Vermeiden Sie Experimente bei der Überwachung wichtiger Parameter

Messgeräte und Lösungen für

Pharma, Medizin und Gesundheitswesen

rotronic

MEASUREMENT SOLUTIONS

ÜBER ROTRONIC

Schweizer Präzision auf höchstem Niveau

Die 1965 gegründete Rotronic AG ist führend in der Feuchte- und Temperaturmessung. Als zuverlässige Partnerin der Pharma-Industrie macht sich das Unternehmen mit weiteren Mess-Parametern und -Lösungen einen Namen unter den weltweit stärksten Playern.

- Umfassendes Produktangebot, einschliesslich Transmittern, Datenloggern, Handmessgeräten, Industrie-Sensoren
- Feuchtefühler führend in ihrer Klasse mit einer Genauigkeit von 0,5 %rF & ‹ 1 % Drift / Jahr
- Experten für anspruchsvolle Anwendungen, inklusive Umgebungen mit hoher Temperatur und Wasserstoffperoxid
- Modulares und flexibles Monitoring System bestehend aus Hardware- Elementen und einer GAMP5 kompatiblen Software
- Umfassendes Service-Portfolio; Mapping, Kalibrierung, Validierung und Schulung
- Vollständige Kompatibilität mit FDA 21 CFR Part 11 und GxP Anforderungen

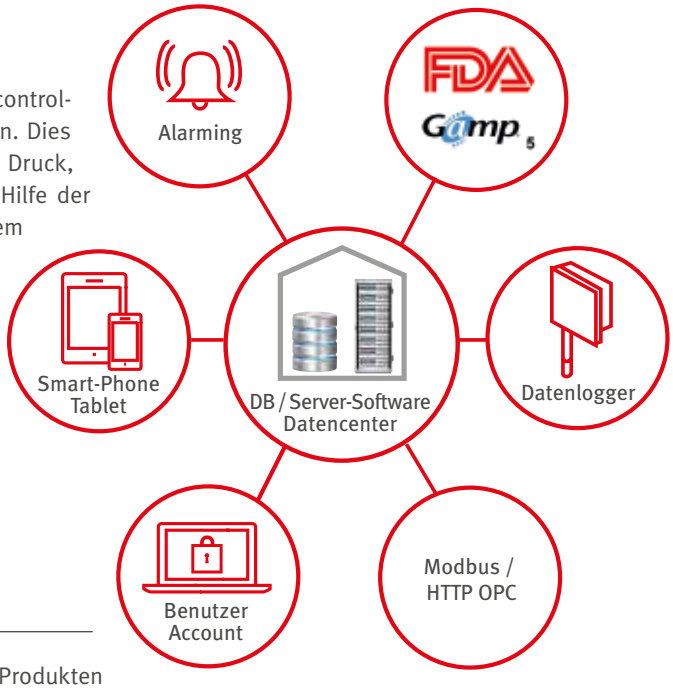
Messparameter in der Pharma-Industrie

Feuchte | *Temperatur* | *Wasser-aktivität* | *Druck* | *Differenz-druck*

CO_2 | *Tieftaupunkt* | *Lux* | *Durchfluss* | *mA/V*

Unsere Produktpalette trägt dazu bei, die Vorgaben zum Umweltcontrolling und -monitoring innerhalb eines regulierten Umfelds zu erfüllen. Dies geschieht durch die Messung von relativer Feuchte, Temperatur, Druck, Differentialdruck, Licht, Kohlendioxid und nicht zu vergessen mit Hilfe der digitalen und analogen Eingänge für das Gebäudemanagementsystem (BMS) oder das Umwelt-Monitoringsystem (EMS).

Basierend auf der Prozessanwendung, ihrem GxP-Status und den kritischen Aspekten des Prozesses sowie der kritischen Qualitätsattribute und der kritischen Prozessparameter kann die passende Rotronic Lösung definiert werden. Um Ihre perfekte Lösung zu finden, können Sie sich jederzeit gerne an unser Team aus qualifizierten Vertriebsingenieuren wenden.



Einfach erklärt

In unseren kurzen **Erklärvideos** erfahren Sie mehr zu einzelnen Produkten oder Messparametern. Besuchen Sie die Rotronic Website oder den Youtube-Kanal.

Monitoring System
Messdaten stets im Griff haben.

Feuchte
Wie und wann rh überwachen?

Cleanroom Panel
Reinräume zuverlässig überwachen.

Differenzdruck
Wie und wann ΔP überwachen?

ROTRONIC MESSLÖSUNGEN

Insbesondere für Pharma, Medizin und Gesundheitswesen bieten wir ein komplettes Sortiment an Messgeräten. Die Produkte können in die bestehende Rotronic-Infrastruktur oder in das neueste FDA- und Gamp5-konforme Rotronic Monitoring-System (RMS) sowie in Monitoring-Systeme von Drittparteien integriert werden.

