



Effiziente Lösungen für die Life Science Industrie

Eurotherm®

Optimierte Regelung, Überwachung und Konformität zu strengen Regularien

- Lösungen validierbar nach 21 CFR Part 11
- Über 50 Jahre Erfahrung in Life Sciences
- Kleine Applikationen bis hin zur anlagenweiten Lösung



eurotherm.com/life-sciences

 **WATLOW®**
Powered by Possibility

Maximiert den Wert Ihrer Anlage

Eurotherm™ bietet weltweit umfangreiche Lösungen, durchdachte Produkte und den dazugehörigen Service. Mit unseren Erfahrungen im Bereich Life Sciences können wir Ihnen Lösungen bieten, die speziell auf Ihre Anforderungen zugeschnitten sind.

Hilfe zur Erfüllung der 21CFR Part 11

- Erstklassige Messgenauigkeit und äußerst präzise Regelleistung
- Fälschungssichere Datenaufzeichnung
- Batch Funktionalität mit automatischer Nachvollziehbarkeit
- Speziell entwickelte Produkte zur Minimierung der Kosten und des Aufwands für die Qualifizierung gemäß GAMP

Skalierbare Systeme und Services, mit fundierter Anwendungserfahrung

- Lieferung durchdachter Lösungen, inklusive Design, Projektmanagement, Installation und Inbetriebnahme
- Weltweites Expertenteam mit Anwendungserfahrung und Automatisierungswissen
- Bewährte, skalierbare Lösungen für schnelle Produkteinführung, von der Entwicklung über eine Pilotanlage bis hin zur Produktion
- Lösungen und Funktionen, die Ihnen helfen, die Anforderungen der FDA 21 CFR Part 11 zu erfüllen
- Mit einem umfangreichen Serviceangebot inklusive Schulung, Kalibrierung, Beratung, technischem/Engineering-Support und SLAs (Service Level Agreements) unterstützen wir Sie über den kompletten Lebenszeitraum der Anlage und helfen Ihnen beim Schutz Ihrer Investition.

Reduziert den Validierungsaufwand

Eurotherm versteht die Wichtigkeit und Komplexität der Validierung und hilft Kosten und Aufwand des Regulierungsprozesses zu minimieren. Gleichzeitig bieten wir Unterstützung für einen geordneten Ablauf.

- Validierungsservice bietet effiziente, kosteneffektive Konformität zu Regularien und GAMP Richtlinien
- Weltweit hunderte von erfolgreich validierten Lösungen
- Ein international erfahrenes und kompetentes Team



Fallstudie

Fälschungssichere Datenaufzeichnung für Nachvollziehbarkeit von Lagerbedingungen

Pharmazeutische Produkte müssen vor der Auslieferung in sorgfältig kontrollierter Umgebung gelagert werden. Die Bedingungen im Lagerhaus, Temperatur und Feuchte müssen sich innerhalb festgelegter Grenzen bewegen. Änderungen innerhalb dieser Parameter müssen nach FDA Richtlinien in einem fälschungssicheren Format dokumentiert und gespeichert werden. Eurotherm Aufzeichnungslösungen speichern die Daten intern, in einem digitalen, fälschungssicheren Format. Um schnell auf eventuelle Abweichungen reagieren zu können, können diese Daten auch zur Initiierung von Alarmen verwendet werden. Mathematische Funktionen ermöglichen zudem die automatische Kalkulation von Schlüsselwerten wie z. B. Mean Kinetic Temperature (MKT) für das tägliche Reporting.

Eine kosteneffektive, validierte Überwachungslösung

In einer neuen Fabrikanlage wurde für vier Zwischenproduktionsreaktoren eine komplette Eurotherm Lösung mit GAMP 5 Validierungsdienstleistungen realisiert. Das Überwachungssystem beinhaltet Operationsserver, Prozesssupervision mit einer redundanten Strategie, Visual Supervisor, skalierbare E/As und eine Vielzahl weiterer Mess- und Instrumentierungsgeräte. In Kombination mit den Validierungsdienstleistungen von Eurotherm bot diese Lösung eine maßgeschneiderte, kostengünstige und vereinfachte Konformität zur guten Herstellungspraxis.

