleuchtung sowie die Zutrittskontrolle zum Gebäude und zu den Reinraumschleusen angebunden. FIS bietet somit die Verfügbarkeit und das Management aller relevanten Daten in einem zentralen Softwaresystem.

### Hardware Datenlogger HygroLog-NT

Zentrale Erfassungseinheit ist der Datenlogger HygroLog-NT, er stellt digitale Eingänge für HygroClip Feuchte- und Temperaturfühler, sowie Pt100 oder 4..20mA bereit. Der Datenlogger ist zudem mit einer Speicherkarte ausgerüstet, auf dieser neben den Messdaten auch Ereignisse am Gerät selber gespeichert werden.



Techniker überprüft das Alarmschema.

### Hardware Sensorik (HC2-S)

Die digitalen HygroClip2 Klimafühler stehen für absolute Präzision und Langzeitstabilität. In den HygroClip2 Fühlern sind alle Kalibrier- und Justierdaten gespeichert. Genauigkeiten  $\pm 0,8$  %rF und  $\pm 0,1$  K sind standardmässig ab Werk verfügbar. Für allerhöchste Aufgaben können Sensoren mit Genauigkeiten von  $\pm 0,5$  %rF ab Werk geliefert werden.

### Hardware Sensorik (Micatrone Differenzdrucktransmitter)

Die Differenzdrucktransmitter Micaflex MF-PFT bestehen durch ihre Genauigkeit  $\pm 0,5$  %  $\pm 0,5$  Pa. Die Nullpunktdrift der Sensoren ist sehr gering. Im Projekt wurden die zwei analogen Ausgänge genutzt, um Monitoring und Raumdruckregelung von einem Messumformer aus zu bedienen.

Zentraler Einbau der Messtechnik im Schaltschrank Alle Differenzdrucktransmitter und Datenlogger sind in 8 separaten und miteinander vernetzten Monitoring- Unterverteilern installiert. Die Signalübertragung vom Klimafühler zum Datenlogger erfolgt digital. Die 4...20mA Eingänge am Datenlogger werden im Rahmen der Inbetriebnahme abgeglichen und sind somit über den Lebenszyklus stabil.

### Durchdachte Software und klare Darstellung

Die HW4 speichert die Messdaten, Alarme und Ereignisse in einem binären geschützten Format. Manipulationen werden erkannt und der Datensatz als korrupt markiert. Über Gruppierungen werden Geräte zusammengefasst und im Rauml layout dargestellt. Mit Hilfe von Farbumschlägen sind Alarme und Störungen schnell sichtbar. Das Personal im Produktionsbereich wird via Ampelanzeige über den Zustand informiert.

### Auswertung und Archivierung

Für jede Messstelle wird eine Datendatei angelegt. Aus diesen Rohdaten wird der MKT-Wert berechnet. Die Auswertung beinhaltet zus. Alarmzeiten sowie Abweichungen und erfolgt in Tabellenform mit Statistikwerten. Durch die Integration der Hardware in HW4 können nahezu alle Rotronic-Geräte in das bestehende Monitoring System implementiert werden.

### Der Kundennutzen

Die von Hermos und Rotronic realisierte Automatisierungs-, Management- und Monitoringlösung bietet eine durchgängige Lösung für das technische Facility Management und damit die Voraussetzung zum kostenoptimierten Anlagenbetrieb. Die Integration aller Haupt- und Nebengewerke sowie des Monitoringsystems in das Managementsystem FIS gewährleistet deren Überwachung und Steuerung mittels einer zentralen Softwareplattform. Aufgrund der offenen Systemstruktur und der sauberen Abtrennung des Monitoringsystems können auch in Zukunft Anlagen aus dem Produktionsbereich sowie Bestandsanlagen der bestehenden Gebäude nahtlos in das zentrale Überwachungs- und Steuerungskonzept von Dr. R. Pflieger GmbH integriert werden. Das Monitoringsystem kann jederzeit ohne zusätzliche Lizenzkosten oder externe Programmierung erweitert werden.

### Dr. R. Pflieger GmbH

Das Pharmaunternehmen Dr. R. Pflieger GmbH aus Bamberg zählt zu den führenden mittelständischen Arzneimittelherstellern in Deutschland. Dr. R. Pflieger produziert und vermarktet ein umfangreiches Sortiment von Medizinprodukten, insbesondere in den Bereichen Urologie und Dermatologie sowie freiverkäufliche Arzneimittel und Körperpflegemittel.