Transmitter			
Die High-End Serien HF5, PF4 und CF5 bieten höchste Präzision und beste Funktionen. HF1 und PF1 für Standard HLK Anwendungen siehe www.rotronic.ch	**HF5 Aluminium**	**HF5 ABS**	**PF4**
Parameter	°C & %rF	°C & %rF	°C, %rF & ΔP
Genauigkeit	Fühler abhängig	Fühler abhängig	±1.0%FS %rF & °C: Fühler abhängig
Bereich	-40...60 °C	-40...60 °C	0...60 °C
Ausgang	2 frei konfigurierbar Analogausgänge (0...20mA & 0...10V)	2 frei konfigurierbar Analogausgänge (0...20mA & 0...10V) ROASCII RS485 and TCP/IP	2 frei konfigurierbar Analogausgänge (0...20mA & 0...10V) ROASCII RS485 and TCP/IP

Fühler				
Rotronic bietet eine Vielfalt von Fühlern für alle Anwendungen.	**T10-0001**	**HC2A**	**HC2-IMI02**	**HC2-LDP**
Parameter	°C	°C & %rF	°C & %rF	°C & °Ctp
Genauigkeit	±2.5 °C	±0.8%rF @23 °C ±0.1°C @23 °C	±0.8%rF @23 °C ±0.1°C @23 °C	±2 °Ctp
Bereich	-196...-90 °C	-50...100 °C	-100...200 °C	-40...85 °C

ROTRONIC MESSLÖSUNGEN

Reinraum-Panels		
Panels designed für die perfekte Installation in Reinräumen zum Überwachen von Temperatur, Feuchte, Differenzdruck, Druck, Ampere und Volt.	**CRP5**	**CRP1**
Parameter	°C, %rF, ΔP, Pa, mA & V	°C & %rF
Genauigkeit	±1,5%rF @23 °C ±0,2°C @23 °C ±1%FS	±0.8%rF @23 °C ±0.1°C @23 °C
Bereich	-5...60 °C	-10...60 °C
Ausgang	MODBUS TCP, MODBUS RTU (RS485), 4 frei konfigurierbare Analogausgänge (0...20mA & 0...10V)	2 frei konfigurierbare Analogausgänge (0...20mA & 0...10V)

Reinraum

Innerhalb von einem Reinraum werden Fertigungsverfahren durchgeführt, wo die Umgebungsluft sehr genau kontrolliert wird, vor allem die Anzahl luftgetragener Partikel. Die Reinraumklassen nach GMP-Leitfaden, Annex 1 Herstellung steriler Arzneimittel definiert wie «rein» der Raum ist, je nach Partikelzahl pro m^3 (von Klasse A bis D).

Andere Parameter wie Relative Feuchte, Temperatur und Differenzdruck werden auch konstant geregelt und gemessen, abhängig vom Produkt, welches gerade hergestellt wird.

Tischgerät	
Professionelles High-End-Laborgerät für die temperaturstabilisierte Messung der Wasseraktivität.	**AwTherm**
Parameter	aw
Genauigkeit	±0.005 aw (10...30 °C) ±0.1 °C (±0.18 °F)
Bereich	0.005...1.000 aw
Datanaufzeichnung	Via HW4 Software

Kalibrierung	
Den HygroGen2 gibt es als tragbare und als Laborversion zum Kalibrieren von Rotronic- oder Drittanbieter-Fühlern.	HG2-S HG2-XL **HG2-S / HG2-XL**
Parameter	°C & %rF
Stabilität	‹±0.1%rF ‹±0.01°C
Thermische Gradienten	15...50°C: ‹±0.05 °C 5...60°C: ‹±0.1 °C 0...5°C: ‹±0.15 °C
Kammergrösse	HG2-S: 2L HG2-XL: 20L

Stand-alone-Datenlogger

Einfache und kostengünstige Feuchte- und Temperatur-Datenlogger. Ein- oder Mehrweganwendung.			
	TL-CC1	**BL-1D**	**HL20**
Parameter	°C	°C, %rF, °Ctp, Pa	°C, %rF
Genauigkeit	±0.5 °C (-30...70 °C)	±3%rF @23 °C ±0.3°C @23 °C ±3hPa @23 °C	±1,3 %rF @ 0..10 %rF / ±0,3 °C ±0,8 %rF @ 10..60 %rF / ±0,3 °C ±1,3 %rF @ 60..100 %rF / ±0,3 °C
Bereich	-30...70 °C	-30...70 °C	max. -10...60 °C
Datanaufzeichnung	Ja	Ja	Ja