Schnellere GAMP/FDA Validierung durch Nutzung der Eurotherm Validierungsdokumentation

Die Eurotherm GAMP 5 (Cat.3) Vorlagen reduzieren erheblich die Validierungszeit für den IT Manager und Prozesschemiker in einem kleinen Biowissenschaftlichen Labor. Es wurde vor Beginn der Schreibvalidierung über eine Woche Vorbereitungszeit eingespart. Die veranschlagte Arbeitszeit für 2 Personen von 70 Stunden konnte auf 20 Stunden für das ganze System reduziert werden.

“

Eurotherm Produkte sind bedienerfreundlich, einfach zu konfigurieren und haben maßgeblich bei der Erfüllung der GAMP Anforderungen geholfen. Wir haben viele Eurotherm Produkte im Einsatz, inklusive PACs (Programmable Automation Controllers), Schreiber, skalierbare Schreiber und und SCR (Silicon Controlled Rectifier) Thyristoren.”

”

OEM Ingenieur

Optimierte Betriebseffizienz und Konformität

Eurotherm ist ein führender, globaler Anbieter für Lösungen zur industriellen Prozessautomatisierung, Datenerfassung- und Managementsysteme sowie Dienstleistungen. Das Unternehmen wurde 1965 gegründet, verfügt über mehr als 50 Jahre Erfahrung im Life Science Bereich und blickt auf eine erfolgreiche Bilanz globaler Lösungen für die pharmazeutische und biotechnische Industrie.

Unser marktführender Regelalgorithmus und unsere Datenmanagementstrategien bieten einen wesentlichen Mehrwert durch Verbesserung der Produktionseffizienz und Qualität. Die Daten können gespeichert werden, solange es erforderlich ist.

Eurotherm thematisiert viele der heute im Life Science Bereich üblichen Probleme:

- Anforderungen und Konformität zu Regularien
- Akkurate, präzise und wiederholbare Prozessleistung
- Sicherheit und Nachvollziehbarkeit
- 24/7 Betriebsfähigkeit

Eurotherm bietet ein umfangreiches Produktprogramm, Lösungen und Dienstleistungen, die zu einer zukunftsfähigen pharmazeutischen Fertigungsanlage beitragen.

Gebäudemanagement-Lösungen

21 CFR Part 11 konforme BMS & EMS
Lösungen, mit Möglichkeiten zur
Prozessintegration

Gebäude

- HVAC & Umgebungsüberwachung
- Gebäudeoptimierung
- Zugangskontrolle & Sicherheit

Energieverteilung

Zuverlässige MV/LV Energie mit Sicherheits-
und Effizienzfunktionen

Power & IT

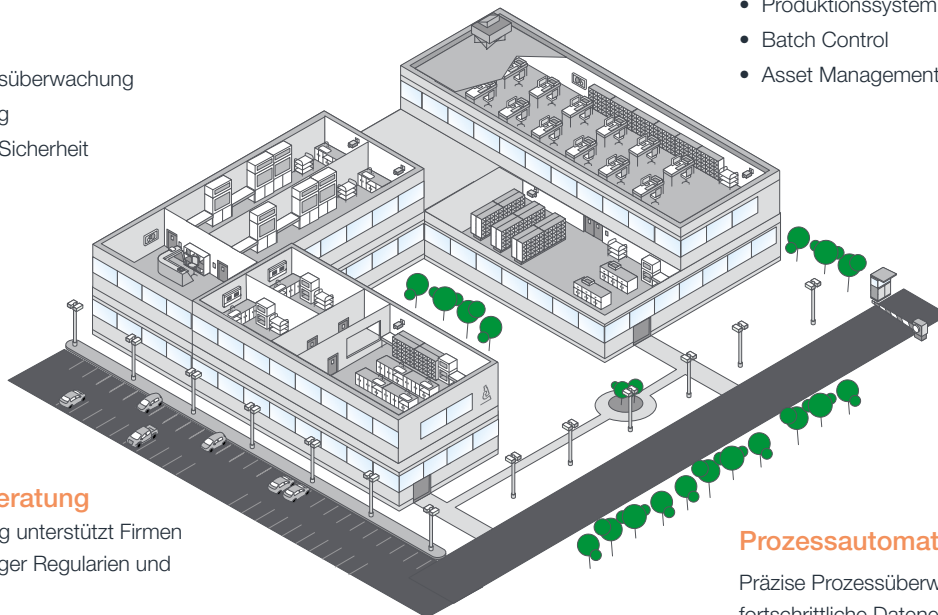
- MV & LV Verteilung
- Gebäudeoptimierung
- Zugangskontrolle & Sicherheit

Softwarelösungen

Zukunftsorientierte Softwarelösungen,
verbesserte Produktionsflexibilität,
verbesserter Ertrag und Qualität – dadurch
bessere Prozessleistung.

Software

- Produktionssystem
- Batch Control
- Asset Management



Kompatibilitätsberatung

Kompatibilitätsberatung unterstützt Firmen
bei der Erfüllung gängiger Regularien und
minimiert Risiken

Beratung und Dienstleistungen

- GAMP Validierungsservices
- Dienstleistungen für Kalibrierung und Akkreditierung
- Konformitätsprogramme
- Cybersecurity Programme

Energie & Nachhaltigkeitsservice

Optimierung der Nachhaltigkeit des Prozesses
und Reduzierung des Energieverbrauches um bis
zu 30%.

Energieservice

- Produkte & Systeme zur Energieeinsparung
- Reports & Vergleichsinformationen für CO² Emission, Energieverbrauch und Kosten

Prozessautomatisierung

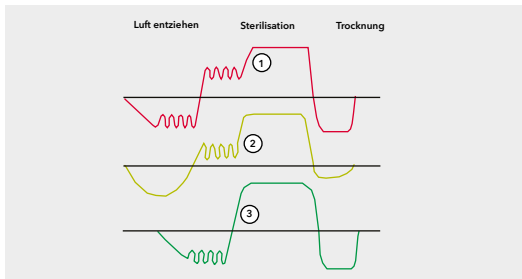
Präzise Prozessüberwachung und
fortschrittliche Datenerfassungslösungen
die den strengen Anforderungen von Life
Science Anwendungen gerecht werden.

Produkte, Systeme und Dienstleistungen

- Verteilte/Maschinenüberwachungs
lösungen
- Regler, Datenschreiber, PACs & SPSen
- Technisierte Lösungen (Design,
Installation und After Sales Services)

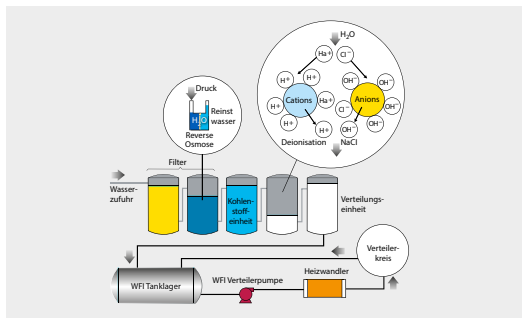
Überwachungs- und Validierungslösungen für eine Vielzahl von Anwendungen

Autoklaven- und Sterilisationsprozesse (SIP)



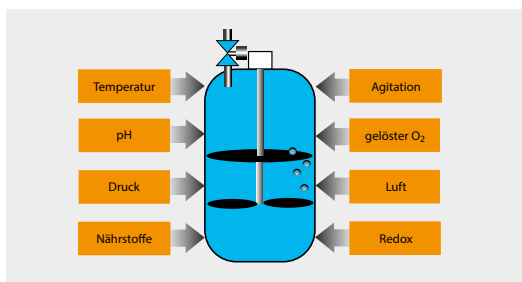
- Präzise Regelung und Prozessdarstellung
- Ablaufsteuerung
- Anzeige von Status erfolgreich/fehlgeschlagen
- Vor Ort, kundenspezifische Grafik, einfache Bedienung durch den Endanwender
- Fälschungssichere Datenaufzeichnung und automatische Reporterstellung