Netzwerk-Datenlogger

Die komplexeren Datenlogger von Rotronic bieten höchste Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Sicherheit.			
	RMS-LOG	**RMS-MLOG (wireless)**	**HL-NT**
Parameter	°C, %rF, CO_2 & ΔP	°C, %rF, mA, V, Lux	°C, %rF & V
Genauigkeit	Fühler abhängig	0.3 °C @25 °C 3%rF @23 °C ±0.1V @23 °C ±0.2mA @23 °C -3.5...10lux @ 10lux @ 23 °C	Fühler abhängig
Bereich	-40...60 °C	-30...85 °C	-40...60 °C
Datanaufzeichnung	Ja	Ja	Ja

Handmessgeräte

Handmessgeräte für CO_2, Feuchte, Temperatur und Wasseraktivität.				
	TP31-IR	**HP22**	**HP23**	**CP11**
Parameter	°C	°C & %rF	°C, %rF, aw, °Cdp & V	°C, %rh, CO_2
Genauigkeit	-50...20 °C: ±2.5 °C 20...300°C: ±1,0 %v.M. ±1,0 °C	Fühler abhängig	Fühler abhängig	±30 ppm ±5 % des Messwertes #23 °C ±3%rF ±0,3°C
Bereich	-10...60 °C	-10...60 °C	-10...60 °C	0...50 °C
Datanaufzeichnung	Nein	Nein	Ja	Ja

ROTRONIC MONITORING SYSTEM (RMS)

Das Rotronic Monitoring-System ist derzeit eines der flexibelsten Monitoring Systeme auf dem Markt. Von kleinen Anwendungen mit nur einer Messstelle bis hin zu grossen Anlagen mit mehreren tausend Messpunkten bietet RMS massgeschneiderte Lösungen. Vorhandene Hardware lässt sich in das Rotronic System integrieren, umgekehrt können Rotronic Geräte in eine bestehende Software eingebunden werden. Da die Rotronic Hardware und Software genau aufeinander abgestimmt sind, bieten sie gemeinsam die optimale Lösung, um Alarmierung in Echtzeit, absolute Datenintegrität und keinerlei Datenverluste zu gewährleisten.

Unser R&D-Team arbeitet in Übereinstimmung mit den GAMP5-Empfehlungen. So unterstützt RMS die Kunden bei der Einhaltung der GxP-Bestimmungen und FDA CFR 21 Part 11 Vorgaben. Rotronic hat über 50 Jahre Erfahrung im Messen und Überwachen von Temperatur und relativer Feuchte in den unterschiedlichsten Pharma-Anwendungen, wie zum Beispiel:

- Tierversuchslabore
- Archive
- Blut- und Gewebebanken
- Kühl- und Gefriergeräte-Überwachung
- Reinräume
- Datacenter
- Forensische Medizin
- Labore
- Lager

Monitoring Software

Die RMS-Server-Software erfüllt alle Anforderungen für ein serverbasiertes Monitoring. Sie ist mit einer SQL Datenbank verknüpft, die alle Messdaten und Aktionen des Systems speichert. So kann weltweit über gängige Plattformen auf die Daten zugegriffen werden, sofern ein Internet/Intranet-Zugang besteht.

Hardware

Die RMS-Hardware ist so konzipiert, dass Datenlücken ausgeschlossen sind, da jeder Datenlogger mit einer Backup-Batterie und ausreichend Speicher ausgestattet ist. Die Integration der Hardware von Drittanbietern ist durch den Einsatz eines Analog-Digital-Konverters oder des RMS-Konverters für Digitalgeräte möglich.

Sicherheit

Die RMS-Geräte werden mit dem RMS-Softwareschlüssel gepaart, so dass die Geräte nicht verwechselt werden können. Die Datenübertragung erfolgt komplett verschlüsselt und die Software erkennt alle an der Datenbank vorgenommenen Änderungen. Alle Änderungen im System werden in den Audit-Trail eingetragen und können nicht aus dem System gelöscht werden. Für Kunden, bei denen dies erforderlich ist, bietet die Rotronic SaaS-Lösung ein Risikomanagement-Konzept nach ISO 27001.

FDA & Annex 11

RMS ist vollständig kompatibel mit FDA CFR 21 Part 11 - elektronische Datensätze, elektronische Signaturen - sowie EU-Anhang 11 (EUDRALEX).

Überblick über die grafische Benutzeroberfläche der Rotronic Monitoring System-Software.

GAMP5

Die Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) ist ein Leitfaden für die Validierung von computergestützten Systemen in der pharmazeutischen Industrie. Es handelt sich um einen risikobasierten Ansatz für GxP-konforme Informatiksysteme. Das Rotronic F&E-Team arbeitet auf der Basis der GAMP5-Empfehlungen, und das RMS ist so konzipiert, dass es diese Anforderungen erfüllt. Die RMS-Software ist eine Software der Kategorie 4.