Wasseraufbereitung zur Anwendung in pharmazeutischen oder biochemischen Prozessen



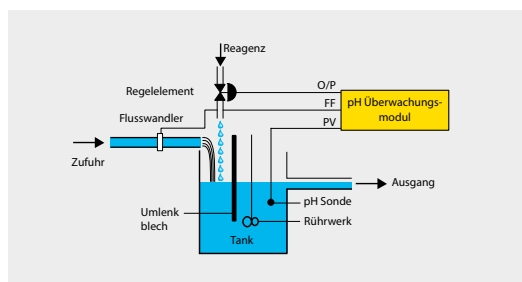
- Präzise Regelung und Sollwertprofilierung
- Ablaufsteuerung Sanitisierung/Sterilisation
- Bedienermeldung auf dem Bildschirm
- Betrieb/Standby Strategien zur Pumpenregelung für Hochverfügbarkeit des Pumpsystems
- Fälschungssichere Datenaufzeichnung für Reports

Fermentationsprozess



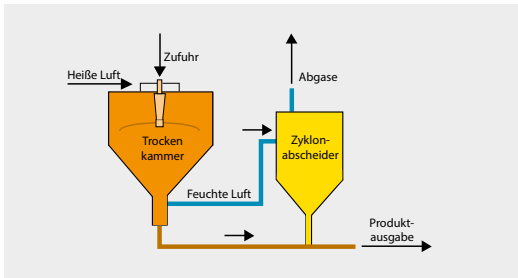
- Präzise Regelung von Temperatur, Druck, pH, DO, Redox, Agitation und Schaumparameter mit Sollwertprogrammgeber
- Ablaufsteuerung für Hygiene und Sterilisation
- Ablaufsteuerung und Rezeptmanagement
- Alarmmanagement
- Fälschungssichere Datenaufzeichnung für Analyse und Reporterstellung

pH-Wert Überwachung von Wasser und weiteren Anwendungen in Verbindung mit Boiler, Fermenter und Blockheizkraftwerken



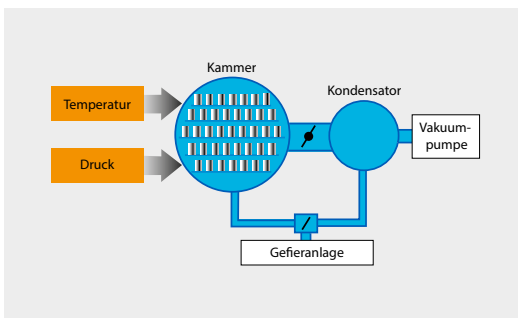
- Präzise Regelkreisüberwachung und Selbstoptimierung für schnelle Antwortzeit bei pH-Wert Änderungen
- Gain Scheduling mit PID Sätzen für nicht lineare Titrationskurven
- Optionaler Smith Predictor Algorithmus für engere Überwachung des pH-Werts

Sprühtrocknung



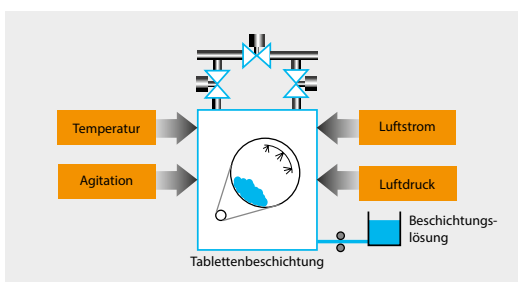
- Präzise Regelkreisüberwachung
- Einfache Programmierung über Sollwertprofile
- Rezeptmanagement für effiziente Parametrierung
- Ablaufsteuerung für komplexe Regelstrategien
- Fälschungssichere Datenaufzeichnung für Analyse und Reporterstellung
- Klare grafische Prozessdarstellung direkt vor Ort

Gefriertrocknung



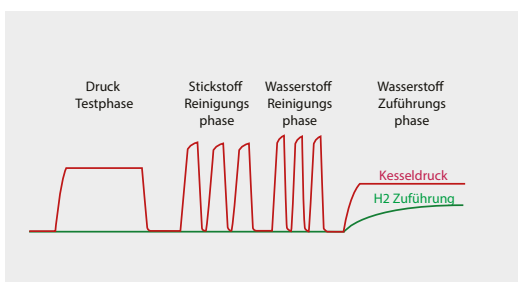
- Präzise Temperaturregelung mit Sollwertführung
- Ablaufsteuerung für Temperaturprofile, Vakuum und die Gefriertrocknungsanlage
- Redundante Strategien zur Vermeidung von Ausschuss im Falle einer Prozessunterbrechung
- Alarmmanagement und Datenaufzeichnung für Analyse und Reportzwecke

Tablettenbeschichtung



- Batch Aufzeichnung und Rezeptauswahl
- Hochgenaue, reproduzierbare Überwachung der Beschickung, Dosierung und Beschichtungsumgebung
- Sollwertprogrammierung
- Datenaufzeichnung der einzelnen Chargen des Beschichtungssystems in einem fälschungssicheren Format für Analyse und Reportzwecke

Hydrierung



- Ablaufsteuerung für Behälterdruck-Prüfung, Spülung und Wasserstoffzufuhr
- Präzise Regelung für Temperatur und Druck
- Prozessdatenaufzeichnung in einem fälschungssicheren Datenformat für Reportagezwecke
- Grafische vor Ort Bedieneranzeige mit reguliertem Bedienerzugriff

Raumüberwachungssysteme

Die Überwachung und Beobachtung der Lager- und Produktionsumgebung ist in der pharmazeutischen Industrie ein wichtiges Thema. Regulierungsbehörden wie FDA, MHRA, EMEA fordern eine genaue Messung und Speicherung der Raumparameter. Bei elektronischer Speicherung muss die Aufzeichnungsmethode der FDA 21 CFR Part 11 entsprechen.

Herkömmliche Methoden

In der Vergangenheit war es üblich, ein gemeinsames System für BMS und EMS Überwachung in einer Anlage zu nutzen. Infolgedessen musste das komplette System den GMP Richtlinien entsprechen und validiert werden. Das erhöhte nicht nur die mit der Validierung zusammenhängenden Investitionskosten sondern auch die Betriebskosten, aufgrund der regelmäßig notwendigen QA und Validierungsanpassungen nach BMS.

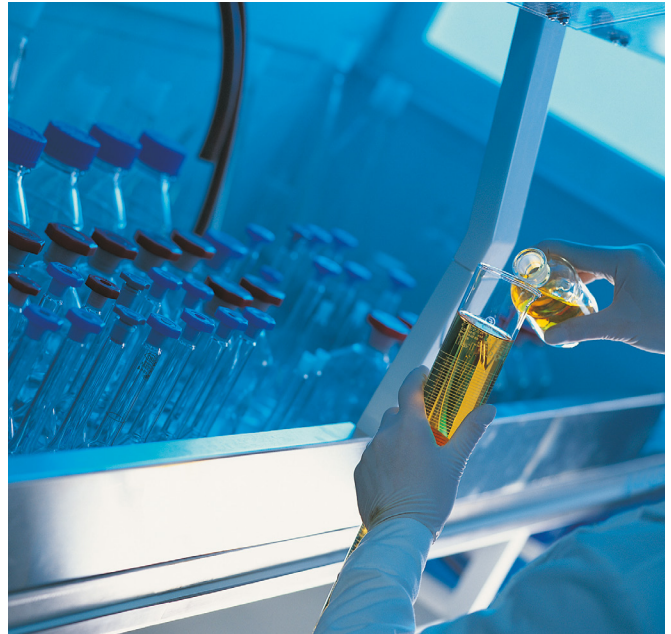
Aktuelle Trends

In den letzten 10 Jahren wurde durch die Anforderungen der ISPE auf getrennte Systeme für BMS und EMS umgestellt. Das bietet folgende Vorteile:

- Erheblich weniger Validierungsaufwand
- BMS betreffende Änderungen sind unabhängig zu EMS
- Ungeplante Unterbrechungen von BMS stören nicht die EMS Funktionalität
- Bei Bedarf ist eine unabhängige Parametererfassung möglich

Elektronische Datenerfassung mit Auditor Option

Eurotherm Auditor und Security Manager Option ermöglichen die Verwaltung und Erfassung von Bedienerzugriffen mit Zeitstempel, in einem fälschungssicheren Dateiformat. Bedieneraktivitäten, inklusive Login, Signature Details, Chargen Start/Stop, Alarmbestätigung und Konfigurationsänderungen werden aufgezeichnet und in der Historischen Datenbasis gesichert. Diese Informationen stehen dann jederzeit für Audits, Qualitätsüberprüfungen oder GMPInspektionen zur Verfügung.



Was ist der entscheidende Unterschied einer EMS Lösung von Eurotherm?

- Genaue Darstellung von Daten mit einer in der Industrie führenden Eingangsgenauigkeit von 0,1%
- Weniger Validierungskosten durch die Trennung von BMS und den verfügbaren GAMP Validierungsvorlagen
- Unsere Lösungen basieren auf einer skalierbaren und kosteneffizienten Architektur, passend für die verschiedensten Endanwendungen
- Die optionale Redundanz beinhaltet den Prozessor, E/A Leistung, Kommunikation, Server und Historian und bietet damit eine äußerst hohe Verfügbarkeit des Prozesses
- Datenaufzeichnung in einem fälschungssicheren Format sowie hohe Integrität mit Store-and-Forward Funktionalität bieten höchste Datenverfügbarkeit für regulierte Anwendungen oder Audits.

“

Die empfohlene Eurotherm Suite/Visual Supervisor Lösung war für uns von Anfang an die richtige Entscheidung, da sie sich ideal an die Bedingungen und Anforderungen der neuen LSL Anlage angepasst hat. Das System bietet Möglichkeiten, die sonst nur in teureren DCS Lösungen zu finden sind und birgt viel weniger Risiken wie in einer SPS/SCADA Architektur, wo Computervalidierung und 21 CFR Teil 11 Kompatibilität schwieriger sind. Durch das äußerst kompetente und engagierte Projektmanagement von Eurotherm sowie das professionelle Engineering-Team ist die Zusammenarbeit äußerst angenehm. Applikationsanforderungen werden ganz genau nach den Anforderungen der GAMP qualitativ hochwertig dokumentiert. Die Aufmerksamkeit zum Detail in diesem Stadium des Prozesses hat zum erfolgreichen Kundenakzeptanztest und Implementierung des Codes beigetragen.

”

OEM Ingenieur

Datenmanagement, Datenerfassung und Regelung



Eine Besonderheit der Eurotherm Produkte ist unter anderem die hohe Eingangsgenauigkeit von 0,1%. Damit können auch besonders eng gesteckte Toleranzen eingehalten werden und durch elektronische, fälschungssichere Datenaufzeichnung, inklusive Signatur, werden alle Anforderungen nach 21 CFR Part 11 erfüllt.

Supervisory System

Spezielle Funktionen in Eurotherm Operations Server/Viewer und Eurotherm Wonderware® PAC Software ergänzen die HMI-Visualisierungssoftware und die Systemplattformtechnologien und bieten damit Konformität zu 21 CFR Part 11.

- Verteiltes Alarmmanagement, historische Daten, zentralisierter Alarmausdruck, etc.
- Durchdachte Bildschirmdarstellung, zugeschnitten auf die Anforderungen der 21 CFR Part 11

T2750 Programmable Automation Controller

Bietet hochleistungsfähige Regelung und Datenaufzeichnung mit kosteneffektiven, redundanten Optionen in einem vielseitigen, modularen System.

- Analog-, Logik- und Ablaufsteuerung
- Alarmmanagement

Datenschreiber Serie 6000 und versadac™

Die Grafikschrreiber der Serie 6000 und der skalierbare modulare Datenschreiber versadac bieten fälschungssichere Aufzeichnung von Prozessdaten

- Berechnungsfunktionen für MKT (mean kinetic temperature) und Dampfdurchsatz
- Funktionen zur Darstellung des Sterilisationsprozesses
- Passwortgeschützter Bedienerzugriff und elektronische Signatur bieten Nachvollziehbarkeit für Qualitätsprüfungen und Audits.

Eurotherm Eycon™ Visual Supervisor

Eine Kombination aus Eurotherm Kompetenz in Regelungstechnik, Datenerfassung und Prozessautomatisierung in einer einzelnen Prozessmanagementschnittstelle.

- Kontinuierliche- und Ablaufsteuerung mit Alarmmanagement

nanodac™ Schreiber/Regler

Ein kompakter 1/4 DIN Schreiber mit eingebauter PID Regelung

- Option zur Chargenaufzeichnung
- Funktionen zur Darstellung des Sterilisationsprozesses
- Berechnungsfunktionen für relative Feuchte, Dampfdurchsatz und Massedurchfluss
- BACnet Ethernet Protokoll für effektive Integration in BMS Systeme

Historian mit „Store and Forward“ Technologie

Alle Eurotherm Aufzeichnungsprodukte bieten Datenerfassung direkt am Messpunkt mit der Möglichkeit einer späteren Archivierung. Bei gemeinsamer Verwendung mit einem Historian wird bei Unterbrechung der Kommunikation durch die Store and Forward Technologie bei Wiederaufnahme der Kommunikation die Datenaufzeichnung auf dem Historischen Server wieder ergänzt.

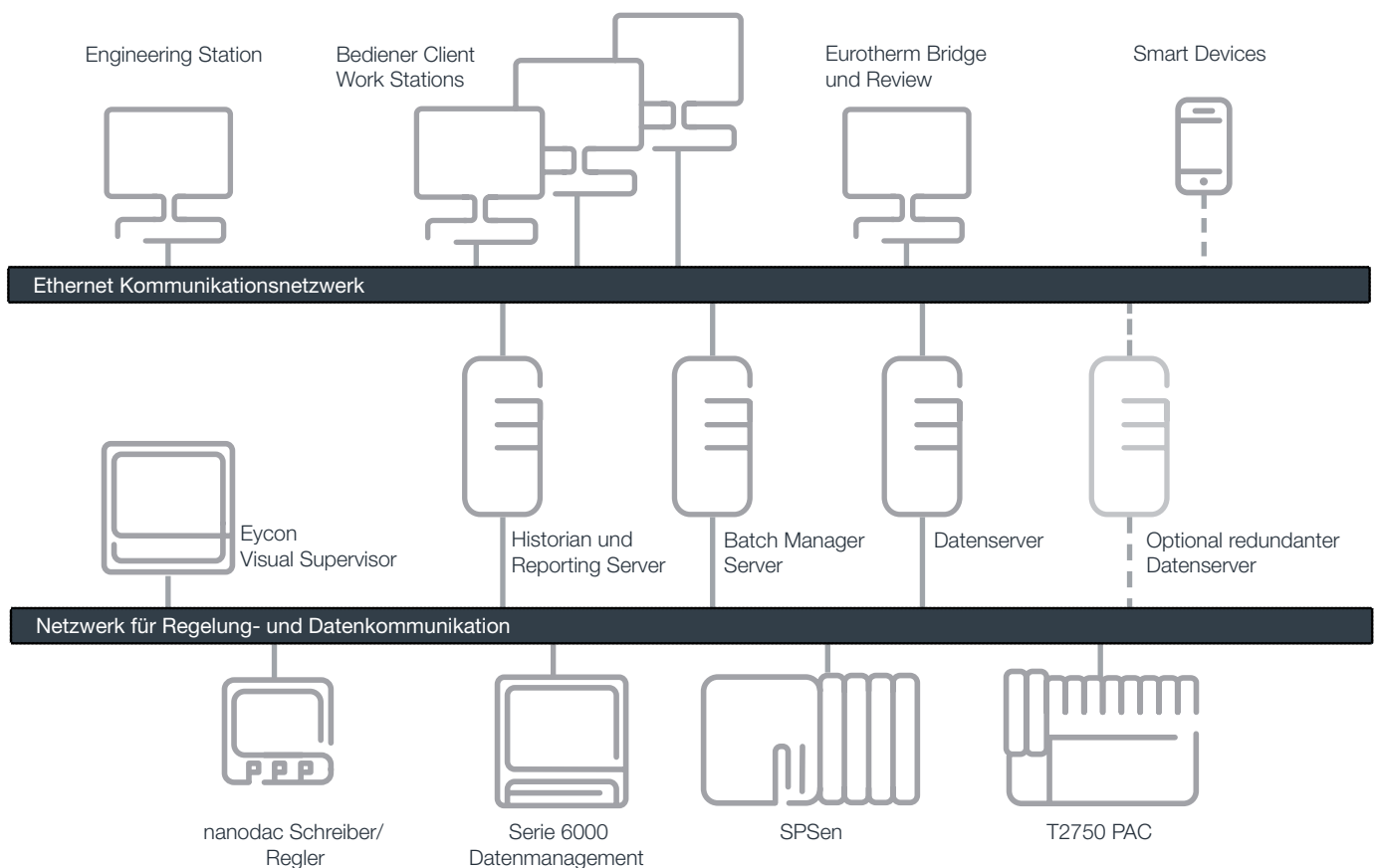
- Minimiert das Risiko von Datenverlusten in kritischen Prozessen
- Bietet Datenzugriff in Echtzeit und Zugriff auf historische Daten für ERP Systeme
- Datenvolumen wird zur Minimierung des Speicherbedarfs reguliert

Skalierbare Lösungen

Die Eingangsarchitektur basiert auf eigenständigen Datenschreibern von Eurotherm. Prozessdaten werden direkt am Messpunkt aufgezeichnet und für spätere Archivierung mit austauschbaren Speichermedien oder über einzelne oder mehrere FTP Server gespeichert. Mit der Eurotherm Review Software können die Qualitätsverantwortlichen direkt auf die Daten zugreifen und z. B. für die Berechnung des MKT Wertes (Mean Kinetic Temperature) verwenden.

Diese simple Systemarchitektur bedeutet Kosteneffizienz bei gleichzeitiger Skalierbarkeit und ist eine exzellente Lösung für z. B. Lagerhallen, kritisches Equipment und kleinere Produktionsanlagen bei denen ein manuelles Datenbackup erforderlich ist. Ein Mix aus lokalen Datenschreibern und verteilten E/A Geräten kann auf einfache Art und Weise über Eycon Visual Supervisor, Eurotherm Operations Server/Viewer mit HMI visualization software oder PAC Software mit System Platform integriert werden. Diese Architektur ist ein Step by Step System mit vollautomatischer, papierloser, elektronischer Datenaufzeichnung. Der Historian bietet durchdachte Lösungen für Datenanalyse und Reporting, während Eurotherm Funktionen mit Operations Server/Viewer und PAC Software die Funktionen der HMI visualization software und System Plattform erweitert damit die Validierung vereinfacht, Konformität zu 21 CFR Part 11 bietet und somit die Effektivität für den Bediener erhöht.

Eine hochverfügbare Architektur mit redundanter Instrumentierung, Server, Spannungs- und Kommunikationsnetzwerke sowie „Store and Forward“ Technologie, geeignet für Applikationen wo Nachvollziehbarkeit und Vollständigkeit der Daten gefragt sind. Diese integrierte, skalierbare Lösung hilft bei der Erfüllung gesetzlicher Vorgaben und minimiert gleichzeitig Kosten für Wartungs- und Validierungsaufwand.



Eurotherm Germany GmbH

Kopenhagener Str. 4
65552 Limburg
Germany

Tel: (+49) 06431 298-0

www.eurotherm.com

Dokument Nummer HA032739GER - Ausgabe 3

Watlow, Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, Chessell, Mini8, nanodac, piccolo und versadac sind Marken von Watlow, ihrer Tochtergesellschaften und angeschlossenen Unternehmen. Alle anderen Marken sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2023 Watlow Electric Manufacturing Company. Alle Rechte vorbehalten.

Kontaktieren Sie Ihren
lokalen Vertriebspartner



INVESTORS
IN PEOPLE

 **WATLOW**
Powered by Possibility