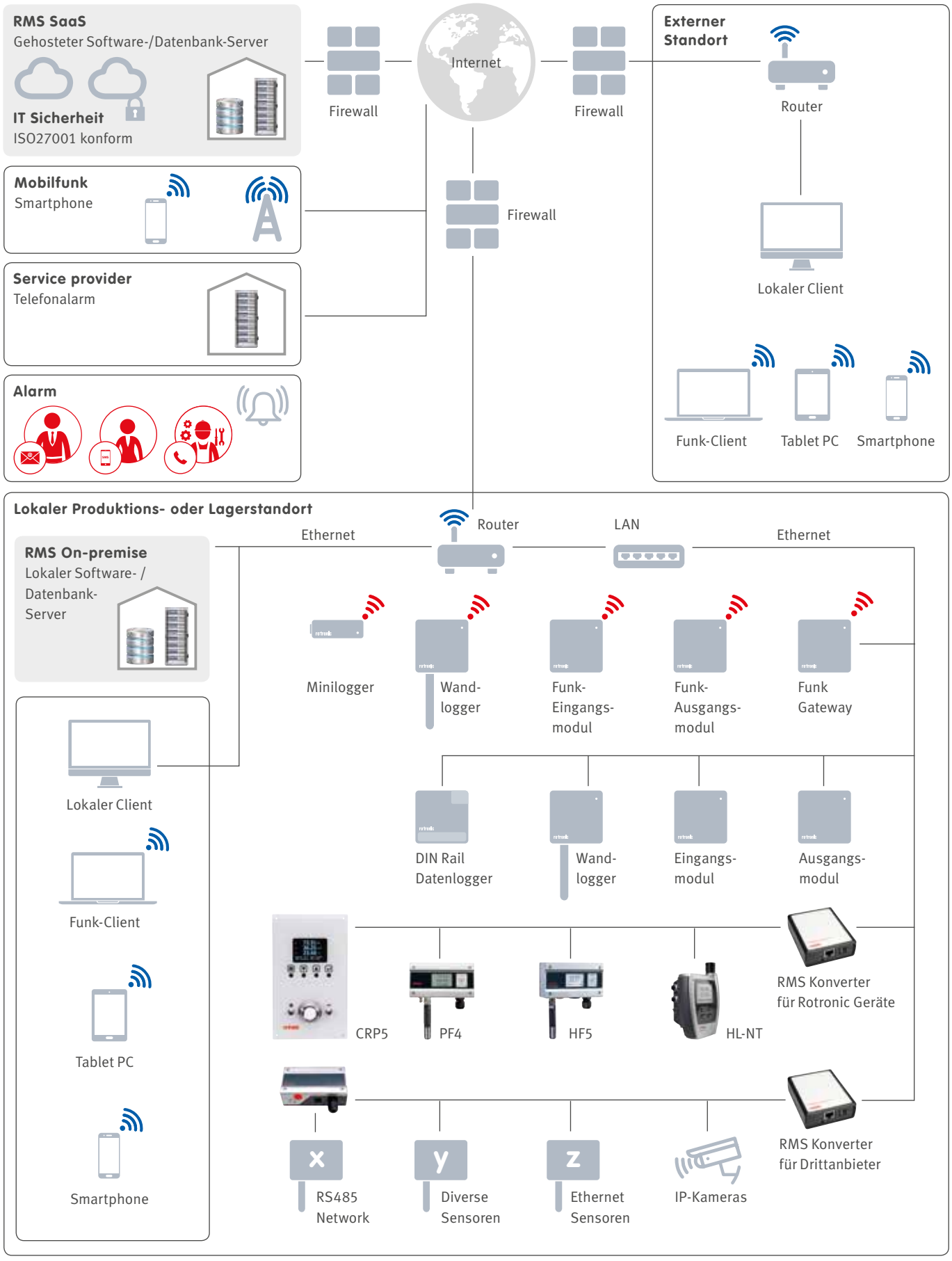
Alarmierung

RMS ermöglicht die Einstellung von Alarmschwellen während oder ausserhalb der Arbeitszeiten anhand von Warnungen oder Alarmmeldungen bei zu hohen oder zu niedrigen Werten. Dabei werden E-Mails, SMS-Benachrichtigungen und Anrufe ausgelöst. Es können Alarmpläne für verschiedene Geräte oder Alarmmeldungen für einzelne Messstellen eingerichtet werden. Die RMS-Software bietet Echtzeit-Alarmmeldungen und Trends sowie individuell angepasste Auswertungsmöglichkeiten.

Flexibilität

Entsprechend den Anforderungen und kritischen Prozessparameter der jeweiligen Anwendung lassen sich zusätzliche Parameter, Benutzer oder Messstellen hinzufügen. Was immer die Bedürfnisse sind, unser F&E-Team findet die passende Lösung.

RMS NETZWERKUMGEBUNG



A member of

PST
PROCESS SENSING
TECHNOLOGIES

rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS